



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

"2012. Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6158**

BUENOS AIRES, 22 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008113-12-8 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.



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

"2012. Año de homenaje al Doctor D. MAQUET BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6158**

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.

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.

U
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.

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

Por ello;



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

"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6158

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-1211 y nombre/s genérico/s BISOPROLOL FUMARATO, 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 - Autorízanse 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.

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 N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

"2012. Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6158**

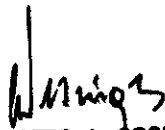
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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. Inscríbese 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-008113-12-8

DISPOSICIÓN N°: **6158**


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.

"2018. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

6158

Nombre comercial: RO-1211

Nombre/s genérico/s: BISOPROLOL FUMARATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AZCUENAGA 3944/54 VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - MEDINA 138, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RO-1211 1.25.

Clasificación ATC: C 07AB.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PREVENCIÓN DE LAS CRISIS DE ANGINA DE PECHO. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA ESTABLE MODERADA A SEVERA CON DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN SISTÓLICA VENTRICULAR, EN ASOCIACIÓN CON



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

"2018. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

6158

INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERSORA DE LA ANGIOTENSINA (ECA),
DIURETICOS Y EVENTUALMENTE, DIGITALICOS.

Concentración/es: 1.25 mg DE BISOPROLOL FUMARATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BISOPROLOL FUMARATO 1.25 mg.

Excipientes: TALCO 0.64 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.08 mg, ALMIDON
PREGELATINIZADO 10 mg, LACA AMARILLO DE QUINOLINA 0.4 mg,
CROSPOLIDONA 5 mg, POLIETILENGLICOL 3350 0.87 mg, ALCOHOL
POLIVINILICO 1.72 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1 mg, CELULOSA
MICROCRISTALINA SILIFICADA 68.35 mg, LACA ALUMINICA AMARILLA NRO 10
DYC 0.25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 50 Y 100 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 50 Y 100
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
DENTRO DE SU ESTUCHE ORIGINAL.



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

"2012. Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

6158

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RO-1211 2.5.

Clasificación ATC: C07AB

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PREVENCIÓN DE LAS CRISIS DE ANGINA DE PECHO. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA ESTABLE MODERADA A SEVERA CON DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN SISTÓLICA VENTRICULAR, EN ASOCIACIÓN CON INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERSORA DE LA ANGIOTENSINA (ECA), DIURÉTICOS Y EVENTUALMENTE, DIGITALÍCOS.

Concentración/es: 2.5 mg DE BISOPROLOL FUMARATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BISOPROLOL FUMARATO 2.5 mg.

Excipientes: TALCO 0.64 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.08 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, LACA AMARILLO DE QUINOLINA 0.27 mg, LACA AZUL BRILLANTE 0.08 mg, CROSPÓVIDONA 5 mg, POLIETILENGLICOL 3350 0.87 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 1.72 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1 mg, LACA FD Y C AZUL Nº1 1.7 mcg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILIFICADA 67.15 mg, LACA ALUMINICA AMARILLA NRO 10 DYC 0.017 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

5,



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

"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

6158

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C DENTRO DE SU ESTUCHE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RO-1211 5.

Clasificación ATC: C07AB.

S.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PREVENCIÓN DE LAS CRISIS DE ANGINA DE PECHO. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA ESTABLE MODERADA A SEVERA CON DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN SISTÓLICA VENTRICULAR, EN ASOCIACIÓN CON INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERSORA DE LA ANGIOTENSINA (ECA), DIURÉTICOS Y EVENTUALMENTE, DIGITALICOS.

Concentración/es: 5 mg DE BISOPROLOL FUMARATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BISOPROLOL FUMARATO 5 mg.



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

"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

6158

Excipientes: TALCO 1.27 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.15 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 20 mg, LACA AMARILLO DE QUINOLINA 0.54 mg, LACA AZUL BRILLANTE 0.16 mg, CROSPROVIDONA 10 mg, POLIETILENGLICOL 3350 1.74 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 3.44 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2 mg, LACA FD Y C AZUL N°1 3.4 mcg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILIFICADA 134.30 mg, LACA ALUMINICA AMARILLA NRO 10 DYC 0.034 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C DENTRO DE SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RO-1211 10.

Clasificación ATC: C07AB.



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

"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

6158

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PREVENCIÓN DE LAS CRISIS DE ANGINA DE PECHO. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA ESTABLE MODERADA A SEVERA CON DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN SISTÓLICA VENTRICULAR, EN ASOCIACIÓN CON INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERSORA DE LA ANGIOTENSINA (ECA), DIURÉTICOS Y EVENTUALMENTE, DIGITALICOS.

Concentración/es: 10 mg DE BISOPROLOL FUMARATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BISOPROLOL FUMARATO 10 mg.

Excipientes: TALCO 1.27 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.15 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, LACA AZUL BRILLANTE 0.06 mg, CROSPÓVIDONA 8 mg, POLIETILENGLICOL 3350 1.74 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 3.44 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2 mg, LACA FD Y C AZUL N°1 21.8 mcg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILIFICADA 141.94 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta ENVASES CONTENIENDO 30, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOPITALARIO EXCLUSIVO.

J



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

"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
DENTRO DE SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

6158

Handwritten marks: a checkmark and a signature.

Handwritten signature of Dr. Otto A. Orsinger.

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.

"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6158

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



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

RO - 1211 / 1,25 - 2,5 - 5 - 10
BISOPROLOL FUMARATO 1,25 mg, 2,50 mg, 5 mg y 10 mg
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de RO - 1211 / 1,25 contiene: Bisoprolol fumarato 1,25 mg. Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50 2,5 mg; crospovidona 5 mg; almidón pregelatinizado 10 mg; estearil fumarato de sodio 1 mg; laca amarillo quinoleína 20-25% 400 mcg; celulosa microcristalina silicificada tipo 90 65,85 mg. Cubierta: alcohol polivinílico 1,72 mg; polietilenglicol 3350 870 mcg; dióxido de titanio 1,08 mg; talco 0,64 mg; laca amarillo Nº10 250 mcg.

Cada comprimido recubierto de RO - 1211 / 2,5 contiene: Bisoprolol fumarato 2,5 mg. Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50 5 mg; crospovidona 5 mg; almidón pregelatinizado 10 mg; estearil fumarato de sodio 1 mg; laca azul brillante 10 - 16% 80 mcg; laca amarillo quinoleína 20-25% 270 mcg; celulosa microcristalina silicificada tipo 90 62,15 mg. Cubierta: alcohol polivinílico 1,72 mg; polietilenglicol 3350 870 mcg; dióxido de titanio 1,08 mg; talco 0,64 mg; laca azul Nº1 1,7 mcg; laca amarillo Nº10 17 mcg.

Cada comprimido recubierto de RO - 1211 / 5 contiene: Bisoprolol fumarato 5 mg. Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50 10 mg; crospovidona 10 mg; almidón pregelatinizado 20 mg; estearil fumarato de sodio 2 mg; laca azul brillante 10 - 16% 160 mcg; laca amarillo quinoleína 20-25% 540 mcg; celulosa microcristalina silicificada tipo 90 124,3 mg. Cubierta: alcohol polivinílico 3,44 mg; polietilenglicol 3350 1,74 mg; dióxido de titanio 2,15 mg; talco 1,27 mg; laca azul Nº1 3,4 mcg; laca amarillo Nº10 34 mcg.

Cada comprimido recubierto de RO - 1211 / 10 contiene: Bisoprolol fumarato 10 mg. Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50 20 mg; crospovidona 8 mg; almidón pregelatinizado 10 mg; estearil fumarato de sodio 2 mg; laca azul brillante 10 - 16% 60 mcg; celulosa microcristalina silicificada tipo 90 121,94 mg. Cubierta: alcohol polivinílico 3,44 mg; polietilenglicol 3350 1,74 mg; dióxido de titanio 2,15 mg; talco 1,27 mg; laca azul Nº1 21,8 mcg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

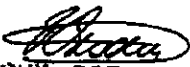
Bloqueante β_1 selectivo.
Cod. ATC C07AB


INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial. Prevención de las crisis de angina de pecho. Tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica estable moderada a severa con disminución de la función sistólica ventricular, en asociación con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), diuréticos y, eventualmente, digitálicos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El bisoprolol es un bloqueante selectivo β_1 adrenérgico desprovisto de actividad simpaticomimética intrínseca y sin acción estabilizadora de membranas. El bisoprolol presenta una muy baja afinidad con los receptores β_2 de la musculatura bronquial y vascular así como con aquellos relacionados con la regulación metabólica. Por lo tanto, no es esperable que el bisoprolol afecte la resistencia de las vías respiratorias. El modo de acción en la hipertensión arterial no está completamente establecido, pero se sabe que reduce el volumen minuto cardíaco, disminuye la actividad de la renina plasmática y reduce el tono simpático eferente desde los centros vasomotores cerebrales.


ROUX-OCEFA S.A.
FARM. Eugenia Beude
AV. Coracate


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO BELLACO
DIRECTOR TÉCNICO
U.S. F.P.10 (MAY 1972)



67138

FARMACOCINÉTICA

Absorción: El bisoprolol se absorbe casi completamente del tracto gastrointestinal (más del 90%). Como el metabolismo de primer paso es muy bajo (casi el 10%) luego de su administración oral, la biodisponibilidad es de alrededor del 90%. La misma no se ve afectada por los alimentos. El bisoprolol presenta una cinética lineal y las concentraciones plasmáticas son proporcionales a las dosis administradas (de 5 a 20 mg).

La concentración plasmática pico se observa a las dos o tres horas.

Distribución: el bisoprolol se distribuye ampliamente. El volumen de distribución es de 3,5 l/kg. Se une a las proteínas plasmáticas en un 30%.

Metabolismo y excreción: La droga se metaboliza por oxidación sin conjugación posterior. Todos los metabolitos son muy polares y se eliminan por vía renal. Los principales metabolitos que se encuentran en plasma y orina no tienen actividad farmacológica. Los estudios realizados in vitro revelan que el bisoprolol es metabolizado principalmente por vía CYP3A4 (~95%).

La vida media plasmática de eliminación (10-12 horas) provee efectos durante 24 horas con la administración de una sola toma diaria. Cerca del 95% de la droga se elimina por riñón, la mitad de ella como bisoprolol sin modificar. Generalmente no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Se ha observado un aumento de las concentraciones plasmáticas y prolongación de la vida media del bisoprolol en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable (NYHA Clase III).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos recubiertos de RO - 1211 se deben ingerir por la mañana, enteros, sin masticar y con un poco de líquido. Pueden tomarse antes, durante o después del desayuno.

Hipertensión arterial y angina de pecho: la dosis inicial es de 5 mg, una vez al día y de ser necesario puede incrementarse a 10 mg. En algunos pacientes puede resultar suficiente una dosis de 2,5 mg una vez al día.

La máxima dosis recomendada es de 20 mg al día. En todos los casos, la dosis debe ser ajustada por el médico teniendo en cuenta la frecuencia cardíaca y los resultados terapéuticos.

En pacientes con trastornos leves a moderados de la función hepática o renal, no es necesario realizar un ajuste de la dosis. Cuando los pacientes presentan una clearance de creatinina menor a 20 ml/minuto (insuficiencia renal severa) o bien presentan insuficiencia hepática grave, no se debe superar los 10 mg de bisoprolol por día.

Insuficiencia cardíaca: su uso está indicado en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable, que no hayan presentado descompensación aguda en las últimas seis semanas y que no hayan requerido cambios en el tratamiento en las últimas dos semanas. Estos pacientes deben estar recibiendo dosis óptimas de inhibidores de la ECA, diuréticos y eventualmente digitálicos.


El tratamiento debe iniciarse con dosis mínimas, siguiendo el siguiente esquema posológico:

- 1,25 mg, una vez al día durante una semana, en caso de buena tolerancia se podrá incrementar la dosis a
- 2,50 mg una vez al día durante una semana, en caso de buena tolerancia se podrá incrementar la dosis a
- 3,75 mg una vez al día durante cuatro semanas, en caso de buena tolerancia se podrá incrementar la dosis a
- 5 mg una vez al día durante cuatro semanas, en caso de buena tolerancia se podrá incrementar la dosis a
- 10 mg una vez al día como dosis de mantenimiento.

La dosis máxima recomendada es de 10 mg una vez al día y debe alcanzarse en un plazo no menor a 12 semanas.

Luego de la primera administración de 1,25 mg, el paciente debe ser observado durante por lo menos cuatro horas, controlando la presión arterial, la frecuencia cardíaca y por si aparecen signos de empeoramiento de la


ROUJ-OCEFA S.A.
Fourn. Eugenia Seeds
Agrupado


ROUJ-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
LFB 2510 1151 2525



6758

insuficiencia cardíaca o de trastornos de la conducción. La aparición de reacciones adversas (bradicardia, hipotensión, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, trastornos de la conducción) puede limitar el uso de la dosis máxima de bisoprolol (10 mg). Si fuera necesario disminuir la dosis alcanzada, debe realizarse de forma escalonada.

El tratamiento puede interrumpirse y reiniciarse cuando se considere necesario. Pero en el caso de cardiopatía isquémica, el mismo no debe suspenderse en forma abrupta.

El tratamiento con bisoprolol es, en general, un tratamiento a largo plazo.

Anzianos: no se requiere ajustar la dosis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al bisoprolol o a cualquier componente de la fórmula.

No debe emplearse en casos de insuficiencia cardíaca no tratada, shock cardiogénico, bloqueo sinusal, enfermedad del nódulo sinusal, bloqueo de rama AV de segundo y tercer grado (sin marcapasos), bradicardia con menos de 60 latidos por minuto, hipotensión arterial (PAS menor de 100 mmHg), oclusión arterial periférica avanzada, síndrome de Raynaud, asma severo o enfermedad obstructiva severa de vías respiratorias, feocromocitoma no tratado y acidosis metabólica.

ADVERTENCIAS

En aquellos pacientes con asma bronquial o con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, se debe indicar tratamiento concomitante con un broncodilatador. Ocasionalmente se puede producir un aumento de la resistencia de las vías aéreas que responde a los broncodilatadores con acción agonista β_2 adrenérgica como el salbutamol.

Al igual que con otros betabloqueantes existe la posibilidad de un aumento de sensibilidad frente a distintos alérgenos o reacciones anafilácticas graves.

El bisoprolol puede enmascarar los síntomas del hipertiroidismo (taquicardia) y la brusca interrupción del tratamiento puede exacerbarlos.

PRECAUCIONES


El uso de bisoprolol debe realizarse con precaución en pacientes con bloqueo AV de primer grado o con un intervalo PR prolongado, en angina de Prinzmetal, en broncoespasmo, diabetes mellitus (los síntomas de hipoglucemia pueden estar enmascarados), acidosis metabólica, ayuno prolongado, tratamiento de desensibilización y trastornos circulatorios periféricos como el fenómeno de Raynaud.

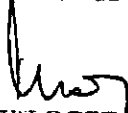
Dado que el bisoprolol posee actividad betabloqueante, **el tratamiento no debe interrumpirse abruptamente** sino que debe reducirse en forma gradual durante varios días - 7 a 10 días - (la mitad de dosis cada tres días). Esta precaución reviste especial importancia en los pacientes que sufren enfermedad isquémica.

Los pacientes con historia reconocida de psoriasis no deben recibir drogas betabloqueantes, pues pueden agravar los síntomas de esta afección o inducir erupciones cutáneas similares (psoriasiformes).

Tener precaución en caso de manejar u operar máquinas dado que este medicamento puede disminuir el estado de alerta, particularmente al comienzo o durante un cambio de dosificación y fundamentalmente en asociación con alcohol.

Embarazo y lactancia: los betabloqueantes reducen la perfusión placentaria y pueden afectar al crecimiento del feto. Se deberán considerar medidas terapéuticas alternativas para no perjudicar su desarrollo durante la gestación. En caso de haber tratado a la madre con betabloqueantes, el recién nacido deberá ser controlado cuidadosamente por una posible disminución de la glucemia y de la frecuencia cardíaca que generalmente pueden producirse dentro de los tres primeros días de nacido. No se conoce el paso de bisoprolol a la leche materna por tanto no se recomienda su uso durante el período de


ROUX OCERA S.A.
Farma. Eugenia Beade
Asociada


ROUX OCERA S.A.
Dr. NESTOR CLAVIJO CIBILADO
DIRECTOR TÉCNICO
LAB. FOLIO MAT. 6000



6158

lactancia. Si la indicación de bisoprolol se considera beneficiosa para la madre, deberá discontinuar la lactancia.

Uso pediátrico: no se ha demostrado la eficacia ni la seguridad del bisoprolol en niños, por lo tanto no se recomienda su uso.

Interacciones medicamentosas: cuando se administra conjuntamente con otros fármacos deberán tenerse en cuenta los siguientes posibles efectos:

- * Puede aumentar el riesgo de bradicardia si se usa junto a **mefloquina**.
- * Puede potenciarse el efecto de otros agentes **antihipertensivos**.
- * Los inhibidores de la MAO pueden aumentar el efecto hipotensor de los betabloqueantes
- * La terapéutica simultánea con **reserpina, guanetidina, alfa-metildopa o clonidina** puede originar la potenciación del efecto hipotensor y reductor de la frecuencia cardíaca. El uso simultáneo con **clonidina** incrementa el riesgo de hipertensión de rebote y debe suprimirse en forma gradual después de haber suspendido el tratamiento con bisoprolol con algunos días de anterioridad.
- * Cuando se administra conjuntamente bloqueantes de los canales de calcio del tipo **verapamilo o diltiazem** u otros fármacos antiarrítmicos como la **disopiramida** o la **amiodarona**, se aconseja el control cuidadoso de la presión arterial y del ECG, dado que puede producirse un marcado descenso tensional, bradicardia u otros trastornos del ritmo cardíaco. Por esta razón debe evitarse la administración de antagonistas del calcio y fármacos antiarrítmicos durante la terapéutica con bisoprolol.
- * La administración conjunta de bisoprolol con **digitálicos** o parasimpaticomiméticos, incluso **tacrina**, puede retrasar la conducción AV y disminuir la frecuencia cardíaca.
- * Los derivados de la **ergotamina** pueden exacerbar los trastornos circulatorios periféricos.
- * Los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden disminuir el efecto hipotensor del bisoprolol.
- * **La rifampicina** reduce la disponibilidad sistémica del bisoprolol, disminuyendo de este modo potencialmente su acción hipotensora.
- * El bisoprolol puede potenciar los efectos de la **insulina** o los fármacos **hipoglucemiantes** orales. Controlar periódicamente la glucemia.
- * Ante la necesidad de someterse a la anestesia será preciso informar al médico sobre la medicación con bisoprolol. Se deberá evaluar la situación de continuar con el tratamiento en caso de cardiopatía isquémica y se recomienda precaución al administrar **ciclopropano** y **tricloroetileno**.
- * Determinados **tranquilizantes (barbitúricos, fenotiazinas), antidepressivos tricíclicos y vasodilatadores** pueden potenciar la acción hipotensora del bisoprolol.
- * Los inhibidores de la MAO pueden tanto aumentar el efecto hipotensor de los beta-bloqueantes como generar el riesgo de una crisis hipertensiva, por lo que no se recomienda su asociación.
- * El uso simultáneo de bisoprolol y de agentes simpaticomiméticos puede reducir el efecto de ambos. Pueden ser necesarias dosis mayores de epinefrina para el tratamiento de reacciones alérgicas.

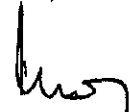
REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas informadas ocurren generalmente al comienzo del tratamiento y son atribuibles al efecto farmacológico de la droga. Las mismas son leves y transitorias, desapareciendo dentro de las dos primeras semanas de iniciado el tratamiento.

Cardiovasculares: bradicardia. Frecuentemente, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca preexistente (pacientes con insuficiencia cardíaca crónica). Poco frecuentemente, alteración de la conducción AV y bradicardia en pacientes con hipertensión o angina pectoris.

Gastrointestinales: ocasionalmente náuseas, vómitos, diarrea o constipación.


ROUX OCHOA S.A.
Farm. Eugenia Bernal
Roxo, Chile


ROUX OCHOA S.A.
DR. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
1°8 P°10 MAY. 5035



6158

Respiratorias: broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o antecedentes de EPOC. Raramente, rinitis alérgica.

Neurológicas: mareos, cefaleas.

Órganos de los Sentidos: disminución de la producción de lágrimas, conjuntivitis, trastornos en la audición.

Dermatológicas: raramente, reacciones de hipersensibilidad como urticaria, picazón. Muy raramente, alopecia. Los betabloqueantes pueden inducir o empeorar la psoriasis.

Generales: frecuentemente, sensación de frío en las extremidades, hipotensión, astenia, fatiga. Poco frecuentemente, debilidad muscular, calambres musculares, depresión, trastornos del sueño. Raramente, hepatitis, impotencia, pesadillas, alucinaciones.

Valores de Laboratorio: raramente, aumento de los triglicéridos, aumento de las enzimas hepáticas (ALAT, ASAT).

SOBREDOSIFICACIÓN

En casos de sobredosis puede ocurrir hipotensión y bradicardia graves, seguida por insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico, paro cardíaco, broncoespasmo e hipoglucemia. La escasa información disponible sugiere que el bisoprolol es poco dializable. El tratamiento es sintomático y de sostén. En caso de una ingestión reciente se recomienda lavado gástrico o inducción del vómito, colocar al paciente en decúbito, tratar la bradicardia con atropina y/o glucagón. Ante una hipotensión excesiva, administrar electrolitos por vía intravenosa con adrenalina. El broncoespasmo se trata con salbutamol u otro β_2 agonista.

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 20 comprimidos recubiertos de 1,25 mg.

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de 2,5 mg; 5 mg y 10 mg..

Envases hospitalarios conteniendo 50 y 100 comprimidos recubiertos.

Conservar a temperatura inferior a 30°C y dentro de su estuche original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Última revisión autorizada:

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 Beato
Argentina


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
LIC. F.P.L.O. 1.370.114



PROYECTO DE ROTULO

RO - 1211 1,25
BISOPROLOL FUMARATO
20 Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de RO - 1211 1,25 contiene: Bisoprolol fumarato 1,25 mg. Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50 2,5 mg; crospovidona 5 mg; amidón pregelatinizado 10 mg; estearil fumarato de sodio 1 mg; laca amarillo quinoleína 20-25% 400 mcg; celulosa microcristalina silicificada tipo 90 65,85 mg. Cubierta: alcohol polivinílico 1,72 mg; polietilenglicol 3350 870 mcg; dióxido de titanio 1,08 mg; talco 0,64 mg; laca amarillo N°10 250 mcg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C y dentro de su estuche original.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro.:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico


ROUX OCEFA S.A.

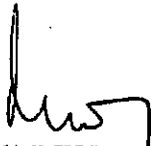
Elaborado en Medina 138-Buenos Aires

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 Goads
Aprobada


ROUX OCEFA S.A.
Dr. Néstor Chillado
DIRECTOR TÉCNICO
L°B F°10 MAT. 9635



0958

PROYECTO DE ROTULO

RO - 1211 2.5
BISOPROLOL FUMARATO
30 Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de RO - 1211 2,5 contiene: Bisoprolol fumarato 2,5 mg. Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50 5 mg; crospovidona 5 mg; almidón pregelatinizado 10 mg; estearil fumarato de sodio 1 mg; laca azul brillante 10 - 16% 80 mcg; laca amarillo quinoleína 20-25% 270 mcg; celulosa microcristalina silicificada tipo 90 62,15 mg. Cubierta: alcohol polivinílico 1,72 mg; polietilenglicol 3350 870 mcg; dióxido de titanio 1,08 mg; talco 0,64 mg; laca azul N°1 1,7 mcg; laca amarillo N°10 17 mcg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C y dentro de su estuche original.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro.:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

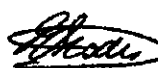
ROUX OCEFA S.A.

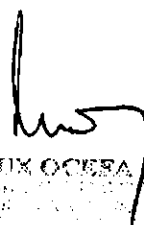
Elaborado en Medina 138-Buenos Aires

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 Baeza
Av. Corrientes


ROUX OCEFA S.A.
Dr. Néstor Chillado
Farmacéutico



6158

PROYECTO DE ROTULO

RO - 1211 5
BISOPROLOL FUMARATO
30 Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de RO - 1211 5 contiene: Bisoprolol fumarato 5 mg. Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50 10 mg; crospovidona 10 mg; almidón pregelatinizado 20 mg; estearil fumarato de sodio 2 mg; laca azul brillante 10 - 16% 160 mcg; laca amarillo quinoleína 20-25% 540 mcg; celulosa microcristalina silicificada tipo 90 124,3 mg. Cubierta: alcohol polivinílico 3,44 mg; polietilenglicol 3350 1,74 mg; dióxido de titanio 2,15 mg; talco 1,27 mg; laca azul Nº1 3,4 mcg; laca amarillo Nº10 34 mcg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C y dentro de su estuche original.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro.:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico


ROUX OCEFA S.A.


Elaborado en 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. Eceptin Beads
Aprobada


ROUX OCEFA S.A.
Dr. Néstor Chillado
D. N.º 123456789
LEB 1234 5678 9012

6158



PROYECTO DE ROTULO

RO - 1211 10
BISOPROLOL FUMARATO
30 Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de RO - 1211 10 contiene: Bisoprolol fumarato 10 mg. Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50 20 mg; crospovidona 8 mg; almidón pregelatinizado 10 mg; estearil fumarato de sodio 2 mg; laca azul brillante 10 - 16% 60 mcg; celulosa microcristalina silicificada tipo 90 121,94 mg. Cubierta: alcohol polivinílico 3,44 mg; polietilenglicol 3350 1,74 mg; dióxido de titanio 2,15 mg; talco 1,27 mg; laca azul N°1 21,8 mcg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C y dentro de su estuche original.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro.:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

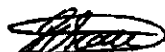
ROUX OCEFA S.A.

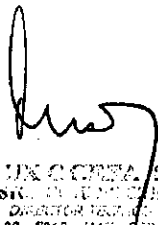
Elaborado en Medina 138-Buenos Aires

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 Gadea
Montevideo


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CHILLADO
Director Técnico
L98 P10 MED 370



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

"2012. Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-008113-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6158, 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-1211

Nombre/s genérico/s: BISOPROLOL FUMARATO

Industria: ARGENTINA.

S
Lugar/es de elaboración: AZCUENAGA 3944/54 VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - MEDINA 138, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RO-1211 1.25.
A



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

"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

Clasificación ATC: C 07AB.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PREVENCIÓN DE LAS CRISIS DE ANGINA DE PECHO. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA ESTABLE MODERADA A SEVERA CON DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN SISTÓLICA VENTRICULAR, EN ASOCIACIÓN CON INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERSORA DE LA ANGIOTENSINA (ECA), DIURÉTICOS Y EVENTUALMENTE, DIGITALICOS.

Concentración/es: 1.25 mg DE BISOPROLOL FUMARATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BISOPROLOL FUMARATO 1.25 mg.

Excipientes: TALCO 0.64 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.08 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, LACA AMARILLO DE QUINOLINA 0.4 mg, CROSPÓVIDONA 5 mg, POLIETILENGLICOL 3350 0.87 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 1.72 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILIFICADA 68.35 mg, LACA ALUMINICA AMARILLA NRO 10 DYC 0.25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 50 Y 100



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

"2012. Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C DENTRO DE SU ESTUCHE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RO-1211 2.5.

Clasificación ATC: C07AB

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PREVENCIÓN DE LAS CRISIS DE ANGINA DE PECHO. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA ESTABLE MODERADA A SEVERA CON DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN SISTÓLICA VENTRICULAR, EN ASOCIACIÓN CON INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERSORA DE LA ANGIOTENSINA (ECA), DIURÉTICOS Y EVENTUALMENTE, DIGITALICOS.

Concentración/es: 2.5 mg DE BISOPROLOL FUMARATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BISOPROLOL FUMARATO 2.5 mg.

Excipientes: TALCO 0.64 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.08 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, LACA AMARILLO DE QUINOLINA 0.27 mg, LACA AZUL BRILLANTE 0.08 mg, CROSPÓVIDONA 5 mg, POLIETILENGLICOL 3350 0.87 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 1.72 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1 mg, LACA

S

7



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

"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

FD Y C AZUL N°1 1.7 mcg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILIFICADA 67.15 mg,
LACA ALUMINICA AMARILLA NRO 10 DYC 0.017 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 50 Y 100 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOPITALARIO
EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 50 Y 100
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO
HOPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

S, Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
DENTRO DE SU ESTUCHE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RO-1211 5.

Clasificación ATC: C07AB.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL.
PREVENCION DE LAS CRISIS DE ANGINA DE PECHO. TRATAMIENTO DE LA
INSUFICIENCIA CARDIACA CRONICA ESTABLE MODERADA A SEVERA CON
DISMINUCION DE LA FUNCION SISTOLICA VENTRICULAR, EN ASOCIACION CON

M



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

"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERSORA DE LA ANGIOTENSINA (ECA),
DIURETICOS Y EVENTUALMENTE, DIGITALICOS.

Concentración/es: 5 mg DE BISOPROLOL FUMARATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BISOPROLOL FUMARATO 5 mg.

Excipientes: TALCO 1.27 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.15 mg, ALMIDON
PREGELATINIZADO 20 mg, LACA AMARILLO DE QUINOLINA 0.54 mg, LACA AZUL
BRILLANTE 0.16 mg, CROSPVIDONA 10 mg, POLIETILENGLICOL 3350 1.74 mg,
ALCOHOL POLIVINILICO 3.44 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2 mg, LACA
FD Y C AZUL N°1 3.4 mcg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILIFICADA 134.30
mg, LACA ALUMINICA AMARILLA NRO 10 DYC 0.034 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

S

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 50 Y 100 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOPITALARIO
EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 50 Y 100
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO
HOPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
DENTRO DE SU ENVASE ORIGINAL.

↗



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

"2012. Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RO-1211 10.

Clasificación ATC: C07AB.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PREVENCIÓN DE LAS CRISIS DE ANGINA DE PECHO. TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA ESTABLE MODERADA A SEVERA CON DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN SISTÓLICA VENTRICULAR, EN ASOCIACIÓN CON INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERSORA DE LA ANGIOTENSINA (ECA), DIURÉTICOS Y EVENTUALMENTE, DIGITALICOS.

Concentración/es: 10 mg DE BISOPROLOL FUMARATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BISOPROLOL FUMARATO 10 mg.

Excipientes: TALCO 1.27 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.15 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, LACA AZUL BRILLANTE 0.06 mg, CROSPVIDONA 8 mg, POLIETILENGLICOL 3350 1.74 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 3.44 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2 mg, LACA FD Y C AZUL N°1 21.8 mcg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILIFICADA 141.94 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 50 Y 100 COMPRIMIDOS



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

"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta ENVASES CONTENIENDO 30, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

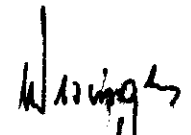
Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C DENTRO DE SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ROUX OCEFA S.A. el Certificado N° **56900**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **22 OCT 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6158


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