



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-2814-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 7 de Mayo de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000294-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000294-17-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial LUCIDEX COMPLEX XR SPRINKLE 14/10 - LUCIDEX COMPLEX XR SPRINKLE 28/10 y nombre/s genérico/s DONEPEZILO CLORHIDRATO - MEMANTINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 14/11/2019 11:35:53, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 14/11/2019 11:35:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 10/10/2017 11:32:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 10/10/2017 11:32:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION13.PDF / 0 - 14/11/2019 11:35:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION14.PDF / 0 - 14/11/2019 11:35:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION15.PDF / 0 - 14/11/2019 11:35:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION16.PDF / 0 - 14/11/2019 11:35:53.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000294-17-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.05.07 17:25:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.07 17:26:00 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lucidex Complex XR Sprinkle 14/10 - 28/10
Memantina Clorhidrato 14 – 28 mg
Donepezilo Clorhidrato 10 mg
Cápsulas de Liberación Modificada

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. **QUÉ ES LUCIDEX COMPLEX XR SPRINKLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
2. **QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LUCIDEX COMPLEX XR SPRINKLE**
3. **CÓMO USAR LUCIDEX COMPLEX XR SPRINKLE**
4. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
5. **CONSERVACIÓN DE LUCIDEX COMPLEX XR SPRINKLE**
6. **CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. **QUÉ ES LUCIDEX COMPLEX XR SPRINKLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Lucidex Complex XR Sprinkle contiene Memantina Clorhidrato, que actúa sobre receptores del cerebro denominados de N-metil-D-aspartato (NMDA) y Donepezilo Clorhidrato, que actúa inhibiendo a una enzima del cerebro denominada acetilcolinesterasa.

Lucidex Complex XR Sprinkle es un medicamento utilizado para tratar la demencia moderada a grave en personas diagnosticadas con enfermedad de Alzheimer que se mantienen estables con:

- Memantina Clorhidrato (10 mg dos veces al día o 28 mg de liberación prolongada una vez al día) y Donepezilo Clorhidrato 10 mg.
- Memantina Clorhidrato (5 mg dos veces al día o 14 mg de liberación prolongada una vez al día) y Donepezilo Clorhidrato 10 mg (en pacientes con deterioro en la función renal grave).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LUCIDEX COMPLEX XR SPRINKLE

No tome Lucidex Complex XR Sprinkle si:

- Sabe que es alérgico (hipersensible) a Memantina Clorhidrato, Donepezilo Clorhidrato, a medicamentos que contienen piperidinas o a cualquiera de los demás componentes de **Lucidex Complex XR Sprinkle** (ver 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL”).

Tenga especial cuidado con Lucidex Complex XR Sprinkle y consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento si:

- Tiene problemas cardíacos, incluidos latidos irregulares, lentos o rápidos.
- Es asmático o tiene una enfermedad llamada enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) u otros problemas respiratorios.
- Tiene o ha tenido antecedentes de ardor estomacal o úlcera en estómago o duodeno.
- Tiene o ha tenido epilepsia o convulsiones.
- Tiene o ha tenido problemas para orinar o de vejiga.
- Padece alteraciones en la función del riñón o del hígado.
- Tiene programados procedimientos quirúrgicos (cirugías), incluyendo procedimientos odontológicos, que requieran anestesia.
- Tiene alguna otra afección médica.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si **Lucidex Complex XR Sprinkle** puede dañar al bebé por nacer.
- Está amamantando o planea amamantar (dar el pecho a su bebé). Se desconoce si **Lucidex Complex XR Sprinkle** pasa a la leche materna. Consulte con su médico acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé mientras toma **Lucidex Complex XR Sprinkle**.

Informe a su médico si ha cambiado recientemente o tiene la intención de cambiar su dieta de manera sustancial (por ejemplo de dieta normal a dieta vegetariana estricta), si sufre una infección de las vías urinarias o si padece una enfermedad de los riñones llamada acidosis tubular renal, ya que su médico puede tener que ajustar la dosis del medicamento.

Comente a su médico si al inicio del tratamiento presenta diarrea, náuseas o vómitos. Si bien en la mayoría de los casos estos efectos son leves y transitorios, en ocasiones duran de una a tres semanas y resuelven durante el uso continuado del fármaco.

Uso en niños

Se desconoce si el uso de la combinación de Memantina Clorhidrato y Donepezilo Clorhidrato es seguro y eficaz en niños.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico acerca de cualquier otro medicamento que esté tomando o haya tomado recientemente, incluyendo cualquiera que haya tomado sin receta (venta libre), suplementos dietarios o derivado de hierbas. Es especialmente importante que consulte a su médico si está utilizando: amantadina (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), ketamina (fármaco generalmente usado como anestésico) y dextrometorfano (fármaco para tratar la tos), acetazolamida (para el glaucoma) o bicarbonato de sodio, antimicóticos utilizados para las infecciones por hongos (como ketoconazol), quinidina (para tratar los trastornos del ritmo del corazón), anticonvulsivantes (como fenitoína, carbamazepina y fenobarbital), dexametasona (para alergias o enfermedades autoinmunes), rifampicina (un antibiótico), anticolinérgicos (sustancias para tratar alteraciones del movimiento o espasmos intestinales), relajantes musculares (como succinilcolina) o betanecol (para favorecer la micción).

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

Lucidex Complex XR Sprinkle puede producir mareos o somnolencia. Evite realizar actividades que requieran especial atención hasta no saber cómo los afecta el medicamento.

Información importante sobre los componentes de Lucidex Complex XR Sprinkle

Este medicamento contiene azúcar. Si conoce que padece diabetes o intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar **Lucidex Complex XR Sprinkle**.

3. CÓMO USAR LUCIDEX COMPLEX XR SPRINKLE

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, debiendo tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le haya indicado. No cambie la dosis ni deje de tomar **Lucidex Complex XR Sprinkle** sin consultar antes a su médico.

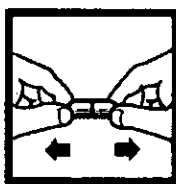
Tome **Lucidex Complex XR Sprinkle** por vía oral 1 vez todas las noches antes de acostarse a dormir.

Puede tomar **Lucidex Complex XR Sprinkle** con o sin alimentos.

Las cápsulas de **Lucidex Complex XR Sprinkle** pueden tragarse enteras con un vaso de agua. No divida, mastique ni triture las cápsulas de **Lucidex Complex XR Sprinkle**.

Las cápsulas de **Lucidex Complex XR Sprinkle** pueden abrirse y verter todo el contenido sobre una pequeña cantidad de un alimento blando, por ejemplo puré de manzana, para ser ingerido sin masticar o para administrar por gastrostomía. No divida la dosis.

Cómo usar Lucidex Complex XR Sprinkle



1

Tomar la cápsula con ambas manos para su fácil y correcta apertura.



2

Realizar la apertura de la cápsula dispersando su contenido sobre alimento blando.



3

Mezclar el contenido de la cápsula con el alimento para su administración oral.

Si se olvidó de administrar Lucidex Complex XR Sprinkle

Si usted se olvida una dosis de **Lucidex Complex XR Sprinkle**, adminístrela cuando le toque la dosis siguiente programada. No administre dos dosis de **Lucidex Complex XR Sprinkle** al mismo tiempo.

Si se ha olvidado de tomar **Lucidex Complex XR Sprinkle** durante varios días, no tome la dosis siguiente hasta que haya hablado con su médico.

Si toma más Lucidex Complex XR Sprinkle del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Lucidex Complex XR Sprinkle**, contacte a su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez; Tel.: (011) 4962-6666 / 2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna; Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas; Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Lucidex Complex XR Sprinkle** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Los siguientes efectos adversos pueden ser serios:

- Problemas musculares si usted necesita anestesia debido a una intervención quirúrgica u odontológica.
- Latidos cardíacos lentos y desmayo. Esto ocurre con más frecuencia en personas con problemas del corazón. Consulte a su médico de inmediato si el paciente se desmaya al tomar **Lucidex Complex XR Sprinkle**.
- Aumento de la acidez estomacal. Esto aumenta la posibilidad de úlceras y sangrados estomacales o intestinales al tomar **Lucidex Complex XR Sprinkle**. El riesgo es mayor en pacientes que tenían úlceras o toman aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos utilizados para el dolor o la inflamación).
- Náuseas y vómitos.
- Dificultad para orinar.
- Convulsiones.
- Empeoramiento de problemas respiratorios en personas con asma u otras enfermedades pulmonares.

Los efectos adversos más frecuentes con Memantina Clorhidrato incluyen: dolor de cabeza, diarrea o mareos.

- Los efectos adversos más frecuentes con Donepezilo Clorhidrato incluyen diarrea, falta de apetito (anorexia), vómitos, náuseas y hematomas (moretones).

5. CONSERVACIÓN DE LUCIDEX COMPLEX XR SPRINKLE

Conservar el producto a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Mantener en su envase original.

No utilice **Lucidex Complex XR Sprinkle** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de **Lucidex Complex XR Sprinkle**

Los principios activos son Memantina Clorhidrato y Donepezilo Clorhidrato.

Lucidex Complex XR Sprinkle 14/10: cada Cápsula de Liberación Modificada contiene: Memantina Clorhidrato 14 mg; Donepezilo Clorhidrato 10 mg. Los demás componentes son: Azúcar, Almidón, Hipromelosa, Triacetina, Povidona, Talco, Etilcelulosa, Triglicéridos de Cadena Media, Ácido Oleico, Almidón de Maíz, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Sucralosa, Azul Brillante F.C.F., Dióxido de Titanio, Gelatina.

Lucidex Complex XR Sprinkle 28/10: cada Cápsula de Liberación Modificada contiene: Memantina Clorhidrato 28 mg; Donepezilo Clorhidrato 10 mg. Los demás componentes son: Azúcar, Almidón, Hipromelosa, Triacetina, Povidona, Talco, Etilcelulosa, Triglicéridos de Cadena Media, Ácido Oleico, Almidón de Maíz, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Sucralosa, Azul Brillante F.C.F., Dióxido de Titanio, Gelatina.

Aspecto de **Lucidex Complex XR Sprinkle** y contenido del envase

Lucidex Complex XR Sprinkle 14/10: las Cápsulas de Liberación Modificada son de color azul y blanco y se presentan en envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

Lucidex Complex XR Sprinkle 28/10: las Cápsulas de Liberación Modificada son de color azul y se presentan en envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, LUCIDEX COMPLEX XR SPRINKLE DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó - Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar - 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



APELLA Juan Manuel
 CUIL 20223042555



ECHEVERRIA Paula Fernanda
 6



LIMERES Manuel Ro.
 CUIL 20047031932



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

Lucidex Complex XR Sprinkle 14/10
Memantina Clorhidrato 14 mg
Donepezilo Clorhidrato 10 mg

 **Bagó**
Industria Argentina

Lote Nro:
Fecha de Vencimiento



APELLA Juan Manuel



Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

LIMERES Manuel Roc
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

Lucidex Complex XR Sprinkle 28/10
Memantina Clorhidrato 28 mg
Donepezilo Clorhidrato 10 mg

 **Bagó**
Industria Argentina

Lote Nro:
Fecha de Vencimiento



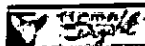
Firma Digital

APELLA Juan Manuel



anmat
Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

LIMERES Manuel Ro
CUIL 20047031932



PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Lucidex Complex XR Sprinkle 14/10
Memantina Clorhidrato 14 mg - Donepezilo Clorhidrato 10 mg
Cápsulas de Liberación Modificada

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada Cápsula de Liberación Modificada contiene: Memantina Clorhidrato (*) 14 mg; Donepezilo Clorhidrato 10 mg. Excipientes: Azúcar, Almidón, Hipromelosa, Triacetina, Povidona, Talco, Etilcelulosa, Triglicéridos de Cadena Media, Ácido Oleico, Almidón de Maíz, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Sucralosa, Azul Brillante F.C.F, Dióxido de Titanio, Gelatina.

(*) como Microgránulos de Liberación Modificada.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: envases conteniendo 500 Cápsulas de Liberación Modificada.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, LUCIDEX COMPLEX XR SPRINKL DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de Nación. Certificado Nro.

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

NOTA: Los envases conteniendo 1000 Cápsulas de Liberación Modificada, llevarán el mismo texto.

Uso Hospitalario Exclusivo.

anmat

APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555

anmat

ECHEVERRIA Paula Fernanda

anmat

LIMERES Manuel Ro
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO

Lucidex Complex XR Sprinkle 14/10
Memantina Clorhidrato 14 mg - Donepezilo Clorhidrato 10 mg
Cápsulas de Liberación Modificada

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada Cápsula de Liberación Modificada contiene: Memantina Clorhidrato (*) 14 mg; Donepezilo Clorhidrato 10 mg. Excipientes: Azúcar, Almidón, Hiptomelosa, Triacetina, Povidona, Talco, Etilcelulosa, Triglicéridos de Cadena Media, Ácido Oleico, Almidón de Maíz, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Sucralosa, Azul Brillante F.C.F, Dióxido de Titanio, Gelatina.

(*) como Microgránulos de Liberación Modificada.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: envases conteniendo 30 Cápsulas de Liberación Modificada.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, LUCIDEX COMPLEX XR SPRINKLE DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro.


Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

NOTA: Los envases conteniendo 60 Cápsulas de Liberación Modificada, llevarán el mismo texto.



APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555



ECHEVERRIA Paula Fernanda



LIMERES Manuel Rod.
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Lucidex Complex XR Sprinkle 28/10
Memantina Clorhidrato 28 mg - Donepezilo Clorhidrato 10 mg
Cápsulas de Liberación Modificada

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada Cápsula de Liberación Modificada contiene: Memantina Clorhidrato (*) 28 mg; Donepezilo Clorhidrato 10 mg. Excipientes: Azúcar, Almidón, Hipromelosa, Triacetina, Povidona, Talco, Etilcelulosa, Triglicéridos de Cadena Media, Ácido Oleico, Almidón de Maíz, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Sucralosa, Azul Brillante F.C.F, Dióxido de Titanio, Gelatina.

(*) como Microgránulos de Liberación Modificada.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: envases conteniendo 500 Cápsulas de Liberación Modificada.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, LUCIDEX COMPLEX XR SPRINKLE DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro.

△ Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

NOTA: Los envases conteniendo 1000 Cápsulas de Liberación Modificada, llevarán el mismo texto.

Uso Hospitalario Exclusivo.



APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555



ECHEVERRIA Paula Fernanda



LIMERES Manuel Rogelio
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO

Lucidex Complex XR Sprinkle 28/10
Memantina Clorhidrato 28 mg - Donepezilo Clorhidrato 10 mg
Cápsulas de Liberación Modificada

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada Cápsula de Liberación Modificada contiene: Memantina Clorhidrato (*) 28 mg; Donepezilo Clorhidrato 10 mg. Excipientes: Azúcar, Almidón, Hípromelosa, Triacetina, Povidona, Talco, Etilcelulosa, Triglicéridos de Cadena Media, Ácido Oleico, Almidón de Maíz, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Sucralosa, Azul Brillante F.C.F, Dióxido de Titanio, Gelatina.

(*) como Microgránulos de Liberación Modificada.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: envases conteniendo 30 Cápsulas de Liberación Modificada.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, LUCIDEX COMPLEX XR SPRINKLE DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro.

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

NOTA: Los envases conteniendo 60 Cápsulas de Liberación Modificada, llevarán el mismo texto.

anmat

APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555

anmat

ECHEVERRIA Paula Fernanda

anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



12 de Mayo de 2020

DISPOSICIÓN N° 2814

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

CERTIFICADO N° 59196

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000294-17-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

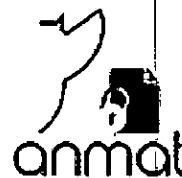
Troqueles

DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg - MEMANTINA CLORHIDRATO 14 mg - CAPSULA DE
 LIBERACION MODIFICADA

66087

DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg - MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg - CAPSULA DE
 LIBERACION MODIFICADA

66088



SIERRAS Roberto Daniel
 CUIL 20182858685

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

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1087AAI), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 12 DE MAYO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 2814

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59196

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: LABORATORIOS BAGO S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6202

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LUCIDEX COMPLEX XR SPRINKLE 14/10

Nombre Genérico (IFA/s): DONEPEZILO CLORHIDRATO - MEMANTINA CLORHIDRATO

Concentración: 10 mg - 14 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION MODIFICADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. De Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg - MEMANTINA CLORHIDRATO 14 mg

Excipiente (s)
ALMIDON DE MAIZ 10,6 mg
SUCRALOSA 1 mg
SILICIO COLOIDAL ANHIDRIDO 1 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA 77,4 mg
AZUCAR 128,51 mg
ALMIDON 38,39 mg
HIPROMELOSA 7,05 mg
TRIACETINA 0,71 mg
TALCO 2,69 mg
POVIDONA 7,77 mg
DIOXIDO DE TITANIO 2,306 mg
GELATINA 93,5266 mg
ETILCELULOSA 18,72 mg
ACIDO OLEICO 2,19 mg
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 3,98 mg
AZUL BRILLANTE 0,1674 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 10,15 CAPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA/BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO: 30 Y 60 CAPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA.

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO: 500 Y 1000 CAPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA.

Presentaciones: 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A TEMPERATURA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

AMBIENTE ENTRE 15° Y 30° C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06D

Acción terapéutica: ANTIDEMENCIAL

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la demencia tipo Alzheimer moderada a grave en pacientes que se mantienen estables con : *Memantina Clorhidrato (10 mg dos veces al día o 28 mg de liberación prolongada una vez al día) y Donepezilo Clorhidrato 10 mg. *Memantina Clorhidrato (5 mg dos veces al día o 14 mg de liberación prolongada una vez al día) y Donepezilo Clorhidrato 10 mg (en pacientes con deterioro renal grave).

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
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 455 ENTRE 24 Y 27	CITY BELL - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: LUCIDEX COMPLEX XR SPRINKLE 28/10

Nombre Genérico (IFA/s): DONEPEZILO CLORHIDRATO - MEMANTINA CLORHIDRATO

Concentración: 10 mg - 28 mg.

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION MODIFICADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DONEPEZILO CLORHIDRATO 10 mg - MEMANTINA CLORHIDRATO 28 mg

Excipiente (s)

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

HIPROMELOSA 14,09 mg
ETILCELULOSA 37,43 mg
ALMIDON 76,78 mg
TALCO 5,38 mg
ACIDO OLEICO 4,38 mg
AZUL BRILLANTE 0,5145 mg
AZUCAR 257,03 mg
ALMIDON DE MAÍZ 10,6 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA 77,4 mg
TRIACETINA 1,41 mg
POVIDONA 15,55 mg
SUCRALOSA 1 mg
SILICIO COLOIDAL ANHIDRIDO 1 mg
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 7,96 mg
DIOXIDO DE TITANIO 1,9392 mg
GELATINA 115,546 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 10, 15 CAPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA/BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO: 30 Y 60 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA.

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO: 500 Y 1000 CAPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

Presentaciones: 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° Y 30° C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06D

Acción terapéutica: ANTIDEMENCIAL

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la demencia tipo Alzheimer moderada a grave en pacientes que se mantienen estables con: *Memantina Clorhidrato (10 mg dos veces al día o 28 mg de liberación prolongada una vez al día) y Donepezilo Clorhidrato 10 mg. *Memantina Clorhidrato (5 mg dos veces al día o 14 mg de liberación prolongada una vez día) y Donepezilo Clorhidrato 10 mg (en pacientes con deterioro renal grave)

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
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 455 ENTRE 24 Y 27	CITY BELLO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 4 Nº 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000294-17-0



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cáseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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