



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1783-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-000769-18-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-769-18-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.C.I.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MERITAL / MEMANTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 10 mg – 20 mg; aprobada por Certificado N° 51.592.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.C.I.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MERITAL / MEMANTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 10 mg – 20 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-41615181-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-41615324-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.592, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-769-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.15 12:42:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

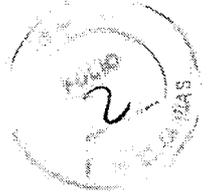
Médica

Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.15 12:42:46 -0300



ORIGINAL



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Merital - Merital 20
Memantina
Vía Oral
Comprimidos recubiertos

FORMULA

Merital: Cada comprimido recubierto contiene: Memantina Clorhidrato 10 mg.
Excipientes: Lactosa anhidra 150,25 mg; Celulosa microcristalina 65,00 mg; Ácido silícico coloidal 1,25 mg; Talco 11,00 mg; Croscarmelosa sódica 10,00 mg; Estearato de magnesio 2,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,00 mg; Óxido de titanio 1,33 mg; Triacetina 0,43 mg; Polietilenglicol 6000 0,235 mg; Azul patente V laca aluminica 0,005 mg.

Merital 20: Cada comprimido recubierto contiene: Memantina Clorhidrato 20 mg.
Excipientes: Lactosa anhidra 140,25 mg, Celulosa microcristalina 65,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,25 mg, Talco 11,00 mg, Croscarmelosa sódica 10,00 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Azul patente V laca aluminica 0,028 mg, Alcohol Polivinílico 3,989 mg, Dióxido de titanio 2,493 mg, Talco 1,476 mg, Polietilenglicol 3000 2,014 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Neuroprotector. Antidemencia.
Código ATC: N06DX01.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave.
Trastornos neurocognitivos. Alteraciones de la motilidad (espasticidad) de origen central.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La memantina es un antagonista no competitivo, de afinidad moderada y dependiente del voltaje de los receptores NMDA (N-metil-D-aspartato). Bloquea los efectos del glutamato elevado patológicamente que puede ocasionar disfunción neuronal. Existe evidencia de que el mal funcionamiento de la neurotransmisión mediada por glutamato, en particular en los receptores NMDA, contribuye a la expresión de los síntomas y a la progresión de la enfermedad en la demencia neurodegenerativa.

Farmacocinética:

La memantina tiene una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente el 100%. La concentración plasmática máxima (tmax) se produce entre 3 y 8 horas después de la ingesta. No hay indicios de alteración de la absorción por parte de los alimentos. Los estudios en voluntarios han demostrado que la memantina presenta una farmacocinética lineal en el rango de dosis de 10 a 40 mg. La memantina

GRACIELA B. SHINYASHIKI de 5
APODERADA

ROEMMERS SAICE
LEONARDO G. VAPPIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590



se encuentra en el líquido cefalorraquídeo en concentraciones que son aproximadamente un 50% de las plasmáticas. El volumen de distribución es de aproximadamente 10 l/kg. Aproximadamente el 80% de la droga circulante corresponde a Memantina sin modificaciones y presenta una unión a las proteínas plasmáticas de alrededor del 45%. La eliminación es monoexponencial con una vida media terminal de 60 a 100 horas. Los principales metabolitos son el N-3,5-dimetil-gludantano, las 4- y 6-hidroxi-memantina y el 1-nitroso-3,5-dimetil-adamantano. Ninguno de estos metabolitos presenta actividad antagonista NMDA. No se ha detectado *in vitro* ninguna transformación metabólica catalizada por el citocromo P 450. Más del 99% de la dosis administrada se elimina por vía renal. La alcalinización de la orina disminuye significativamente la eliminación urinaria de memantina. En los ancianos se ha informado una correlación significativa entre el clearance de creatinina y el clearance renal total de memantina. Aunque no se ha estudiado el efecto de los trastornos hepáticos en la farmacocinética de la memantina, como ésta sólo se metaboliza en escasa proporción y da lugar a metabolitos inactivos, no se prevén cambios clínicos significativos en los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

Situaciones clínicas particulares: Enfermedad renal: Luego de la administración de una dosis única de 20 mg, el ABC₀→∞ se incrementó un 4%, 60 % y 115% en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y severa, respectivamente, en comparación con voluntarios sanos. La vida media de eliminación terminal incrementó un 18%, 41% y 95% en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y severa, respectivamente, en comparación con voluntarios sanos.

Edad: la farmacocinética de Memantina en pacientes ancianos es comparable a la de los jóvenes.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento debe efectuarse bajo supervisión del médico y en condiciones que aseguren la toma del medicamento en forma regular por parte del paciente.

Enfermedad de Alzheimer y trastornos neurocognitivos:

Adultos: La dosis inicial es 5 mg por día, administrado por la mañana.

La dosis diaria máxima de mantenimiento es de 20 mg al día.

Con el objeto de disminuir el riesgo de reacciones adversas, la dosis debe incrementarse gradualmente a razón de 5 mg por semana durante las 3 primeras semanas de la siguiente forma:

1° semana: ½ comprimido (5mg) de Merital por la mañana.

2° semana: ½ comprimido (5mg) de Merital por la mañana y ½ comprimido (5mg) de Merital por la tarde.

3° semana: 1 comprimido (10mg) de Merital por la mañana y ½ comprimido (5mg) de Merital por la tarde.

A partir de la 4° semana: 1 comprimido (10mg) de Merital por la mañana y 1 comprimido (10mg) de Merital por la tarde o 1 comprimido (20mg) de Merital 20 por la mañana.

Se recomienda que la dosis de Merital de la tarde se administre antes de las 17hs para una mejor

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.T.C.F.
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
SR. DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.690

tolerabilidad y evitar efectos adversos.

La dosis máxima recomendada de 20 mg/día.

Ancianos: sólo requieren adecuación de la dosis si presentan trastornos de la función renal.

Insuficiencia renal: en pacientes con función renal normal a débilmente afectada (niveles de creatinina sérica de hasta 130 µmol/l), no es necesario disminuir la dosis. En pacientes con insuficiencia renal moderada (clearance de creatinina de 40 - 60 ml/min), se recomienda reducir la dosis a 10 mg al día.

No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática: No se dispone de datos del uso de memantina en pacientes con insuficiencia hepática.

Puede administrarse con los alimentos o alejado de ellos.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a la memantina o a cualquiera de los componentes del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No se recomienda el tratamiento en pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina menor de 9ml/min.).

Basándose en consideraciones farmacológicas y en casos clínicos aislados, se recomienda administrarlo con precaución a pacientes que sufren de epilepsia.

Se debe evitar la administración concomitante de antagonistas NMDA, como la amantadina, la ketamina y el dextrometorfano. Estas drogas actúan sobre el mismo sistema receptor que la memantina y, por lo tanto, las reacciones adversas relacionadas con el SNC pueden ser más frecuentes o más intensas.

Todos los factores que aumentan el pH urinario pueden inhibir la eliminación renal de memantina y requieren un control estricto del paciente. Entre estos factores se incluyen los cambios drásticos en la dieta (por ej: de carnívora a vegetariana), la ingesta de antiácidos, los estados de acidosis tubular renal o las infecciones graves del tracto urinario por bacterias del género *Proteus*.

Se recomienda administrarlo con precaución a los pacientes con antecedentes de infarto de miocardio reciente, insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA III-IV) e hipertensión arterial no controlada porque no existen antecedentes suficientes en estos casos.

La memantina puede alterar la capacidad de reacción. Por lo tanto, se debe advertir a los pacientes que eviten la conducción de vehículos y la operación de maquinarias peligrosas hasta comprobar la sensibilidad a la droga.

Embarazo: No se dispone de información sobre la utilización de memantina en mujeres embarazadas.

MERITAL no debe emplearse durante el embarazo a menos que el médico lo considere estrictamente necesario.

Lactancia: Es probable que la memantina pase a la leche. Las mujeres que deban tomar **MERITAL** deben interrumpir la lactancia.

Uso pediátrico: No se ha establecido la eficacia y seguridad de la memantina en menores de 18 años.

Uso geriátrico: Sólo se requiere adecuación de la dosis ante la presencia de trastornos de la función renal.



GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A. OF
LEONARDO S. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 13.590



renal.

Interacciones medicamentosas:

Debido a los efectos farmacológicos y al mecanismo de acción de la memantina, pueden producirse las siguientes interacciones:

La memantina, como otros antagonistas del NMDA, puede aumentar los efectos de la L-dopa, de los agonistas dopaminérgicos y de los anticolinérgicos y pueden disminuir los efectos de los barbitúricos y de los antipsicóticos.

La administración concomitante de memantina y agentes antiespasmódicos, como el dantroleno o el baclofeno, puede modificar sus efectos y hacer necesario un ajuste de la dosis.

Se debe evitar el uso concomitante de memantina y amantadina, ambas drogas presentan efectos antagonistas del NMDA, por el riesgo de psicosis farmacotóxica. Esto mismo podría aplicarse para la ketamina y el dextrometorfano. Existe un antecedente de posible riesgo de la asociación de memantina y fenitoína.

La cimetidina, la ranitidina, la procainamida, la quinidina, la quinina y la nicotina utilizan el mismo sistema de transporte renal que la amantadina y podrían también interactuar con la memantina y aumentar sus niveles plasmáticos.

Existe la posibilidad de reducción de la excreción de hidroclorotiazida cuando se coadministra con memantina.

La memantina no inhibió las isoenzimas CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, la flavina monooxigenasa, la epóxido hidrolasa y la sulfonación *in vitro*.

Alcalinizantes urinarios: teniendo en cuenta que la eliminación renal de memantina se reduce hasta un 80% cuando se alcaliniza la orina hasta un pH = 8, la administración de drogas como los inhibidores de la anhidrasa carbónica o bicarbonato de sodio puede llevar a una acumulación de la droga con un posible incremento de las reacciones adversas.

Warfarina: se reportaron casos aislados de incremento del RIN en pacientes tratados concomitantemente con memantina y warfarina. En consecuencia, se recomienda un cuidadoso monitoreo del RIN en pacientes tratados concomitantemente con anticoagulantes orales y la droga.

REACCIONES ADVERSAS

En general las reacciones adversas informadas han sido de intensidad leve a moderada.

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia (> 1%) fueron: Agitación, lesión autoprovocada, incontinencia urinaria, diarrea, insomnio, vértigo, cefalea, alucinaciones, caída, constipación, tos, confusión, vértigos y decaimiento.

Raramente (<1%) se ha informado: Ansiedad, hipertonía muscular, vómitos, cistitis y aumento de la libido.

Sobredosificación:

Se ha informado un caso de sobredosis con ingesta oral de hasta 400 mg de memantina. Los síntomas fueron principalmente neurológicos (agitación, psicosis, alucinaciones visuales, convulsiones, somnolencia, estupor e inconsciencia) y se resolvieron sin secuelas permanentes. El tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría

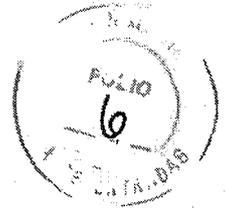
IF-2018-41615181-APN-DERM#ANMAT

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590



ORIGINAL



Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

MERITAL Comprimidos recubiertos 10 mg: Envases conteniendo 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

MERITAL 20 Comprimidos recubiertos 20 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-
Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar


GRACIELA B. SHINY 2018-41615184-APN/DERM#ANMAT
APODERADA
ROEMMERS SAICF
LEONARDO G. BERTONE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41615181-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Agosto de 2018

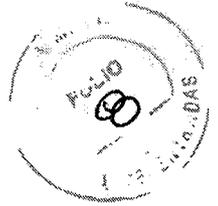
Referencia: 769-18-5 prospecto merital

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.27 12:15:44 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.27 12:15:46 -03'00'



función del riñón y si es necesario, adaptar las dosis de memantina.

- Se debe evitar el uso de memantina junto con otros medicamentos como amantadina (para el tratamiento del Parkinson), ketamina (fármaco generalmente usado para producir anestesia), dextrometorfano (fármaco para el tratamiento de la tos) y otros antagonistas del NMDA.
- Se debe informar al médico si realiza un cambio drástico en su alimentación (ej: de carnívora a vegetariana), si está consumiendo fármacos antiácidos, si padece de infecciones graves del tracto urinario originadas por el género *Proteus*.

No se recomienda el uso de MERITAL en niños y adolescentes menores de 18 años.

Embarazo: Dado que no se dispone de información sobre la utilización de memantina durante el embarazo, no debe emplearse **MERITAL** durante el embarazo a menos que el médico lo considere estrictamente necesario.

Lactancia: Es probable que la memantina pase a leche. Las mujeres que deban tomar **MERITAL**, deben interrumpir la lactancia.

Conducción y uso de máquinas: la memantina puede alterar la capacidad de reacción, por lo tanto se debe advertir a los pacientes que eviten la conducción de vehículos y la operación de maquinarias.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- amantadina, ketamina, dextrometorfano, dantroleno, baclofeno, cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina, hidroclorotiazida (o cualquier combinación con hidroclorotiazida), , anticoagulantes orales.

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando **MERITAL**.

COMO TOMAR MERITAL:

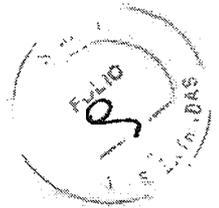
Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada de **MERITAL** en pacientes adultos y pacientes de edad avanzada es de 20 mg administrados una vez al día. Para reducir el riesgo de efectos adversos, esta dosis se alcanza gradualmente siguiendo el siguiente esquema diario:

1° semana: ½ comprimido (5mg) de Merital por la mañana.

2° semana: ½ comprimido (5mg) de Merital por la mañana y ½ comprimido (5mg) de Merital por la tarde.

3° semana: 1 comprimido (10mg) de Merital por la mañana y ½ comprimido (5mg) de Merital por la tarde.



A partir de la 4° semana: 1 comprimido (10mg) de Merital por la mañana y 1 comprimido (10mg) de Merital por la tarde o 1 comprimido (20mg) de Merital 20 por la mañana.

Posología para pacientes con insuficiencia renal: si padece problemas de riñón, su médico decidirá la dosis apropiada para su condición. En este caso, su médico debe controlar periódicamente su función renal.

Administración

MERITAL debe administrarse por vía oral una vez al día. Para sacar el máximo provecho de su medicación, deberá tomarla todos los días y a la misma hora. Los comprimidos se deben tragar con un poco de agua y se pueden tomar con o sin alimentos. Se recomienda que la dosis de Merital de la tarde se administre antes de las 17hs para una mejor tolerabilidad y evitar efectos adversos.

Duración del tratamiento

Continúe tomando **MERITAL** mientras sea beneficioso para usted. El médico debe evaluar los efectos de su tratamiento periódicamente.

Si olvidó tomar **MERITAL**:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si toma más **MERITAL** del que debe:

Nunca debe compensarse el olvido de la toma de una dosis con el aumento de la dosis siguiente. Ud. y su médico deben decidir por anticipado la conducta a seguir en el caso del olvido de la toma de una dosis.

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, **MERITAL** puede producir efectos indeseables.

Los efectos indeseables descriptos son:

- Agitación. Lesiones autoprovocadas, incontinencia urinaria, diarrea, insomnio, vértigo, dolor de cabeza, alucinaciones, caídas, constipación, tos, confusión, vértigo y decaimiento.

Otros efectos menos frecuentes: Ansiedad, contracción muscular aumentada, vómitos, cistitis, aumento del deseo sexual.


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICP
LEONARDO B. BERNE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.590



Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

INFORMACION ADICIONAL

Merital: Cada comprimido recubierto contiene: Memantina Clorhidrato 10 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa anhidra; Celulosa microcristalina; Ácido silícico coloidal; Talco; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Óxido de titanio; Triacetina; Polietilenglicol 6000; Azul patente V Iaca aluminica.

Merital 20: Cada comprimido recubierto contiene: Memantina Clorhidrato 20 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa anhidra; Celulosa microcristalina; Dióxido de silicio coloidal; Talco; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Azul patente V Iaca aluminica; Alcohol Polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000.

RECORDATORIO

- Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

MERITAL comprimidos recubiertos 10 mg: Envases conteniendo 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

MERITAL 20 Comprimidos recubiertos 20 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C en su embalaje original.

No utilice MERITAL después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

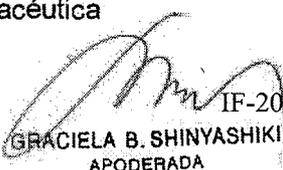
- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

- o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

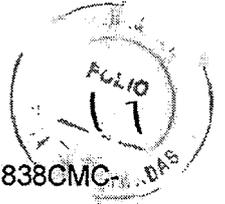
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica


ROEMMERS SAIOF
LEONARDO G. MARTONE
IF-2018-41615324-APN-DERM#ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 13.590
GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA



ROEMMERS

ORIGINAL



Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC
Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
LEONARDO G. MAFFIONE
FARMACÉUTICO

IF 2018-41615324-APN/DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41615324-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Agosto de 2018

Referencia: 769-18-5 inf paciente merital.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.27 12:16:01 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.27 12:16:02 -03'00'