



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

Disposición

Número: DI-2018-1002-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Octubre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-010409-14-6

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-010409-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que: a) El producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal, contemplada por la norma legal vigente; b) La información preclínica aportada se considera aceptable para los fines terapéuticos propuestos; c) El producto estudiado reúne los requisitos que contempla la norma legal vigente; d) Los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos de la cual surge que el presente expediente trata de una especialidad medicinal que contiene como principios activos RANITIDINA 150 mg / CINITRAPIDA 1 mg, ya comercializados tanto en el mercado local como en el Internacional, pero en forma separada.

Que dicha asociación no es comercializada en nuestro país ni en países que componen el ANEXO I del Decreto 150/92, por lo tanto la Dirección aludida ratifica el encuadre en el Artículo 5° del mencionado Decreto para el registro del producto referente, que está acorde a la Disposición Anmat N° 1128/95 para los artículos 5° en términos de eficacia y seguridad del paciente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos manifiesta que el nuevo producto se presenta en forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en las siguientes concentraciones: ranitidina 150 mg / cinitaprida 1 mg.

Que continúa informando la DERM que la indicación propuesta es la que “está indicado para la dispepsia funcional de tipo ácida y/o de tipo dismotilidad leve o moderada. Esofagitis por reflujo, gastritis, duodenitis, especialmente cuando cursan con síntomas dispépticos tales como distensión abdominal postprandial, pirosis, regurgitación, náusea y vómitos”.

Que la DERM agrega que la ranitidina es un inhibidor reversible de receptores histamínicos H2, disminuye la secreción ácida gástrica.

Que la cinitaprida es una ortopramina con actividad proquinética a nivel del tracto gastrointestinal con acción procolinérgica, aumenta la liberación de serotonina, acelera el tiempo de evacuación gástrica, mejora los síntomas de dispepsia y reduce los episodios de reflujo.

Que se trata de una combinación de dos principios activos ampliamente utilizados en la práctica clínica, a dosis recomendada, por lo cual su eficacia y seguridad está avalada.

Que se realizaron ensayos de toxicidad aguda de la asociación que avalan el perfil de seguridad y no se registran alteraciones significativas ni dosis / dependencia en los parámetros y mediciones realizadas respecto al control.

Que los datos preclínicos y clínicos aportados se consideran aceptables.

Que en documento IF-2018-44316618-APN-DERM#ANMAT consta el Plan de Gestión de Riesgo evaluado y aprobado por expediente N° 1-47-10110-14-1.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos concluye que el producto tendrá una condición de VENTA BAJO RECETA.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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.I.C.F. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la especialidad medicinal de nombre comercial ROE-3629 y nombre/s genérico/s RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) / CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ÁCIDO), la que será elaborada en la República Argentina según los datos identificatorios característicos que figuran en la presente Disposición.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en IF-2018-44316681-APN-DERM#ANMAT; de prospectos/s que consta/n en IF-2018-44316841-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente que consta/n en

IF-2018-44316725-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con los datos identificatorios característicos autorizados en el Artículo 1º de la presente disposición

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

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

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

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndolo entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los documentos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ROE-3629

Nombre/s genérico/s: RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) / CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ÁCIDO).

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: ROEMMERS S.A.I.C.F. Lugar/es de elaboración: CALLE ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PDO. ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ROE-3629.

Clasificación ATC: A03FA.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la dispepsia funcional de tipo acida y/o de tipo dismotilidad, leves a moderadas. Esofagitis por reflujo, gastritis, duodenitis, especialmente cuando cursan con síntomas dispépticos tales como distensión abdominal postprandial, pirosis, regurgitación, náuseas y vómitos. Los pacientes con dispepsia episódica crónica caracterizada por dolor epigástrico o retroesternal asociada con las comidas o alteraciones del sueño y no relacionada a ninguna de las condiciones patológicas precedentes, pueden beneficiarse con el tratamiento con Roe-3629.

Concentración/es: 150 mg DE RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO), 1 mg DE CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg, CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) 1 mg.

Excipientes: LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLINA 0,3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4,3365 mg, TRIACETINA 1,323 mg, CROSCARMELOSA SODICA 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 119,23 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9,0405 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50 y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50 y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Domicilio del establecimiento elaborador: CALLE ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, P.D.O. ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: PEDRO MORAN 2556/60, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010409-14-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.17 12:59:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social



ORIGINAL



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Roe-3629
Ranitidina / Cinitaprida
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Ranitidina (como clorhidrato) 150,00mg, Cinitaprida (como tartrato ácido) 1,000mg. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 3,000 mg; Croscarmelosa sódica 6,000 mg; Celulosa microcristalina 119,230mg; Estearato de magnesio 3,000 mg; Amarillo de quinolina laca aluminica 0,300mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 9,0405 mg; Dioxido de titanio 4,3365 mg; Triacetina 1,323 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**Especialidad 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: D'Angelo Jorgelina – Farmacéutica

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

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
IF - FARMACEUTICA 81-APN-DERM#ANMAT
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44316681-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Septiembre de 2018

Referencia: 10409-14-6 RÓTULO ROE-3629

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.09.10 08:46:41 -03'00'

Maria Regina De La Sota
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: 2018.09.10 08:46:42 -03'00'



ROEMMERS
INDUSTRIA ARGENTINA

ORIGINAL



VENTA BAJO RECETA

Roe-3629
Ranitidina / Cinitaprida
Comprimidos recubiertos
Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Ranitidina (como clorhidrato) 150,00mg, Cinitaprida (como tartrato ácido) 1,000mg. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 3,000 mg; Croscarmelosa sódica 6,000 mg; Celulosa microcristalina 119,230mg; Estearato de magnesio 3,000 mg; Amarillo de quinolina laca aluminica 0,300mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 9,0405 mg; Dioxido de titanio 4,3365 mg; Triacetina 1,323 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica. Gastroquinético.

INDICACIONES

Tratamiento de la dispepsia funcional de tipo ácida y/o de tipo dismotilidad, leves a moderadas. Esofagitis por reflujo, gastritis, duodenitis, especialmente cuando cursan con síntomas dispépticos tales como distensión abdominal postprandial, pirosis, regurgitación, náuseas y vómitos. Los pacientes con dispepsia episódica crónica caracterizada por dolor epigástrico o retroesternal asociada con las comidas o alteraciones del sueño y no relacionada a ninguna de las condiciones patológicas precedentes, pueden beneficiarse con el tratamiento con Roe-3629.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Roe-3629 está constituido por Ranitidina y Cinitaprida. La Ranitidina es un inhibidor reversible y competitivo de los receptores histamínicos H₂. En consecuencia disminuye la secreción ácida gástrica tanto basal como provocada por diversos estímulos. La Cinitaprida, es una ortopramina con actividad proquinética a nivel del tracto gastrointestinal que posee una marcada acción procolinérgica. Mediante el bloqueo de los receptores presinápticos para la serotonina, aumenta la liberación de la misma resultando en una mayor actividad serotoninérgica. Su actividad antidopaminérgica, aunque discreta, contribuye al efecto terapéutico. La Cinitaprida acelera el tiempo de evacuación gástrica en pacientes con

ROEMMERS SAICF
IF-2008-113689-APN-DERM#ANMAT
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
N. N. 12.663
APODERADA

ORIGINAL



ROEMMERS

retraso patológico del vaciamiento gástrico y mejora la sintomatología clínica de los pacientes con dispepsia asociada a retraso del vaciamiento gástrico y del tránsito gastrointestinal. En pacientes con reflujo gastroesofágico, la Cinitaprida reduce la cantidad y la duración de los episodios de reflujo, así como el tiempo con PH esofágico inferior a 4, mejorando notablemente la sintomatología propia de esta enfermedad. La eficacia en este último caso puede deberse no sólo al incremento de la presión del esfínter esofágico inferior sino también a la facilitación del vaciamiento gástrico.

Farmacocinética:

Ranitidina: Los alimentos y los antiácidos no alteran significativamente la absorción de Ranitidina, la biodisponibilidad por vía oral es del 55%. La Ranitidina presenta una vida media de eliminación plasmática de 2,5 a 3 horas. La eliminación se realiza principalmente en la orina (50% sin modificaciones). La Ranitidina atraviesa la barrera placentaria y se detecta en la leche materna. En pacientes con insuficiencia hepática (cirrosis compensada) existen cambios menores y clínicamente no significativos en la vida media, distribución, clearance y biodisponibilidad de la Ranitidina.

Cinitaprida: La absorción de la Cinitaprida, luego de la administración oral es rápida y alcanza la concentración plasmática máxima a las 2 horas. Se metaboliza a nivel hepático (>90%) a través del CYP3A4 y en menor medida del CYP2C8, con un importante metabolismo de primer paso. La vida media de eliminación es de alrededor de 3 a 5 horas durante las primeras 8 horas, con una vida media residual superior a las 15 horas a partir de ese momento, aunque con niveles plasmáticos extremadamente bajos. La eliminación se realiza principalmente por la vía hepática y el resto por la orina (<7%). No se ha observado acumulación tras la administración repetida de Cinitaprida.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

La dosis de Roe-3629 es de 2 comprimidos por día, 15 minutos antes de cada comida principal (almuerzo y cena). La duración del tratamiento no debe exceder las 6 semanas. La falta de respuesta al tratamiento o la recurrencia de los síntomas poco después de finalizado el mismo, debe ser investigada.

No se aconseja la administración de Roe-3629 a niños y adolescentes, por no existir experiencia en estos grupos etarios.

Ajuste de la dosis en pacientes con la alteración de la función renal: En pacientes con clearance de la creatinina < 50 ml/min. la dosis recomendada es de 1 comprimido por día. Si

IF-2018-ROEMMERS-ROE-3629-ANMAT
ROEMMERS S.A. DE C.V.
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



ROEMMERS

el estado del paciente así lo requiere, se podrá aumentar la frecuencia de la dosis y administrarse cada 12 horas teniendo precaución. La hemodiálisis disminuye el nivel de Ranitidina circulante, por lo tanto la dosis programada debería coincidir con el final de la sesión de hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula. Tumor hipofisario secretor de prolactina (prolactinoma). Pacientes en que la estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial (hemorragias, obstrucción mecánica o perforación digestiva alta, íleo). Pacientes con disquinesia tardía por neurolépticos. Niños y adolescentes. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Durante el tratamiento con Roe-3629 deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o la operación de maquinarias peligrosas.

Farmacovigilancia: Como todo producto de reciente comercialización, Roe-3629 se encuentra sujeto a un plan de Gestión de Riesgo.

PRECAUCIONES

Es conveniente descartar la existencia de neoplasias gástricas antes de administrar ROE-3629, pues la sintomatología de las mismas puede ser enmascarada por la medicación.

En caso de insuficiencia renal, las dosis deben ser adaptadas al clearance de creatinina existente (ver Posología y forma de administración).

El aumento del pH gástrico puede favorecer el desarrollo de gérmenes patógenos.

Se recomienda un control periódico, principalmente en los pacientes ancianos, en los casos de úlcera gastroduodenal y de tratamiento concomitante con antiinflamatorios no esteroides (AINEs)

En caso de insuficiencia hepática deberá administrarse con precaución debido a que ROE-3629 se metaboliza en el hígado.

Existen informes aislados que sugieren que la Ranitidina puede precipitar las crisis de porfiria en pacientes con porfiria aguda. Debe evitarse la administración de ROE-3629 en pacientes con esta enfermedad.



ROEMMERS SAIZ
 IF-2018-04016347640-N-DESM#ANMAT
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12.663
 APT. 1000
 página 3 de 8



ROEMMERS

Se recomienda administrar con precaución a pacientes que consuman bebidas alcohólicas o medicamentos con acción depresora del Sistema Nervioso Central.

En los ancianos sometidos a tratamientos prolongados puede originarse disquinesia tardía.

Aunque algunos estudios *in vitro* a concentraciones muy superiores de las concentraciones plasmáticas informadas en la clínica sugieren que la Cinitaprida puede prolongar la repolarización cardíaca, los estudios *in vivo*, tanto en animales como en seres humanos, han demostrado la ausencia de efectos sobre el electrocardiograma y en especial sobre el intervalo QT.

Embarazo: ROE-3629 no debe ser administrado durante el embarazo, aún cuando no se han comprobado efectos teratogénicos de ambos principios activos.

Lactancia: debido a que no se disponen estudios sobre la excreción de la Cinitaprida en leche y que la Ranitidina es excretada en la leche materna, ROE-3629 no debe ser administrado durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se disponen estudios sobre la seguridad de ROE-3629 en niños y adolescentes, por lo tanto su uso no está aconsejado en ellos.

Uso en geriatría: ROE-3629 se administrará con precaución. En caso de tratamientos prolongados, pueden originarse disquinesias tardías.

Interacciones medicamentosas:

Ranitidina:

A pesar de haber sido descrita su débil unión con el citocromo P-450 *in vitro*, la Ranitidina, a las dosis recomendadas, no inhibe la acción de las oxigenasas asociadas al citocromo P-450 en el hígado. Sin embargo, existen informes aislados sobre la posible modificación de la biodisponibilidad de algunas drogas por mecanismos no bien conocidos.

Procainamida: La ranitidina es sustrato del sistema renal de transporte de cationes orgánicos y puede afectar el aclaramiento de otras drogas eliminadas por esta ruta. En altas dosis, como las usadas en el síndrome de Zollinger-Ellison, se ha demostrado que reduce la excreción de procainamida y N-acetilprocainamida, resultando en un aumento de la concentración plasmática de estas drogas. Aunque esta interacción es improbable con las dosis corrientes, es conveniente evaluar la toxicidad de la procainamida cuando se administre concomitantemente con dosis de ranitidina mayores de 300 mg/día.

Warfarina: Está descrita la posible variación del tiempo de protrombina (aumento o disminución) en pacientes que reciben concomitantemente warfarina. Debido al índice

ROEMMERS S.A. DE C.V.
 JORGEINA D'ANGELO
 IF-2018-SEP-06-663-04-APN-DERM#ANMAT
 DIRECTORA TÉCNICA
 M. 12.663
 APODERADA



ROEMMERS



terapéutico estrecho, se recomienda controlar el tiempo de protrombina durante el tratamiento concomitante con ambas drogas.

La ranitidina puede alterar la absorción de drogas en las que el pH gástrico es un determinante importante de su biodisponibilidad. Esto puede resultar en un aumento de la absorción (por ej. triazolam, midazolam, glipizida, didanosina) o una disminución de la absorción (por ej. ketoconazol, atazanavir, delarvidina, gefitinib). Se recomienda administrar con precaución en el uso concomitante con atazanavir y gefitinib. No está recomendado el uso crónico de inhibidores H2 conjuntamente con delavirdina. Se recomienda un monitoreo clínico adecuado al iniciar y discontinuar el tratamiento con ranitidina en pacientes tratados con glipizida. La absorción de ketoconazol puede estar muy disminuida durante el tratamiento con ranitidina. Se recomienda controlar si los pacientes presentan sedación excesiva o prolongada durante el tratamiento concomitante con midazolam o triazolam.

Dosis elevadas de sucralfato (2 g) o antiácidos como el hidróxido de magnesio, aluminio o calcio administradas al mismo tiempo que la Ranitidina, podrían disminuir la absorción de esta última. Por lo tanto, se recomienda administrar estos medicamentos 2 horas después de la administración de Ranitidina.

Cinitaprida:

La estimulación de la evacuación gástrica producida por la Cinitaprida puede alterar la absorción de algunos fármacos. El médico debe interrogar al paciente sobre el tratamiento con otros medicamentos.

Fenotiazidas y otros antidopaminérgicos: potencia el efecto de estos sobre el Sistema Nervioso Central.

Digoxina: Puede disminuir el efecto de ésta mediante la reducción de su absorción.

Anticolinérgicos atropínicos y analgésicos opiáceos: éstos pueden reducir las acciones de la Cinitaprida sobre el tracto digestivo.

Alcohol, tranquilizantes, hipnóticos o narcóticos: se pueden potenciar los efectos sedantes.

In vitro, la Cinitaprida se metaboliza principalmente a través del CYP3A4 (y en menor medida del CYP2C8), por lo que el uso concomitante, oral o parenteral, de fármacos que inhiben significativamente esta isoenzima podría alterar su farmacocinética; ejemplos de tales fármacos son:

Azoles antifúngicos como ketoconazol, itraconazol, miconazol y fluconazol.

Inhibidores de la proteasa del HIV, principalmente indinavir y ritonavir.

Antibióticos macrólidos como entromicina, claritromicina o troleandomicina.

El antidepresivo nefazodona.

ROEMMERS S.A.I.F.
IRGELVAD ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECCION TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

IF-2018-011621-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44316841-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Septiembre de 2018

Referencia: 10409-14-6 PROSPECTO PROD. ROE - 3629

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2018.09.10 08:47:20 -03'00'

Maria Regina De La Sota
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: 2018.09.10 08:47:21 -03'00'



ORIGINAL



PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

ROE-3629
Ranitidina / Cinitaprida
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

QUE ES ROE-3629 Y PARA QUE SE UTILIZA

ROE-3629 está compuesto por dos drogas: la Ranitidina, pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores H2 de la histamina, que actúa disminuyendo la secreción ácida del estómago; y la Cinitaprida, que pertenece al grupo de medicamentos denominados proquinéticos, que actúan estimulando la motilidad (o el tránsito) gastrointestinal.

ROE-3629 está indicado para

- Tratamiento de los trastornos funcionales de la motilidad gastrointestinal leves a moderados que se asocian con síntomas tales como distensión (o hinchazón) abdominal, ardor, regurgitación, náuseas y vómitos.
- Tratamiento del reflujo gastroesofágico y los síntomas asociados.
- Trastornos de la motilidad gastrointestinal crónica que presentan dolor en la boca del estómago y detrás del esternón que se asocia con las comidas y/o alteraciones en el sueño, donde no hay ninguna otra enfermedad asociada que pueda causar estos síntomas.

ANTES DE USAR ROE-3629

No tome ROE-3629:

- Si es alérgico a la Ranitidina, Cinitaprida o a algún componente de la formulación.
- Si sufre de una enfermedad llamada porfiria.
- Si sufre de un tumor de hipófisis que produce la hormona prolactina (prolactinoma).
- Si padece de hemorragia, obstrucción o parálisis gastrointestinal.

IF-2018-ROEMMERS SALES ORIGINAL ANGEL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



ROEMMERS

ORIGINAL



- Si tiene antecedentes de disquinesia tardía inducida por neurolépticos (movimientos rápidos y repetidos de cabeza, cuello, tronco y extremidades que pueden aparecer meses después de haber suspendido el tratamiento).
- Antes de iniciar el tratamiento con ROE-3629, su médico debe descartar la presencia de enfermedad tumoral, ya que ROE-3629 puede aliviar los síntomas y enmascarar así el proceso tumoral.
- Niños.
- Adolescentes
- Embarazo y/o lactancia.

Antes de iniciar el tratamiento con ROE-3629, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descritas.

Tenga especial cuidado con ROE-3629 si Ud. tiene predisposición a padecer:

- Si padece enfermedad del riñón.
- Si padece enfermedad hepática.
- Si Uds. ingiere bebidas alcohólicas o medicamentos que produzcan efectos sedantes.
- En pacientes ancianos, sometidos a tratamientos prolongados, pueden aparecer disquinesia tardía (ver Antes de Usar ROE-3629).

Conducción y uso de máquinas: Se recomienda no conducir ni manejar maquinaria durante el tratamiento de ROE-3629.

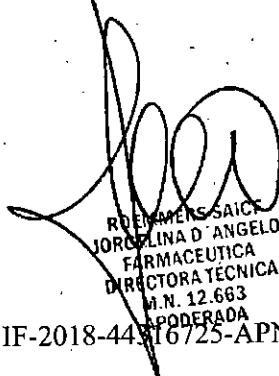
Uso de otros medicamentos

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:

- Fármacos para la coagulación de la sangre (Warfarina).
- Fármacos para el tratamiento de micosis (hongos).
- Fármacos para calmar la ansiedad (ansiolíticos).
- Fármacos para tratar las arritmias cardíacas (antiarrítmicos).
- Fármacos que produzcan efectos sedantes (depresores del Sistema Nervioso Central).
- Fármacos para tratar la infección del SIDA (antirretrovirales).

COMO TOMAR ROE-3629


ROEMMERS SAICF
JORCELYNA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.683
APODERADA
IF-2018-44316725-APN-DERM#ANMAT



ROEMMERS

ORIGINAL



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

Dosis para adultos:

- 2 comprimidos de ROE-3629 por día, 15 minutos antes de cada comida principal (almuerzo y cena).
- Los comprimidos deben tomarse por boca con un vaso de agua.
- No es más eficaz, ni conveniente aumentar la dosis recomendadas.
- No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.
- La duración del tratamiento NO debe exceder las 6 semanas. Si Ud. continúa con los síntomas después de finalizado el mismo, consulte a su médico.

Si toma más ROE-3629 del que debe:

Si accidentalmente toma más cantidad de **ROE-3629** de lo indicado, contacte a su médico inmediatamente.

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

EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, ROE-3629 puede producir efectos indeseables.

Los efectos indeseables descriptos son:

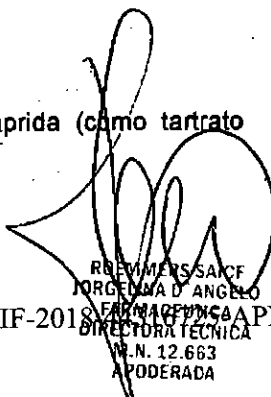
- Náuseas, vómitos, diarrea, constipación, malestar abdominal.
- Aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), arritmias.
- Dolor de cabeza (cefaleas).
- Reacciones extrapiramidales (movimientos musculares involuntarios de cara, cuello y lengua).
- Ligera sedación o somnolencia.
- En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones en la piel como erupción o picazón. También raramente, ginecomastia (excesivo desarrollo de las glándulas mamarias).

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

INFORMACION ADICIONAL

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes Activos: Ranitidina (como clorhidrato) 150,00mg, Cinitaprida (como tartrato ácido) 1,000mg.


ROEMMERS S.A.C.F.
JORGEMARIA D'ANGELO
IF-2018 FARMACIUMSA APN-DERM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
N.º 12.663
APODERADA



ROEMMERS

ORIGINAL



Ingredientes Inactivos: Dióxido de silicio coloidal; Croscarmelosa sódica; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Amarillo de quinolina laca aluminica; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina.

RECORDATORIO

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 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

No utilice ROE-3629 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: D'Angelo Jorgelina – Farmacéutica


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

ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

www.roemmers.com.ar

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


ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORCELINA D'ANGELO
IF-2018-41872-APN-DERM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44316725-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Septiembre de 2018

Referencia: 10409-14-6 INFORMACIÓN PACIENTE ROE 3629

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.09.10 08:46:52 -03'00'

Maria Regina De La Sota
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: 2018.09.10 08:46:53 -03'00'



CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO

DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO

58844

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes Datos Identificatorios Característicos:

Nombre comercial: ROE-3629

Nombre/s genérico/s: RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) / CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ÁCIDO).

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: ROEMMERS S.A.I.C.F. Lugar/es de elaboración: CALLE ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PDO. ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

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



Sedes y Delegaciones

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

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km. 10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé



Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ROE-3629.

Clasificación ATC: A03FA.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la dispepsia funcional de tipo ácida y/o de tipo dismotilidad, leves a moderadas. Esofagitis por reflujo, gastritis, duodenitis, especialmente cuando cursan con síntomas dispépticos tales como distensión abdominal postprandial, pirosis, regurgitación, náuseas y vómitos. Los pacientes con dispepsia episódica crónica caracterizada por dolor epigástrico o retroesternal asociada con las comidas o alteraciones del sueño y no relacionada a ninguna de las condiciones patológicas precedentes, pueden beneficiarse con el tratamiento con Roe-3629.

Concentración/es: 150 mg DE RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO), 1 mg DE CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg, CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO) 1 mg.

Excipientes: LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLINA 0,3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4,3365 mg, TRIACETINA 1,323 mg, CROSCARMELOSA SODICA 6 mg, CELULOSA

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,
Prov de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



MICROCRISTALINA 119,23 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9,0405 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50 y 60 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50 y
60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA
30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: ROEMMERS
S.A.I.C.F.

Domicilio del establecimiento elaborador: CALLE ALVARO BARROS 1113,
LUIS GUILLON, PDO. ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES.

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: PEDRO MORAN
 2556/60, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a ROEMMERS S.A.I.C.F. el Certificado N° 58844, en
 la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes _____
 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha
 impresa en el mismo.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010409-14-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1002**

17 OCT 2018

Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada Ue
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR, Paso de los Libres,
 Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé