



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6335

BUENOS AIRES, 04 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000313-13-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

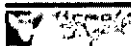
Que por las referidas actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6335

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6335

medicinal de nombre comercial DROMIN PLUS y nombre/s genérico/s BISOPROLOL FUMARATO - HIDROCLOROTIAZIDA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF - 15/07/2014 13:59:29, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 15/07/2014 13:59:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF - 15/07/2014 13:59:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF - 15/07/2014 13:59:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION10.PDF - 15/07/2014 13:59:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION11.PDF - 15/07/2014 13:59:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION12.PDF - 15/07/2014 13:59:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF - 15/07/2014 13:59:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION12.PDF - 15/07/2014 13:59:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION13.PDF - 15/07/2014 13:59:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION14.PDF - 15/07/2014 13:59:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION15.PDF - 15/07/2014 13:59:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION16.PDF - 15/07/2014 13:59:29, PROYECTO





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6335

DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION17.PDF - 15/07/2014 13:59:29,
PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION18.PDF - 15/07/2014
13:59:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION19.PDF -
15/07/2014 13:59:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE
SECUNDARIO_VERSION20.PDF - 15/07/2014 13:59:29.

ARTÍCULO 3°.- 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.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad
medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular
deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la
elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la
presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa
en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de
Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la
presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al

DISPOSICIÓN N° 6335



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

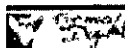
Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000313-13-9



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



PROYECTO

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DROMIN PLUS 2,5/6,25

DROMIN PLUS 5/6,25

DROMIN PLUS 10/6,25

DROMIN PLUS 5/12,5

DROMIN PLUS 10/25

BISOPROLOL FUMARATO - HIDROCLOROTIAZIDA

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE COMENZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO

- * Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- * Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- * Este medicamento ha sido recetado sólo a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- * Si considera que sufre algún efecto adverso grave o si observa alguna otra reacción que no fue mencionada en este prospecto, informe a su médico.

¿QUÉ CONTIENE DROMIN PLUS?

Cada comprimido recubierto de DROMIN PLUS 2,5/6,25 contiene: Bisoprolol fumarato 2,5 mg, Hidroclorotiazida 6,25 mg, celulosa microcristalina silicificada, crospovidona, almidón pregelatinizado, estearil fumarato de sodio, alcohol polivinílico, polietilenglicol, dióxido de titanio, talco, colorantes laca rojo allura y laca amarillo.

Cada comprimido recubierto de DROMIN PLUS 5/6,25 contiene: Bisoprolol fumarato 5 mg, Hidroclorotiazida 6,25 mg, celulosa microcristalina silicificada, crospovidona, almidón pregelatinizado, estearil fumarato de sodio, alcohol polivinílico, polietilenglicol, dióxido de titanio, talco, colorante laca azul.

Cada comprimido recubierto de DROMIN PLUS 10/6,25 contiene: Bisoprolol fumarato 10 mg, Hidroclorotiazida 6,25 mg, celulosa microcristalina silicificada, crospovidona, almidón pregelatinizado, estearil fumarato de sodio, alcohol polivinílico, polietilenglicol, dióxido de titanio, talco.

Cada comprimido recubierto de DROMIN PLUS 5/12,5 contiene: Bisoprolol fumarato 5 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg, celulosa microcristalina silicificada, crospovidona, almidón pregelatinizado, estearil fumarato de sodio, alcohol polivinílico, polietilenglicol, dióxido de titanio, talco, colorante laca amarillo ocaso.

Cada comprimido recubierto de DROMIN PLUS 10/25 contiene: Bisoprolol fumarato 10 mg, Hidroclorotiazida 25 mg, celulosa microcristalina silicificada, crospovidona, almidón pregelatinizado, estearil fumarato de sodio, alcohol polivinílico, polietilenglicol, dióxido de titanio, talco, colorante laca amarillo ocaso.

¿QUÉ ES DROMIN PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

DROMIN PLUS es la combinación de dos medicamentos: el bisoprolol y la hidroclorotiazida.

El bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes y se utiliza para reducir la presión arterial.

La hidroclorotiazida pertenece al grupo de fármacos que facilitan la eliminación de agua del cuerpo (diuréticos tiazídicos) y además reduce la presión arterial aumentando la producción de orina.

Bisoprolol/Hidroclorotiazida se emplean para el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión primaria) en pacientes que no responden al bisoprolol o la hidroclorotiazida administrados por separado.

¿QUÉ DEBO TENER EN CUENTA ANTES DE TOMAR DROMIN PLUS

No tome DROMIN PLUS:

- * Si usted es alérgico (hipersensible) al bisoprolol o a los bloqueantes de los receptores β adrenérgicos, a la hidroclorotiazida o a los derivados sulfamídicos o a cualquier componente de la fórmula.
- * Si padece de insuficiencia cardíaca.

- * Si padece asma bronquial grave o cualquier dolencia pulmonar que provoque falta de aliento.
- * Si tiene un ritmo irregular del corazón o baja frecuencia cardíaca (bradicardia). Pregunte a su médico si no está muy seguro.
- * Si tiene presión arterial muy baja.
- * Si tiene problemas circulatorios severos que pueden hacer que sus dedos de manos y pies se vean muy pálidos o azulados.
- * Si experimenta falla cardíaca que empeora bruscamente y requiere tratamiento hospitalario.
- * Si tiene alguna enfermedad renal o problemas para orinar (anuria).
- * Si tiene un exceso de ácidos en sangre, una afección conocida como acidosis metabólica.
- * Si tiene concentraciones muy bajas de potasio (hipopotasemia) o sodio (hiponatremia) o muy altas de calcio (hipercalcemia) en la sangre.
- * Si padece un tipo específico de inflamación aguda del riñón (glomerulonefritis).
- * Si padece de feocromocitoma no tratado, un raro tumor de las glándulas adrenales.
- * Si padece obnubilaciones provocadas por una enfermedad hepática grave (coma/precoma hepático).
- * Si tiene gota.
- * Si está en los últimos 6 meses de embarazo.

Consulte con su médico si no está seguro de alguna de las condiciones anteriores.

Tenga especial cuidado con DROMIN PLUS y consulte con su médico antes de tomarlo si:

- * Si padece de asma bronquial o una enfermedad respiratoria obstructiva.
- * Si padece de diabetes. Este medicamento puede ocultar los síntomas de baja azúcar en la sangre (hipoglucemia).
- * Si está en tratamiento por alergias (pueden empeorar o ser más difíciles de tratar).
- * Si padece algún problema cardíaco.
- * Si tiene problemas renales o hepáticos o cálculos biliares.
- * Si tiene cualquier problema circulatorio en las piernas.
- * Si será sometido a una anestesia general debe advertirle al médico que está tomando este medicamento.
- * Si está medicado con verapamil o diltiazem, medicamentos utilizados para tratar algunas afecciones cardíacas.
- * Si padece o ha padecido psoriasis (afección de la piel)
- * Si tiene un feocromocitoma (tumor de glándulas adrenales).
- * Si tiene problemas tiroideos ya que este medicamento puede ocultar una hiperactividad de la tiroides.
- * Si tiene la intención de quedar embarazada.
- * Si padece de lupus eritematoso sistémico o gota.
- * La hidroclorotiazida (uno de los componentes de DROMIN PLUS) puede producir, en forma inusual, alteraciones en la visión con aumento de la presión ocular: intenso dolor ocular, enrojecimiento del ojo, dolor de cabeza, visión borrosa y pérdida de la visión si no se la trata.
- * Si usa lentes de contacto, debe tener en cuenta que el bisoprolol puede reducir la producción de lágrimas.

Consulte con su médico si sufre alguno de estos trastornos o si pudo haberlos sufrido en el pasado.

Uso en deportistas: Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

¿PUEDO USAR DROMIN PLUS SI ESTOY TOMANDO ALGÚN OTRO MEDICAMENTO?

No tomar los siguientes medicamentos al mismo tiempo que DROMIN PLUS sin la supervisión o advertencia de su médico:

- * Medicamentos para controlar la presión arterial o para afecciones del corazón: cuando se administra conjuntamente bloqueantes de los canales de calcio del tipo verapamil o diltiazem u otros fármacos antiarrítmicos como la disopiramida o la amiodarona.
- * El uso simultáneo con reserpina, guanetidina, alfa-metildopa ó digitálicos puede aumentar la hipotensión y disminuir la frecuencia cardíaca. El uso o clonidina aumenta la posibilidad de una hipertensión por rebote.

- * Medicamentos para la depresión (litio).
- * Medicamentos para tratar las enfermedades mentales (levomepromazina)
- * Medicamentos para la anestesia general durante la operación.
- * Aquellos usados para calmar el dolor (ej. aspirina, diclofenac, indometacina, ibuprofeno, naproxeno)
- * Medicamentos para el asma o para la congestión nasal.
- * Medicamentos para el glaucoma.
- * Medicinas para tratar el shock (ej. adrenalina, noradrenalina, dobutamina).
- * Medicamentos parasimpaticomiméticos (tacrina).
- * Mefloquina, una medicina para la malaria.
- * Rifampicina o tetraciclinas utilizadas para el tratamiento de las infecciones.
- * Medicinas para tratar los dolores de cabeza muy fuertes o migrañas (derivados de la ergotamina)
- * La insulina u otros medicamentos reductores de la glucemia (sulfonilureas), que se emplean para tratar la diabetes: podría aumentar el efecto de estos medicamentos. Puede ocultar la hipotensión y los niveles bajos de glucosa en sangre (hipoglucemia).
- * Medicamentos corticoides.
- * Si está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), pueden aumentar el efecto hipotensor de los beta-bloqueantes.
- * Si está tomando litio como tratamiento para la depresión.
- * Medicamentos como la colestiramina o el colestípol, que se usan para el tratamiento de la hipercolesterolemia.

Tenga en cuenta que estas advertencias también son aplicables a medicamentos que ha recibido en el pasado o que pueda recibir en un futuro. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los medicamentos antes indicados o cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

¿PUEDO TOMAR DE DROMIN PLUS CON ALIMENTOS?

DROMIN PLUS debe administrarse por la mañana, con o sin alimentos. Debe ser ingerido con un poco de líquido y no se debe masticar. Durante el tratamiento con DROMIN PLUS debe asegurarse de beber suficiente líquido y de comer alimentos ricos en potasio (p. ej., plátanos, verduras, frutos secos) para compensar el aumento de la pérdida de potasio.

¿PUEDO TOMAR DROMIN PLUS SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Consulte con su médico si usted está embarazada o amamantando. Seguramente le indicará tomar otro tratamiento alternativo ya que la medicación atraviesa la placenta y tomarla después del tercer mes de embarazo puede provocar efectos posiblemente nocivos para el feto y el recién nacido.

Si necesita tomar este medicamento durante la lactancia, no debe amamantar a la criatura

¿PUEDO CONDUCIR MAQUINARIAS?

DROMIN PLUS puede producir mareos o una disminución del estado de alerta, sobretudo al comienzo del tratamiento o si se lo combina con alcohol. Si se siente mareado no conduzca ni maneje maquinarias.

¿COMO TOMAR DROMIN PLUS?

Siga exactamente las instrucciones de su médico. Si tiene dudas consulte a su médico o al farmacéutico.

El número de comprimidos que toma se llama «dosis». La dosis de DROMIN PLUS se establece de forma individual para cada persona.

Debe usar DROMIN PLUS por la mañana con el desayuno, si es posible, y debe tragar el comprimido entero, sin masticarlo y con algo de líquido.

Adultos

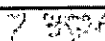
La dosis normal es un comprimido al día en adultos y ancianos, tomado con el desayuno.

Niños y adolescentes de menos de 18 años

No se recomienda su uso ya que no hay experiencia con este medicamento en estos grupos de edad.

Pacientes con trastorno renal o hepático o ancianos

Su médico decidirá la dosis más apropiada para usted



¿QUE SUCEDE SI TOMO UNA DOSIS MAYOR DE LA INDICADA?

Avisé inmediatamente a su médico o farmacéutico. Si ha tomado en exceso, los síntomas que aparecerán será una reducción del latido cardíaco, baja presión sanguínea, respiración sibilante o dificultosa.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico y/o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

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

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

¿QUE SUCEDE SI OLVIDO TOMAR LA MEDICACIÓN?

Si olvidó tomar una dosis en el momento preciso, tómela en cuanto se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si es casi la hora de tomar la dosis siguiente, espere hasta entonces y continúe el tratamiento normalmente.

¿QUE SUCEDE SI INTERRUMPO EL TRATAMIENTO?

No interrumpa la administración bruscamente sin haberlo comentado previamente con su médico.

Si el médico decide que debe dejar de tomar los comprimidos, la dosis se irá reduciendo gradualmente (reduciendo la dosis a la mitad durante un período de siete a diez días). Es peligroso interrumpir el tratamiento sin el consejo de su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER DURANTE EL USO DE DROMIN PLUS Y LA POSIBLE APARICIÓN DE EFECTOS ADVERSOS?

Al igual que todos los medicamentos, DROMIN PLUS puede ocasionar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Es posible que deba interrumpir el tratamiento.

- * Empeoramiento de los problemas cardíacos que ocasionan dificultad para respirar y/o retención de líquido (edemas).
- * Empeoramiento de los síntomas circulatorios de las piernas.
- * Dificultades para respirar o aparición de una crisis asmática.
- * Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) como hinchazón de la cara o lengua que le impidan respirar.
- * No debe interrumpir súbitamente el tratamiento con DROMIN PLUS, ya que su estado podría empeorar. La dosis debe reducirse gradualmente.
- * La administración de DROMIN PLUS durante largos periodos de tiempo puede provocar alteraciones en la cantidad de líquido y sales del cuerpo, especialmente de potasio. Asegúrese de beber lo suficiente y de comer alimentos ricos en potasio, como plátanos, verduras y frutos secos.

Se debe advertir la aparición de los siguientes síntomas:

- * Sequedad bucal, sed.
- * Cansancio, debilidad, mareos, sensación de frío o entumecimiento de manos y pies.
- * Sueño
- * Aturdimiento, inquietud, confusión, dolor de cabeza.
- * Dolores musculares o calambres.
- * Hipotensión: si se pone rápidamente de pie o se sienta después de estar recostado y siente mareos.
- * Disminución de la cantidad de orina (oliguria)
- * Aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- * Alteraciones gastrointestinales como náuseas o vómitos.
- * Palidez, debilidad o falta de aliento (anemia), por disminución de ciertas células sanguíneas.
- * Reacciones alérgicas de la piel (rash, picazón)
- * Ojos secos por disminución de la producción de lágrimas.
- * Dificultades en la visión por empeoramiento de la miopía.
- * Coloración amarillenta de la piel o mucosas (ictericia).
- * Empeoramiento de enfermedades de la piel junto con una erupción escamosa y seca (psoriasis)

* Caída de cabello (alopecia)

Si considera que alguno de estos efectos adversos que sufre es grave o si padece algún otro efecto que no fue mencionado, informe a su médico o farmacéutico.

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

¿COMO CONSERVO DROMIN PLUS?

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
No necesita condiciones especiales de almacenamiento. Conservar a temperatura inferior a 30°C.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067.

Elaborado en Medina 138-CABA

info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com



BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Firma Digital

CHILLADO Nestor Claudio
DIRECTOR TÉCNICO
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

DROMIN PLUS 2,5/6,25
DROMIN PLUS 5/6,25
DROMIN PLUS 10/6,25
DROMIN PLUS 5/12,5
DROMIN PLUS 10/25

BISOPROLOL FUMARATO - HIDROCLOROTIAZIDA
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de DROMIN PLUS 2,5/6,25 contiene: Bisoprolol fumarato 2,5 mg, Hidroclorotiazida 6,25 mg. Excipientes: celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 10 mg; crospovidona 4 mg; almidón pregelatinizado 5 mg; estearil fumarato de sodio 1 mg; laca rojo allura 30-40% 494,5 mcg; celulosa cristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 86 mg; alcohol polivinilico 1,72 mg; polietilenglicol 3350 870 mcg; dióxido de titanio 1,08 mg; talco 640 mcg; laca amarillo N°6 FD&C 32,25 mcg.

Cada comprimido recubierto de DROMIN PLUS 5/6,25 contiene: Bisoprolol fumarato 5 mg, Hidroclorotiazida 6,25 mg. Excipientes: celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 10 mg; crospovidona 4 mg; almidón pregelatinizado 5 mg; estearil fumarato de sodio 1 mg; laca azul N°2 387 mcg; celulosa cristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 86 mg; alcohol polivinilico 1,72 mg; polietilenglicol 3350 870 mcg; dióxido de titanio 1,08 mg; talco 640 mcg.

Cada comprimido recubierto de DROMIN PLUS 10/6,25 contiene: Bisoprolol fumarato 10 mg, Hidroclorotiazida 6,25 mg. Excipientes: celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 20 mg; crospovidona 8 mg; almidón pregelatinizado 10 mg; estearil fumarato de sodio 2 mg; celulosa cristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 172mg; alcohol polivinilico 3,44 mg; polietilenglicol 3350 1,74 mg; dióxido de titanio 2,15 mg; talco 1,27 mg.

Cada comprimido recubierto de DROMIN PLUS 5/12,5 contiene: Bisoprolol fumarato 5 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 10 mg; crospovidona 4 mg; almidón pregelatinizado 5 mg; estearil fumarato de sodio 1 mg; laca amarillo ocase 15-25% 301 mcg; celulosa cristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 86 mg; alcohol polivinilico 1,72 mg; polietilenglicol 3350 870 mcg; dióxido de titanio 1,08 mg; talco 640 mcg.

Cada comprimido recubierto de DROMIN PLUS 10/25 contiene: Bisoprolol fumarato 10 mg, Hidroclorotiazida 25 mg. Excipientes: celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 20 mg; crospovidona 8 mg; almidón pregelatinizado 10 mg; estearil fumarato de sodio 2 mg; laca amarillo ocase 15-25% 602 mcg; celulosa cristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 172mg; alcohol polivinilico 3,44 mg; polietilenglicol 3350 1,74 mg; dióxido de titanio 2,15 mg; talco 1,27 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Bloqueante β_1 selectivo y diurético tiazídico antihipertensivo.

Cod. ATC C07BB

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial.

DROMIN PLUS 5/12,5 y DROMIN PLUS 10/25 están indicados en aquellos pacientes hipertensos cuya presión sanguínea no es controlada en forma adecuada con bisoprolol o hidroclorotiazida solos.

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. 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

Bisoprolol

Absorción: se absorbe casi completamente del tracto gastrointestinal (más del 90%). Luego de su administración oral, la biodisponibilidad es de alrededor del 90% debido a que el metabolismo de primer paso es muy bajo (casi el 10%). 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. 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).

Hidroclorotiazida

Se absorbe rápidamente después de la administración oral en un 60 a 80% de la dosis administrada. La concentración plasmática máxima (C_{max}) 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.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

DROMIN PLUS debe administrarse por la mañana, con o sin alimentos. Debe ser ingerido con un poco de líquido y no se debe masticar. La duración del tratamiento es a largo plazo.

La dosis inicial en el adulto es de un comprimido de DROMIN PLUS, una vez al día, comenzando con las dosis más bajas.

La dosis puede incrementarse cada 14 días, según la respuesta del paciente, hasta una dosis máxima de 20 mg de bisoprolol asociado al diurético.

Se puede recomendar un ajuste gradual de las dosis individuales de ambos componentes hasta lograr una respuesta apropiada para luego considerar el cambio directo de la monoterapia a la combinación fija.

En caso de necesitar suspender el tratamiento, se deberá hacer en forma gradual, en un período de casi dos semanas y con estricto control médico.

Cuando los pacientes presentan una clearance de creatinina menor a 30 ml/minuto (insuficiencia renal severa) se pueden desarrollar una acumulación de las tiazidas predisponiendo a la uremia. La vida media plasmática puede aumentar hasta tres veces cuando el clearance de creatinina es inferior a 40 ml/minuto. Por tanto, si se presentara un deterioro progresivo de la función renal se deberá suspender el tratamiento.

En caso de insuficiencia hepática o enfermedad hepática progresiva, las tiazidas pueden alterar el equilibrio hidroelectrolítico predisponiendo a un coma hepático. El bisoprolol presenta una eliminación retardada en casos de cirrosis.

Ancianos: no se requiere ajustar la dosis aunque se recomienda comenzar el tratamiento con las dosis mínimas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al bisoprolol o a los bloqueantes de los receptores β adrenérgicos, a la hidroclorotiazida o a los derivados sulfamídicos o a cualquier componente de la fórmula.

No debe emplearse en casos de insuficiencia cardíaca aguda, en los estadios de descompensación de la enfermedad que requieran un tratamiento inotrópico endovenoso, en el shock cardiogénico, bloqueo sinusal, enfermedad del nódulo sinusal, bloqueo de rama AV de segundo y tercer grado (sin marcapasos), bradicardia con menos de 50 latidos por minuto, hipotensión arterial severa (PAS menor de 100 mmHg), oclusión arterial periférica avanzada, síndrome de Raynaud, asma bronquial severo o enfermedad obstructiva severa de vías respiratorias, feocromocitoma no tratado, acidosis metabólica, insuficiencia renal severa, insuficiencia hepática severa, hipokalemia refractaria, hiponatremia severa, hipercalcemia, gota. Oligoanuria. Embarazo. Lactancia.

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.

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 incluyen un antecedente de hipersensibilidad a la penicilina o las sulfonamidas

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 (psoriasisiformes).

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.

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.

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 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 si el bisoprolol pasa a la leche materna pero las tiazidas sí lo hacen, por tanto no se recomienda su uso durante el período de lactancia. Si la indicación de bisoprolol con hidroclorotiazida 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:

Bisoprolol: cuando se lo 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.

Tiazidas:

- * 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 tubocuraina.
- * 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.

REACCIONES ADVERSAS

Bisoprolol:

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.

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).

Hidroclorotiazida:

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 los consumos 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: angéitis necrotizante, síndrome de Stevens - Johnson, afecciones respiratorias incluyendo neumonitis y edema pulmonar, púrpura, urticaria, erupción y fotosensibilidad.

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 30 comprimidos recubiertos de 2,5/6,25 mg, 5/6,25 mg, 10/6,25 mg, 5/12,5 mg y 10/25 mg.

Envases hospitalarios por 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 2,5/6,25 mg, 5/6,25 mg, 10/6,25 mg, 5/12,5 mg y 10/25 mg.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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.
Montevideo 79- CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138 – CABA

info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

CHILE *Coma*
DIREC *Digital*
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

Audio
70



BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

8

TEXTO ENVASE PRIMARIO (ALUMINIO)

ROUX-OCEFA
DROMIN PLUS 2,5/6,25
BISOPROLOL FUMARATO - HIDROCLOROTIAZIDA
LOTE: VTO:



BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0



CHILLADO Nestor Claudio
DIRECTOR TÉCNICO
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

TEXTO ENVASE PRIMARIO (ALUMINIO)

ROUX-OCEFA
DROMIN PLUS 5/6,25
BISOPROLOL FUMARATO - HIDROCLOROTIAZIDA
LOTE: VTO:



BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

CHILLADO Nestor Claudio
DIRECTOR TÉCNICO
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

TEXTO ENVASE PRIMARIO (ALUMINIO)

ROUX-OCEFA
DROMIN PLUS 5/12,5
BISOPROLOL FUMARATO - HIDROCLOROTIAZIDA
LOTE: VTO:



BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

CHILLADO Nestor Claudio
DIRECTOR TÉCNICO
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

TEXTO ENVASE PRIMARIO (ALUMINIO)

ROUX-OCEFA
DROMIN PLUS 10/6,25
BISOPROLOL FUMARATO - HIDROCLOROTIAZIDA
LOTE: VTO:



BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud.
ANMAT

CHILLADO Nestor Claudio
DIRECTOR TÉCNICO
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0



TEXTO ENVASE PRIMARIO (ALUMINIO)

ROUX-OCEFA
DROMIN PLUS 10/25
BISOPROLOL FUMARATO - HIDROCLOROTIAZIDA
LOTE: VTO:



BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0



CHILLADO Nestor Claudio
DIRECTOR TÉCNICO
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PROYECTO DE ROTULO

DROMIN PLUS 2,5/6,25
BISOPROLOL FUMARATO - HIDROCLOROTIAZIDA
30 comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de DROMIN PLUS 2,5/6,25 contiene:
Bisoprolol fumarato 2,5 mg, Hidroclorotiazida 6,25 mg. Excipientes:
celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 10 mg; crospovidona 4 mg;
almidón pregelatinizado 5 mg; estearil fumarato de sodio 1 mg; laca
rojo allura 30-40% 494,5 mcg; celulosa cristalina silicificada Tipo 90
c.s.p. 86 mg; alcohol polivinilico 1,72 mg; polietilenglicol 3350 870 mcg;
dióxido de titanio 1,08 mg; talco 640 mcg; laca amarillo N°6 FD&C
32,25 mcg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
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.
Montevideo 79- CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138 - CABA

info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com



BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0



CHILLADO Nestor Claudio
DIRECTOR TÉCNICO
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PROYECTO DE ROTULO

DROMIN PLUS 2,5/6,25
BISOPROLOL FUMARATO - HIDROCLOROTIAZIDA
500 comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de DROMIN PLUS 2,5/6,25 contiene:
Bisoprolol fumarato 2,5 mg, Hidroclorotiazida 6,25 mg. Excipientes:
celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 10 mg; crospovidona 4 mg;
almidón pregelatinizado 5 mg; estearil fumarato de sodio 1 mg; laca
rojo allura 30-40% 494,5 mcg; celulosa cristalina silicificada Tipo 90
c.s.p. 86 mg; alcohol polivinilico 1,72 mg; polietilenglicol 3350 870 mcg;
dióxido de titanio 1,08 mg; talco 640 mcg; laca amarillo N°6 FD&C
32,25 mcg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
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.
Montevideo 79- CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138 - CABA

info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

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



BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



CHILLADO Nestor Claudio
DIRECTOR TÉCNICO
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

1

PROYECTO DE ROTULO

DROMIN PLUS 5/6,25
BISOPROLOL FUMARATO - HIDROCLOROTIAZIDA
30 comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de DROMIN PLUS 5/6,25 contiene:
Bisoprolol fumarato 5 mg, Hidroclorotiazida 6,25 mg. Excipientes:
celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 10 mg; crospovidona 4 mg;
almidón pregelatinizado 5 mg; estearil fumarato de sodio 1 mg; laca
azul N°2 387 mcg; celulosa cristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 86 mg;
alcohol polivinílico 1,72 mg; polietilenglicol 3350 870 mcg; dióxido de
titanio 1,08 mg; talco 640 mcg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
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.
Montevideo 79- CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138 - CABA

info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com



BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Firma Digital
CHILLADO Néstor Claudio
DIRECTOR TÉCNICO
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

PROYECTO DE ROTULO

DROMIN PLUS 5/6,25
BISOPROLOL FUMARATO - HIDROCLOROTIAZIDA
500 comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de DROMIN PLUS 5/6,25 contiene:
Bisoprolol fumarato 5 mg, Hidroclorotiazida 6,25 mg. Excipientes:
celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 10 mg; crospovidona 4 mg;
almidón pregelatinizado 5 mg; estearil fumarato de sodio 1 mg; laca
azul N°2 387 mcg; celulosa cristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 86 mg;
alcohol polivinilico 1,72 mg; polietilenglicol 3350 870 mcg; dióxido de
titanio 1,08 mg; talco 640 mcg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
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.
Montevideo 79- CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138 - CABA

info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

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



BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



CHILLADO Nestor Claudio
DIRECTOR TÉCNICO
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

1

PROYECTO DE ROTULO

DROMIN PLUS 5/12,5
BISOPROLOL FUMARATO - HIDROCLOROTIAZIDA
30 comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de DROMIN PLUS 5/12,5 contiene:
Bisoprolol fumarato 5 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes:
celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 10 mg; crospovidona 4 mg;
almidón pregelatinizado 5 mg; estearil fumarato de sodio 1 mg; laca
amarillo ocaseo 15-25% 301 mcg; celulosa cristalina silicificada Tipo 90
c.s.p. 86 mg; alcohol polivinilico 1,72 mg; polietilenglicol 3350 870 mcg;
dióxido de titanio 1,08 mg; talco 640 mcg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
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.
Montevideo 79- CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138 - CABA

info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com



BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0



CHIIL DIRE
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT
Claudio
ICO

PROYECTO DE ROTULO

DROMIN PLUS 5/12,5
BISOPROLOL FUMARATO - HIDROCLOROTIAZIDA
500 comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de DROMIN PLUS 5/12,5 contiene:
Bisoprolol fumarato 5 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes:
celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 10 mg; crospovidona 4 mg;
almidón pregelatinizado 5 mg; estearil fumarato de sodio 1 mg; laca
amarillo ocaseo 15-25% 301 mcg; celulosa cristalina silicificada Tipo 90
c.s.p. 86 mg; alcohol polivinilico 1,72 mg; polietilenglicol 3350 870 mcg;
dióxido de titanio 1,08 mg; talco 640 mcg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
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.
Montevideo 79- CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138 - CABA

info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

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



BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0



CHILLADO Nestor Claudio
DIRECTOR TÉCNICO
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



PROYECTO DE ROTULO

DROMIN PLUS 10/6,25
BISOPROLOL FUMARATO - HIDROCLOROTIAZIDA
30 comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de DROMIN PLUS 10/6,25 contiene:
Bisoprolol fumarato 10 mg, Hidroclorotiazida 6,25 mg. Excipientes:
celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 20 mg; crospovidona 8 mg;
almidón pregelatinizado 10 mg; estearil fumarato de sodio 2 mg;
celulosa cristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 172mg; alcohol polivinilico
3,44 mg; polietilenglicol 3350 1,74 mg; dióxido de titanio 2,15 mg;
talco 1,27 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

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

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79- CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138 - CABA

info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com



BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0



CHILLADO Nestor Claudio
DIRECTOR TÉCNICO
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PROYECTO DE ROTULO

DROMIN PLUS 10/6,25
BISOPROLOL FUMARATO - HIDROCLOROTIAZIDA
500 comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de DROMIN PLUS 10/6,25 contiene:
Bisoprolol fumarato 10 mg, Hidroclorotiazida 6,25 mg. Excipientes:
celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 20 mg; crospovidona 8 mg;
almidón pregelatinizado 10 mg; estearil fumarato de sodio 2 mg;
celulosa cristalina silicificada Tipo 90 c.s.p. 172mg; alcohol polivinilico
3,44 mg; polietilenglicol 3350 1,74 mg; dióxido de titanio 2,15 mg;
talco 1,27 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
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.
Montevideo 79- CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138 - CABA
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

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



BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0



CHILLADO Nestor Claudio
DIRECTOR TÉCNICO
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

1

PROYECTO DE ROTULO

DROMIN PLUS 10/25
BISOPROLOL FUMARATO - HIDROCLOROTIAZIDA
30 comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de DROMIN PLUS 10/25 contiene:
Bisoprolol fumarato 10 mg, Hidroclorotiazida 25 mg. Excipientes:
celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 20 mg; crospovidona 8 mg;
almidón pregelatinizado 10 mg; estearil fumarato de sodio 2 mg; laca
amarillo ocaseo 15-25% 602 mcg; celulosa cristalina silicificada Tipo 90
c.s.p. 172mg; alcohol polivinilico 3,44 mg; polietilenglicol 3350 1,74
mg; dióxido de titanio 2,15 mg; talco 1,27 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

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

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79- CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138 - CABA

info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com



BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0



CHILLADO Nestor Claudio
DIRECTOR TÉCNICO
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PROYECTO DE ROTULO

DROMIN PLUS 10/25
BISOPROLOL FUMARATO - HIDROCLOROTIAZIDA
500 comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de DROMIN PLUS 10/25 contiene:
Bisoprolol fumarato 10 mg, Hidroclorotiazida 25 mg. Excipientes:
celulosa microcristalina silicificada Tipo 50 20 mg; crospovidona 8 mg;
almidón pregelatinizado 10 mg; estearil fumarato de sodio 2 mg; laca
amarillo ocaseo 15-25% 602 mcg; celulosa cristalina silicificada Tipo 90
c.s.p. 172mg; alcohol polivinilico 3,44 mg; polietilenglicol 3350 1,74
mg; dióxido de titanio 2,15 mg; talco 1,27 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
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.
Montevideo 79- CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138 - CABA

info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

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



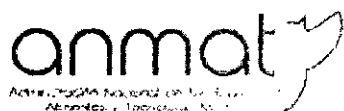
BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

CHILLADO Nestor Claudio
DIRECTOR TÉCNICO
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

1



Buenos Aires, 04 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 6335

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57499

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ROUX OCEFA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6572

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DROMIN PLUS 10/6,25

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA - BISOPROLOL FUMARATO

Concentración: 6,25 mg - 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

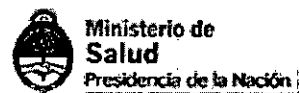
Tel. (+54 11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Roque Sáenz Peña 137
(C1063AAC), CABA

INAME
Calle Sarmiento 150
(C1001AAE), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
HIDROCLOROTIAZIDA 6,25 mg - BISOPROLOL FUMARATO 10 mg

Excipiente (s)
CROSPROVIDONA 8 mg NÚCLEO
ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg NÚCLEO
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 50) 20 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 90) 172 c.s. NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO 3,44 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 1,74 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,15 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,27 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: **SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO**

Envase Primario: **BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV**

Contenido por envase primario: **BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: **ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

ENVASES HOSPITALARIOS POR 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: **30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Período de vida útil: **24 MESES**

Forma de conservación: **Desde 15 °C hasta 30 °C**

Otras condiciones de conservación: **CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y DENTRO DE SU ESTUCHE ORIGINAL.**

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel.: (+54 11) 4340 0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. de Mayo 869 (C1093AAR), CABA

INAME
Av. de Mayo 869 (C1084AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869 (C1084AAD), CABA



Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07BB

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial. Está indicado en aquellos pacientes hipertensos cuya presión sanguínea no es controlada en forma adecuada con bisoprolol o hidroclorotiazida solos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROUX OCEFA S.A.	0340/14	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	5785/09	CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES)	REPÚBLICA ARGENTINA
ROUX OCEFA S.A.	0340/14	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

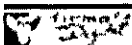
Tel. (+54 11) 4340 0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

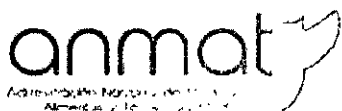
Tecnología Médica
Av. Esmerino 130
(C1023AAP) CABA

INAME
Av. Corrientes 2163
(C1191AAA) CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1191AAA) CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD) CABA





c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	5785/09	CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROUX OCEFA S.A.	0340/14	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DROMIN PLUS 2,5/6,25

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA - BISOPROLOL FUMARATO

Concentración: 6,25 mg - 2,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

HIDROCLOROTIAZIDA 6,25 mg - BISOPROLOL FUMARATO 2,5 mg

Excipiente (s)

CROSPROVIDONA 4 mg NÚCLEO
 ALMIDON PREGELATINIZADO 5 mg NÚCLEO
 ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1 mg NÚCLEO
 COLORANTE ROJO ALLURA LACA ALUMINICA 172 mcg NÚCLEO
 CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 50) 10 mg NÚCLEO
 CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 90) 86 c.s. NÚCLEO
 ALCOHOL POLIVINILICO 1,72 mg CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 3350 0,87 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 1,08 mg CUBIERTA 1
 TALCO 0,64 mg CUBIERTA 1
 COLORANTE ROJO ALLURA LACA ALUMINICA 322,5 mcg CUBIERTA 1
 COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985) 32,25 mcg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O

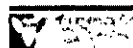
Tel. (+54 11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Bonaerense 450
 (C1093AAP), CABA

INAMI
 Av. Corrientes 2163
 (C1043AA), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA





SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV

Contenido por envase primario: BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ENVASES HOSPITALARIOS POR 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07BB

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial. Está indicado en aquellos pacientes hipertensos cuya presión sanguínea no es controlada en forma adecuada con bisoprolol o hidroclorotiazida solos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Tel.: (+54-11) 4140-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. De Mayo 869 (C1084AAD), CABA

INAMI
Av. de Mayo 2161 (C1101AAA), CABA

INAL
Estados Unidos 25 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869 (C1084AAD), CABA





Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROUX OCEFA S.A.	0340/14	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	5785/09	CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES)	REPÚBLICA ARGENTINA
ROUX OCEFA S.A.	0340/14	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	5785/09	CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES)	REPÚBLICA ARGENTINA
ROUX OCEFA S.A.	0340/14	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DROMIN PLUS 5/6,25

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA - BISOPROLOL FUMARATO

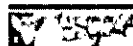
Tel. (+54 11) 4340 0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

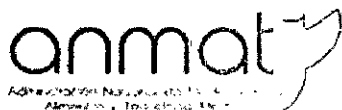
Tecnología Médica
Av. Bernardino de Sahagún 1400
(C1092AAP), CABA

INAME
Bv. de los Antillas 2151
(C1101AAA), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Concentración: 6,25 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

HIDROCLOROTIAZIDA 6,25 mg - BISOPROLOL FUMARATO 5 mg
--

Excipiente (s)

CROSPROVIDONA 4 mg NÚCLEO
ALMIDON PREGELATINIZADO 5 mg NÚCLEO
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1 mg NÚCLEO
COLORANTE INDIGO CARMIN LACA 172 mcg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 50) 10 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 90) 86 c.s. NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO 1,72 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 0,87 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,08 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,64 mg CUBIERTA 1
COLORANTE INDIGO CARMIN LACA 215 mcg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV

Contenido por envase primario: BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ENVASES HOSPITALARIOS POR 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. de Mayo 1483
(C1093AAP), CABA

INAME
Calle Corrientes 2161
(C1044AD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07BB

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial. Está indicado en aquellos pacientes hipertensos cuya presión sanguínea no es controlada en forma adecuada con bisoprolol o hidroclorotiazida solos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

g) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROUX OCEFA S.A.	0340/14	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

h) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	---	------------------------	-----------	------

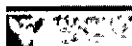
Tel: (+54 11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1481
(C1003AAB), CABA

INAMF
Av. Caseros 21e1
(C1084AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





ARCANO S.A.	5785/09	CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROUX OCEFA S.A.	0340/14	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

i) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	5785/09	CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROUX OCEFA S.A.	0340/14	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DROMIN PLUS 10/25

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA - BISOPROLOL FUMARATO

Concentración: 25 mg - 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - BISOPROLOL FUMARATO 10 mg

Excipiente (s)

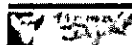
Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

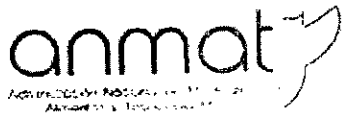
Tecnología Médica
Av. Beagle 1450
(C1093AAP) CABA

INAME
Av. Corrientes 2181
(C1043AAD) CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA) CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD) CABA





CROSPROVIDONA 8 mg NÚCLEO
ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg NÚCLEO
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2 mg NÚCLEO
COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985) 258 mcg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 50) 20 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 90) 172 c.s. NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO 3,44 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 1,74 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,15 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,27 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985) 344 mcg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV

Contenido por envase primario: BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ENVASES HOSPITALARIOS POR 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

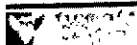
Tel (+54 11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

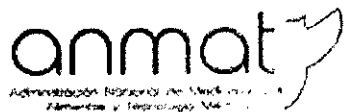
Tecnología Médica
Av. Belgrano 1400
(C1083AAR, CABA)

INAME
Av. Belgrano 1400
(C1083AAR, CABA)

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA, CABA)

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07BB

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial. Está indicado en aquellos pacientes hipertensos cuya presión sanguínea no es controlada en forma adecuada con bisoprolol o hidroclorotiazida solos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

j) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROUX OCEFA S.A.	0340/14	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

k) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	5785/09	CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROUX OCEFA S.A.	0340/14	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

l) Acondicionamiento secundario:

Tel (+54 11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

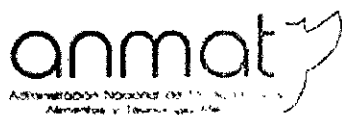
Tecnología Médica
Av. Beignart 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Corrientes 2161
(C1204AA1), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	5785/09	CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROUX OCEFA S.A.	0340/14	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DROMIN PLUS 5/12,5

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA - BISOPROLOL FUMARATO

Concentración: 12,5 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - BISOPROLOL FUMARATO 5 mg

Excipiente (s)

CROSPROVIDONA 4 mg NÚCLEO
 ALMIDON PREGELATINIZADO 5 mg NÚCLEO
 ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1 mg NÚCLEO
 COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985) 129 mcg NÚCLEO
 CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 50) 10 mg NÚCLEO
 CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 90) 86 c.s. NÚCLEO
 ALCOHOL POLIVINILICO 1,72 mg CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 3350 0,87 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 1,08 mg CUBIERTA 1
 TALCO 0,64 mg CUBIERTA 1
 COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985) 172 mcg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV

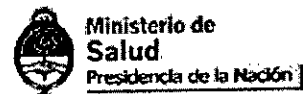
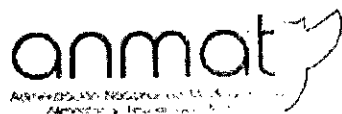
Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Benquinate 1471
 (C1083AAD), CABA

INAME
 Av. de los Estados 2161
 (C1101AAA), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA



Contenido por envase primario: BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ENVASES HOSPITALARIOS POR 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07BB

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial. Está indicado en aquellos pacientes hipertensos cuya presión sanguínea no es controlada en forma adecuada con bisoprolol o hidroclorotiazida solos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

m)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

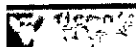
Tel: (+54 11) 4740-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Pellegrini 1100
C1084AAD, CABA

INAME
Av. de Mayo 869
C1084AAD, CABA

INAI
Estados Unidos 25
C1101AAA, CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROUX OCEFA S.A.	0340/14	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

n) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	5785/09	CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES)	REPÚBLICA ARGENTINA
ROUX OCEFA S.A.	0340/14	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

o) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	5785/09	CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES)	REPÚBLICA ARGENTINA
ROUX OCEFA S.A.	0340/14	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.



CHIALE Carlo
Administrado
Ministerio de
ANMAT



Expediente N°: 1-0047-0001-000313-13-9

Tel (+54 11) 4340 0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Beruti 1472
(C1081AAG) CABA

INAMF
Av. Corrientes 2101
(C1084AAD) CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA) CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD) CABA