



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **7441**

BUENOS AIRES, **02 NOV 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003645-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROUX OCEFA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

[Firma manuscrita]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **74411**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

5. Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

8



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

7447

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial RO-902, RO-903, RO-904, y nombre/s genérico/s HIDROCLOROTIAZIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por ROUX OCEFA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **7441**

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al

57

AM



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **7 4 4 1**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-003645-11-2

DISPOSICIÓN Nº: **7 4 4 1**

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **7 4 4 1**

Nombre comercial: RO-902, RO-903, RO-904.

Nombre/s genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ELABORADOR: ROUX OCEFA S.A., MEDINA 138, CIUDADA AUTONOMA DE BUENOS AIRES. EMBLISTADO Y ESTUCHADO: ARCANO SA: CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. EMBLISTADO: LABORATORIOS ARGENPACK SA: AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO: 365/71 VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: RO-902.

Clasificación ATC: C03AA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION SOLO O COMBINADO CON OTROS ANTIHIPERTENSIVOS. EDEMA DEBIDO A

Handwritten signature and initials.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

7441

INSUFICIENCIA CARDIACA, ENFERMEDADES HEPATICAS Y /O RENALES. EDEMA ASOCIADO A LA TERAPIA CON CORTICOIDES Y /O ESTRÓGENOS. DIABETES INSIPIIDA NEFROGENICA. HIPERCALCIURIA IDIOPATICA Y PREVENCIÓN DEL DESARROLLO DE CONCRECIONES CALCICAS EN EL APARATO URINARIO.

Concentración/es: 12.5 mg de HIDROCLOROTIAZIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) C.S.P. 160 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.6 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.6 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg, PVP K30 2 mg, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 0.043 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLEINA 2.02 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PCTFE ANTI UV

Presentación: ENVASES CON 30, 60 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 60 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

5
8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7441

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: RO-903.

Clasificación ATC: CO3AA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION SOLO O COMBINADO CON OTROS ANTIHIPERTENSIVOS. EDEMA DEBIDO A INSUFICIENCIA CARDIACA, ENFERMEDADES HEPATICAS Y /O RENALES. EDEMA ASOCIADO A LA TERAPIA CON CORTICOIDES Y /O ESTRÓGENOS. DIABETES INSIPIDA NEFROGENICA. HIPERCALCIURIA IDIOPATICA Y PREVENCION DEL DESARROLLO DE CONCRECIONES CALCICAS EN EL APARATO URINARIO.

Concentración/es: 25 mg de HIDROCLOROTIAZIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) C.S.P. 160 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLINA 0.480 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.6 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.6 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0.176 MG, PVP K30 2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PCTFE ANTI UV

5,
8 7



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

7441

Presentación: ENVASES CON 30, 60 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 60 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Nombre Comercial: RO-904.

Clasificación ATC: C03AA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION SOLO O COMBINADO CON OTROS ANTIHIPERTENSIVOS. EDEMA DEBIDO A INSUFICIENCIA CARDIACA, ENFERMEDADES HEPATICAS Y /O RENALES. EDEMA ASOCIADO A LA TERAPIA CON CORTICOIDES Y /O ESTRÓGENOS. DIABETES INSIPIIDA NEFROGENICA. HIPERCALCIURIA IDIOPATICA Y PREVENCIÓN DEL DESARROLLO DE CONCRECIONES CALCICAS EN EL APARATO URINARIO.

Concentración/es: 50 mg de HIDROCLOROTIAZIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) C.S.P. 160 mg, ESTEARATO

[Handwritten signature]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DE MAGNESIO 1.6 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.6 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg, PVP K30 2 mg, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 0.110 mg, ERITROSINA (LACA ALUMINICA 30-40%) 0.096 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PCTFE ANTI UV

Presentación: ENVASES CON 30, 60 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 60 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7 4 4 1**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **7441**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-003645-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7441**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por ROUX OCEFA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RO-902, RO-903, RO-904.

Nombre/s genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ELABORADOR: ROUX OCEFA S.A., MEDINA 138, CIUDADA AUTONOMA DE BUENOS AIRES. EMBLISTADO Y ESTUCHADO: ARCANO SA: CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. EMBLISTADO: LABORATORIOS ARGENPACK SA: AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO: 365/71 VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: RO-902.

Clasificación ATC: C03AA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION SOLO O COMBINADO CON OTROS ANTIHIPERTENSIVOS. EDEMA DEBIDO A INSUFICIENCIA CARDIACA, ENFERMEDADES HEPATICAS Y /O RENALES. EDEMA ASOCIADO A LA TERAPIA CON CORTICOIDES Y/O ESTRÓGENOS. DIABETES INSÍPIDA NEFROGENICA. HIPERCALCIURIA IDIOPATICA Y PREVENCIÓN DEL DESARROLLO DE CONCRECIONES CALCICAS EN EL APARATO URINARIO.

Concentración/es: 12.5 mg de HIDROCLOROTIAZIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) C.S.P. 160 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.6 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.6 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg, PVP K30 2 mg, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 0.043 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLEINA 2.02 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PCTFE ANTI UV

Presentación: ENVASES CON 30, 60 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 60 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: RO-903.

Clasificación ATC: CO3AA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION SOLO O COMBINADO CON OTROS ANTIHIPERTENSIVOS. EDEMA DEBIDO A INSUFICIENCIA CARDIACA, ENFERMEDADES HEPATICAS Y /O RENALES. EDEMA ASOCIADO A LA TERAPIA CON CORTICOIDES Y/O ESTRÓGENOS. DIABETES INSIPIDA NEFROGENICA. HIPERCALCIURIA IDIOPATICA Y PREVENCIÓN DEL DESARROLLO DE CONCRECIONES CALCICAS EN EL APARATO URINARIO.

Concentración/es: 25 mg de HIDROCLOROTIAZIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

B



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) C.S.P. 160 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLINA 0.480 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.6 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.6 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0.176 MG, PVP K30 2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PCTFE ANTI UV

Presentación: ENVASES CON 30, 60 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 60 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Nombre Comercial: RO-904.

Clasificación ATC: C03AA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION SOLO O



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

COMBINADO CON OTROS ANTIHIPERTENSIVOS. EDEMA DEBIDO A INSUFICIENCIA CARDIACA, ENFERMEDADES HEPÁTICAS Y/O RENALES. EDEMA ASOCIADO A LA TERAPIA CON CORTICOIDES Y/O ESTRÓGENOS. DIABETES INSIPIDA NEFROGENICA. HIPERCALCIURIA IDIOPATICA Y PREVENCIÓN DEL DESARROLLO DE CONCRECIONES CALCICAS EN EL APARATO URINARIO.

Concentración/es: 50 mg de HIDROCLOROTIAZIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) C.S.P. 160 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.6 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.6 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg, PVP K30 2 mg, LACA ALUMINICA AZUL BRILLANTE 0.110 mg, ERITROSINA (LACA ALUMINICA 30-40%) 0.096 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PCTFE ANTI UV

Presentación: ENVASES CON 30, 60 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 60 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ROUX OCEFA S.A. el Certificado N° **56499**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **02 NOV 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7447**

↙

Witzings
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

RO - 902
HIDROCLOROTIAZIDA
30 Comprimidos de 12,5 mg
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido de RO-0902 contiene: Hidroclorotiazida 12,5 mg.
Excipientes: croscarmelosa sódica 5 mg; povidona 2 mg; dióxido de silicio coloidal 1,6 mg; estearato de magnesio 1,6 mg; lauril sulfato de sodio 2 mg; amarillo quinoleína laca aluminica 2,02 mg; azul brillante laca aluminica 43 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 160 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 30 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TECNICO
LºB Fº10 MAT.



PROYECTO DE ROTULO

RO - 902
HIDROCLOROTIAZIDA
500 Comprimidos de 12,5 mg
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido de RO-0902 contiene: Hidroclorotiazida 12,5 mg.
Excipientes: croscarmelosa sódica 5 mg; povidona 2 mg; dióxido de silicio coloidal 1,6 mg; estearato de magnesio 1,6 mg; lauril sulfato de sodio 2 mg; amarillo quinoleína laca aluminica 2,02 mg; azul brillante laca aluminica 43 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 160 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 500 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.

ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoicorada

ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº8 Fº10 MAT. 9636



PROYECTO DE ROTULO

RO - 903
HIDROCLOROTIAZIDA
500 Comprimidos de 25 mg
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido de RO-0903 contiene: Hidroclorotiazida 25 mg.
Excipientes: croscarmelosa sódica 5 mg; povidona 2 mg; dióxido de silicio coloidal 1,6 mg; estearato de magnesio 1,6 mg; lauril sulfato de sodio 2 mg; amarillo quinoleína laca aluminica 480 mcg; amarillo ocaso laca aluminica 176 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 160 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 500 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apócrada


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L'8 F°10 MAT. 9636



PROYECTO DE ROTULO

RO - 903
HIDROCLOROTIAZIDA
30 Comprimidos de 25 mg
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido de RO-0903 contiene: Hidroclorotiazida 25 mg.
Excipientes: croscarmelosa sódica 5 mg; povidona 2 mg; dióxido de silicio coloidal 1,6 mg; estearato de magnesio 1,6 mg; lauril sulfato de sodio 2 mg; amarillo quinoleína laca aluminica 480 mcg; amarillo ocaseo laca aluminica 176 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 160 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 30 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.

ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apocerrada

ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TECNICO
LºB Fº10 MAT. 9636



PROYECTO DE ROTULO

RO - 904
HIDROCLOROTIAZIDA
30 Comprimidos de 50 mg
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido de RO-0904 contiene: Hidroclorotiazida 50 mg.
Excipientes: croscarmelosa sódica 5 mg; povidona 2 mg; dióxido de silicio coloidal 1,6 mg; estearato de magnesio 1,6 mg; lauril sulfato de sodio 2 mg; eritrosina laca aluminica 96 mcg; azul brillante laca aluminica 110 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 160 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

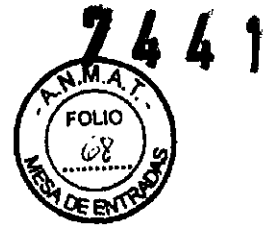
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 30 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.

ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L°8 P°10 MAT. 9536



PROYECTO DE ROTULO

RO - 904
HIDROCLOROTIAZIDA
500 Comprimidos de 50 mg
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido de RO-0904 contiene: Hidroclorotiazida 50 mg.
Excipientes: croscarmelosa sódica 5 mg; povidona 2 mg; dióxido de silicio coloidal 1,6 mg; estearato de magnesio 1,6 mg; lauril sulfato de sodio 2 mg; eritrosina laca alumínica 96 mcg; azul brillante laca alumínica 110 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 160 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 500 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº8 Fº10 MAT. 9636

Receta en Form Escaneada

3645-M-7
7441

DR. JORGE DE RIZ
Dir. de la Dirección de
Evaluación de Medicamentos

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

RO-0902 /RO-0903/ RO-0904
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg
HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg
Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta



FORMULA

Cada comprimido de RO-0902 contiene: Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: croscarmelosa sódica 5 mg; povidona 2 mg; dióxido de silicio coloidal 1,6 mg; estearato de magnesio 1,6 mg; lauril sulfato de sodio 2 mg; amarillo quinoleína laca aluminica 2,02 mg; azul brillante laca aluminica 43 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 160 mg.

Cada comprimido de RO-0903 contiene: Hidroclorotiazida 25 mg. Excipientes: croscarmelosa sódica 5 mg; povidona 2 mg; dióxido de silicio coloidal 1,6 mg; estearato de magnesio 1,6 mg; lauril sulfato de sodio 2 mg; amarillo quinoleína laca aluminica 480 mcg; amarillo ocaso laca aluminica 176 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 160 mg.

Cada comprimido de RO-0904 contiene: Hidroclorotiazida 50 mg. Excipientes: croscarmelosa sódica 5 mg; povidona 2 mg; dióxido de silicio coloidal 1,6 mg; estearato de magnesio 1,6 mg; lauril sulfato de sodio 2 mg; eritrosina laca aluminica 96 mcg; azul brillante laca aluminica 110 mcg; celulosa microcristalina c.s.p. 160 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Diurético tiazídico antihipertensivo.

ATC: C03AA

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión, solo o combinado con otros antihipertensivos.

Edema debido a insuficiencia cardíaca, enfermedades hepáticas y/o renales.

Edema asociado a la terapia con corticoides y/o estrógenos. Diabetes insípida nefrogénica. Hipercalciuria idiopática y prevención del desarrollo de concreciones cálcicas en el aparato urinario.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La hidroclorotiazida es un diurético que inhibe el mecanismo transportador de sodio/cloro de la membrana apical del túbulo distal. La diuresis se inicia rápidamente y con una intensidad moderada. El efecto máximo se alcanza a las tres horas y se mantiene durante 6 horas o más. Produce un aumento en la excreción de sodio y cloro, con moderado incremento de la excreción de potasio y sin eliminación de bicarbonato. Aumenta la reabsorción tubular de calcio. La hidroclorotiazida tiene propiedades hipotensoras y potencia la acción de otros antihipertensivos.

FARMACOCINÉTICA

La hidroclorotiazida se absorbe rápidamente después de la administración oral en un 60 a 80% de la dosis administrada. La concentración plasmática máxima (Cmax) aparece entre 1 a 5 horas. El efecto diurético aparece a las 2 horas, alcanzando el máximo a las 3 horas y persistiendo 6 ó más horas. La unión a las proteínas plasmáticas es de un 40% con un volumen de distribución de 3 l/kg. Su vida media de eliminación es de 10 a 12 horas. Se elimina sin metabolizar por el riñón en un 50 - 70% de la dosis administrada en las primeras 24 horas. En aquellos pacientes con insuficiencia renal se eleva la concentración plasmática de hidroclorotiazida y se prolonga su vida media de eliminación. Atraviesa la barrera fetoplacentaria y pasa a la leche materna.


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Bado
Apostroada


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L°8 F°10 MAT. 9636



POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Es conveniente administrar este medicamento por la mañana para no interferir con el sueño nocturno.

Adultos:

Edema: la dosis habitual es de 25 a 100 mg por día, en dosis única o dividida. Muchos pacientes responden a la terapia intermitente, por ejemplo, día por medio o de 3 a 5 días por semana.

Hipertensión: la dosis inicial en monoterapia, es de 12,5 o 25 mg por día, administrada en una sola toma. Cuando se la asocia a un antihipertensivo la dosis es de 6,25 a 12,5 mg por día. Estas mismas dosis pueden ir incrementándose hasta un máximo de 50 mg diarios, en una o dos tomas.

No se recomienda utilizar dosis superiores a 50 mg diarios. En pacientes añosos es aconsejable comenzar el tratamiento con una dosis de 12,5 mg.

Diabetes insípida nefrogénica: al inicio administrar 100 mg/día, fraccionados en 2 a 4 tomas, pudiendo luego reducir la dosis.

Hiper calciuria idiopática: 25 a 50 mg, dos veces por día.

Niños:

Como diurético o antihipertensivo: 1 a 2 mg/kg/día como dosis única o en dos tomas diarias. Los niños menores de 6 meses pueden necesitar dosis de 3 mg/kg/día.

No exceder los 37,5 mg por día en niños de hasta 2 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula u otros derivados sulfonamídicos. Insuficiencia renal y/o hepática severa. Anuria, hipokalemia, hiponatremia y/o hiper calcemia refractarias al tratamiento. Terapia concomitante con litio. Hiperuricemia sintomática (antecedente de gota o litiasis renal por uratos). Embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS

Utilizar con especial cuidado en pacientes con enfermedad renal severa.

Las tiazidas pueden precipitar azotemia en pacientes con enfermedad renal.

En aquellas personas con insuficiencia ó alteraciones de la función hepática ó con enfermedad hepática progresiva, cualquier pequeña alteración de los fluidos o desequilibrios electrolíticos pueden precipitar un coma hepático.

Las tiazidas pueden potenciar la acción de las drogas antihipertensivas. Esta potenciación ocurre con las drogas bloqueantes adrenérgicas periféricas o ganglionares.

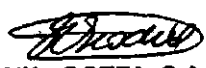
Las reacciones de sensibilización pueden ocurrir más frecuentemente en pacientes con historia de alergia o asma bronquial.

Se ha informado la posibilidad de exacerbación de lupus eritematoso sistémico.

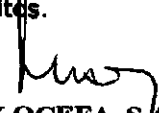
Miopía aguda y Glaucoma secundario de ángulo cerrado: la hidroclorotiazida es una sulfonamida que puede provocar una reacción idiosincrática, resultando en una miopía aguda pasajera y glaucoma secundario de ángulo cerrado. Los síntomas incluyen una aguda disminución de la agudeza visual o dolor ocular y ocurre típicamente dentro de las horas a semanas de iniciado el tratamiento. El glaucoma de ángulo cerrado no tratado puede conducir a una pérdida permanente de la visión. Se debe inmediatamente discontinuar la administración de hidroclorotiazida. De ser necesario, se indicará tratamiento médico o quirúrgico para poder controlar la presión ocular. Los factores de riesgo a tener en cuenta para desarrollar el glaucoma agudo de ángulo cerrado incluye un antecedente de hipersensibilidad a la penicilina o las sulfonamidas.

PRECAUCIONES

General: todos aquellos pacientes que reciben terapias con tiazidas deben ser controlados cuidadosamente a fin de evitar la aparición de cualquier signo clínico ocasionado por desequilibrios electrolíticos: hiponatremia, alcalosis hipoclorémica e hipokalemia. Se debe advertir la presencia de los siguientes signos: sequedad bucal, sed, debilidad, sueño, inquietud, confusión, dolores musculares o calambres, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia y alteraciones gastrointestinales como náuseas o vómitos.



ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apostrada



ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº8 Fº10 MAT. 9636

7441



Puede desarrollarse hipokalemia, especialmente si la diuresis es muy rápida o en presencia de cirrosis severa. Otra causa que también contribuirá desarrollarla es la ingestión inadecuada de electrolitos. La hipokalemia puede ser evitada o tratada con el uso de suplementos de potasio o comidas con alto contenido del mismo.

Cualquier déficit de cloruros es generalmente suave y no requiere tratamiento específico excepto bajo circunstancias extraordinarias como en enfermedad hepática o renal.

La hiponatremia inducida por los diuréticos tiazídicos es generalmente leve y asintomática. Puede ocurrir hiponatremia en pacientes edematosos o en ancianos, especialmente si reciben tratamientos con AINE. A menos que la hiponatremia ponga en riesgo la vida del paciente, la terapia apropiada es la restricción de agua más que la administración de sal y eventualmente la suspensión del diurético.

La hiperuricemia o un ataque de gota agudo pueden producirse en ciertos pacientes que reciben terapia con tiazidas.

Una diabetes latente puede manifestarse durante el tratamiento con diuréticos tiazídicos.

Los diuréticos tiazídicos no son eficaces cuando el aclaramiento renal de creatinina es inferior a 30 ml/min. Si el deterioro renal se hace más evidente debe considerarse la posibilidad de discontinuar el tratamiento.

La excreción de calcio se encuentra disminuida durante la administración de tiazidas. En algunos casos que reciben un tratamiento prolongado se ha observado cambios patológicos de la glándula paratiroides con hipercalcemia e hipofosfatemia. Las complicaciones más comunes del hiperparatiroidismo tales como litiasis renal, resorción ósea y ulceración péptica no se han observado.

Los diuréticos tiazídicos han demostrado incrementar la excreción urinaria de magnesio pudiendo ocasionar hipomagnesemia.

La hidroclorotiazida puede disminuir la unión del yodo a las proteínas séricas aún en individuos sin trastornos tiroideos.

Los pacientes con o sin historia de alergia o asma bronquial pueden padecer reacciones de hipersensibilidad incluyendo nefritis intersticial aguda o crónica que conduzcan a una falla renal. También se informó la posibilidad de exacerbación o activación de lupus eritematoso sistémico. La hidroclorotiazida puede aumentar el efecto antihipertensivo postsimpatectomía.

Embarazo: utilizar solamente si los beneficios justifican los potenciales riesgos para el feto.

Lactancia: las tiazidas se excretan por leche materna. Si el tratamiento se considera imprescindible en mujeres en período de lactancia, interrumpir la lactación.

Carcinogénesis, mutagénesis y efecto sobre la fertilidad: los ensayos realizados en animales no han recogido evidencias de potencial carcinogénico en dosis de hasta 600 mg/kg/día en ratones y hasta 100/mg/día en ratas.

Interacciones medicamentosas

La hipokalemia puede aumentar la repuesta del corazón a los digitálicos (mayor irritabilidad ventricular).

El uso concomitante con corticoides puede desencadenar una hipokalemia.

Los requerimientos de insulina en el paciente diabético pueden variar.

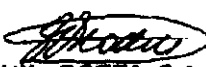
Las tiazidas pueden disminuir la respuesta arterial a la norepinefrina e incrementar la de la tubocurarina.

El aclaramiento renal de litio está disminuido y puede incrementar la toxicidad del mismo. Se han informado raros casos de anemia hemolítica con el uso concomitante de hidroclorotiazida y metildopa.

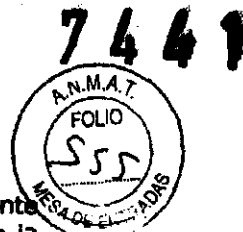
La administración conjunta de tiazidas con antiinflamatorios no esteroides puede reducir el efecto diurético, natriurético y antihipertensivo.

Colestiramina y colestipol: la absorción de hidroclorotiazida está alterada en presencia de resinas de intercambio aniónico. Dosis únicas de estas resinas e hidroclorotiazida reducen su absorción en un 85% para la colestiramina y 43% para el colestipol respectivamente.

Las tiazidas deben discontinuarse antes de llevar a cabo pruebas de función paratiroidea.


ROUX - OCEFA S.A.
 Farm. Eugenia Beade
 Apoderada


ROUX OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TECNICO
 L°8 F°10 MAT. 9625



REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas son generalmente dosis-dependientes y usualmente son reversibles al reducir o discontinuar el tratamiento. Las informadas en la dosis de 12,5 mg son similares a las encontradas en el grupo placebo.

Digestivas: náuseas, vómitos, anorexia, sequedad bucal, sialadenitis, ictericia (colestática intrahepática), pancreatitis, calambres intestinales, irritación gástrica, constipación o diarrea.

Cardiovasculares: hipotensión ortoestática (potenciada por el consumo de alcohol, barbitúricos o narcóticos).

Neurológicas: vértigo, mareos, visión borrosa transitoria, parestesia, xantopsia, debilidad, inquietud.

Oftálmicas: miopía aguda y glaucoma de ángulo cerrado.

Musculoesqueléticas: calambres musculares.

Hematológicas: anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia.

Metabólicas: hiperglucemia, glucosuria, hiperuricemia.

Reacciones de hipersensibilidad: angéftis necrotizante, síndrome de Stevens - Johnson, afecciones respiratorias incluyendo neumonitis y edema pulmonar, púrpura, urticaria, erupción y fotosensibilidad.

SOBREDOSIFICACIÓN

Las alteraciones observadas más frecuentemente son las ocasionadas por los desequilibrios electrolíticos y la deshidratación debido a una diuresis excesiva.

En casos de sobredosis realizar tratamiento sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos

Envases hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^º8 F^º10 MAT. 9636