



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

**DISPOSICIÓN Nº 4979**

**BUENOS AIRES, 23 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007113-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones FAES FARMA S.A., representada por EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. 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 importada a la República Argentina.

B

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación 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. 4º del Decreto



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

**DISPOSICIÓN Nº 4979**

150/92 (T.O. Decreto 177/93 ).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

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

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

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

Por ello;



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

**DISPOSICIÓN Nº 4979**

El interventor DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DYNAMOGEN y nombre/s genérico/s CIPROHEPTADINA CETOGLUTARATO - ASPARTATO DE ARGININA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L., representante de FAES FARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN Nº **4979**

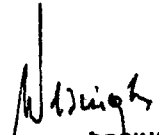
inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-007113-11-1

DISPOSICIÓN Nº: **4979**

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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA  
ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **4979**

Nombre comercial: DYNAMOGEN

Nombre/s genérico/s: CIPROHEPTADINA CETOGLUTARATO - ASPARTATO DE  
ARGININA

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:  
ESPAÑA.

País de Procedencia: ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto  
150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social del/los establecimiento/s elaborador/es: FAES FARMA S.A.

Domicilio del/los establecimiento/s elaborador/es: MAXIMO AGUIRRE Nº 14,

Localidad: LEJONA, Provincia: VIZCAYA, País: ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26 KM.1, EJIDO  
COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

5,



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

4979

Nombre Comercial: DYNAMOGEN.

Clasificación ATC: R06AX02.

Indicación/es autorizada/s: ESTIMULANTE DEL APETITO.

Concentración/es: 3 mg DE CIPROHEPTADINA CETOGLUTARATO, 1000 mg DE ASPARTATO DE ARGININA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROHEPTADINA CETOGLUTARATO 3 mg, ASPARTATO DE ARGININA 1000 mg.

Excipientes: AZUCAR 3.575 g, ESENCIA DE FRAMBUESA 10 mg, COLORANTE FDC2 AMARANTO (CI16185) 0.5 mg, SORBITOL (SOLUCIÓN) 70% 4.875 g, SORBATO POTASICO 10 mg, DE AGUA PURIFICADA 3.575 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA BEBIBLE.

5, Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20 Y 40 AMPOLLAS UNIDOSIS BEBIBLES CON 10 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20 Y 40 AMPOLLAS UNIDOSIS BEBIBLES CON 10 ml.

Período de vida Útil: 60 meses

Forma de conservación: MANTENER ALEJADO DE LA LUZ Y DEL CALOR. CONSERVAR A TEMPERATURA; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:



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

ESPAÑA.

País de Procedencia: ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto  
150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social del/los establecimiento/s elaborador/es: FAES FARMA S.A.

Domicilio del/los establecimiento/s elaborador/es: MAXIMO AGUIRRE N° 14,

Localidad: LEJONA, Provincia: VIZCAYA, País: ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26 KM.1, EJIDO  
COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

DISPOSICIÓN N°: **4979**

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



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

ANEXO II

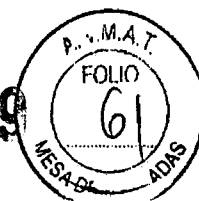
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 4979

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



4979



**PROYECTO DE ROTULO  
DYNAMOGEN  
ASPARTATO DE ARGININA  
CIPROHEPTADINA CETOGLUTARATO  
SOLUCION ORAL**

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Fórmula Cualicuantitativa.**

Cada ampolla bebible de 10 ml contiene:

**Principio Activo**

Aspartato de Arginina	1000 mg
Ciproheptadina cetoglutarato	3 mg

**Excipientes:**

Agua Purificada	3,575 g
Azúcar	3,575 g
Sorbato Potásico	10,00 mg
Colorante FDC2 Amaranto(CI16185)	0,50 mg
Esencia de Frambuesa	10,00 mg
Sorbitol solución 70%	4,875 g

**Presentaciones:** En estuche con 20 y 40 ampollas unidosis bebibles con 10 ml

**Dosificación:** Según prescripción médica

**POSOLOGIA, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y  
ADVERTENCIAS:** Ver el prospecto adjunto

Conservar este medicamento a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C. Mantener alejado de la luz y del calor.

**MANTENER FUERA DE EL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

EuroLab, Especialidades Medicinales, de Eurofar S.R.L.

Directora técnica: Ana María Rossi

Dirección: Ruta 26 Km. 1, Ejido Colón, Dpto. Colón, Prov. de Entre Ríos

Elaborado en Faes Farma S.A., Máximo Aguirre 14, Leioa, España.

  
**ANA MARIA ROSSI**  
FARMACEUTICA - M. N. 8.987  
DIRECTORA TECNICA - APODERADA  
EUROFAR S.R.L.

4979



**PROYECTO DE ROTULO  
DYNAMOGEN  
ASPARTATO DE ARGININA  
CIPROHEPTADINA CETOGLUTARATO  
SOLUCION ORAL**

Industria Española

Venta Bajo Receta

Lote:

Vencimiento:

**Fórmula Cualicuantitativa.**

Cada ampolla bebible de 10 ml contiene:

**Principio Activo**

Aspartato de Arginina	1000 mg
Ciproheptadina cetoglutarato	3 mg

**Excipientes:**

Agua Purificada	3,575 g
Azúcar	3,575 g
Sorbato Potásico	10,00 mg
Colorante FDC2 Amaranto(CI16185)	0,50 mg
Esencia de Frambuesa	10,00 mg
Sorbitol solución 70%	4,875 g

**Presentaciones:** En estuche con 20 y 40 ampollas unidosis bebibles con 10 ml**Dosificación:** Según prescripción médica**POSOLOGIA, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y  
ADVERTENCIAS:** Ver el prospecto adjunto

Conservar este medicamento a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C. Mantener alejado de la luz y del calor.

**MANTENER FUERA DE EL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

EuroLab, Especialidades Medicinales, de Eurofar S.R.L.


Directora técnica: Ana María Rossi

Dirección: Ruta 26 Km. 1, Ejido Colón, Dpto. Colón, Prov. de Entre Ríos

Elaborado en Faes Farma S.A.; Máximo Aguirre 14, Leioa, España.

  
**ANA MARIA ROSSI**  
 FARMACEUTICA - M. N. 8.957  
 DIRECTORA TECNICA - APODERADA  
 EUROFAR S.R.L.

4972



**PROYECTO DE ROTULO**  
**DYNAMOGEN**  
**ASPARTATO DE ARGININA**  
**CIPROHEPTADINA CETOGLUTARATO**  
**SOLUCION ORAL**

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Fórmula Cualicuantitativa.**

Cada ampolla bebible de 10 ml contiene:

**Principio Activo**

Aspartato de Arginina	1000 mg
Ciproheptadina cetoglutarato	3 mg

**Excipientes:**

Agua Purificada	3,575 g
Azúcar	3,575 g
Sorbato Potásico	10,00 mg
Colorante FDC2 Amaranto(CI16185)	0,50 mg
Esencia de Frambuesa	10,00 mg
Sorbitol solución 70%	4,875 g

**Presentaciones:** En estuche con 20 y 40 ampollas unidosis bebibles con 10 ml

**Dosificación:** Según prescripción médica

**POSOLOGIA, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** Ver el prospecto adjunto

Conservar este medicamento a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C. Mantener alejado de la luz y del calor.

**MANTENER FUERA DE EL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

EuroLab, Especialidades Medicinales, de Eurofar S.R.L.

Directora técnica: Ana María Rossi

Dirección: Ruta 26 Km.1, Ejido Colón, Dpto. Colón, Prov. de Entre Ríos

Elaborado en Faes Farma S.A., Máximo Aguirre 14, Leioa, España.

  
**ANA MARIA ROSSI**  
FARMACEUTICA - M.N. 8.987  
DIRECTORA TECNICA - APODERADA  
EUROFAR S.R.L.

**PROYECTO DE PROSPECTO  
DYNAMOGEN  
ASPARTATO DE ARGININA  
CIPROHEPTADINA CETOGLUTARATO  
SOLUCIÓN ORAL**

Industria Española

Venta Bajo Receta

**Fórmula:**

Cada ampolla bebible de 10 ml contiene:

Aspartato de Arginina	1000 mg
Ciproheptadina cetoglutarato	3 mg

**Excipientes:**

Agua Purificada	3,575 g
Azúcar	3,575 g
Sorbato Potásico	10,00 mg
Colorante FDC2 Amaranto(CI16185)	0,50 mg
Esencia de Frambuesa	10,00 mg
Sorbitol solución 70%	4,875 g

**Acción Terapéutica**

Orexígeno. Aporte de aminoácidos.

**Grupo Terapéutico: Códigos ATC: Ciproheptadina clorhidrato: R06AX02  
Aspartato de Arginina: B05XB01**

**Indicaciones**

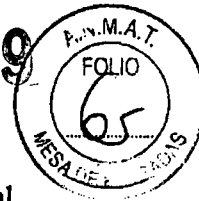
Estimulante del apetito.

**Características Farmacológicas/ Propiedades**

*Acción Farmacológica*

La ciproheptadina es capaz de bloquear los receptores de serotonina a nivel cerebral, actuando en la regulación del apetito. Posee un efecto orexígeno (estimulante del apetito), a través de su acción antiserotoninérgica sobre el centro de la saciedad. Dynamogen aporta l-Aspartato de l-Arginina. Los dos aminoácidos (el ácido l-Aspártico y la l-Arginina) son constituyentes normales de las células y participan principalmente en el ciclo de la ureogénesis, la biosíntesis proteica y el ciclo de Krebs.

4979



#### *Propiedades farmacocinéticas*

El ácido l-Aspártico, la l-Arginina y la Ciproheptadina son bien absorbidos por vía oral. Los dos aminoácidos y la ciproheptadina se distribuyen ampliamente en los tejidos, especialmente en hipófisis, glándulas suprarrenales, cerebro, gónadas, músculo esquelético y músculo cardíaco.

La eliminación se efectúa por vía renal.

#### **Posología y forma de administración**

En niños, la posología es la de una ampolla bebible dos veces al día, preferentemente media hora antes de las dos principales comidas. No administrar a niños menores de 2 años.

En adultos, se recomienda tres ampollas bebibles al día.

#### **Contraindicaciones**

Por su contenido en alfa-cetoglutarato de ciproheptadina, no debe utilizarse en madres lactantes ni en niños prematuros o recién nacidos.

Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación.

No es aconsejable el empleo del preparado en insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave.

No debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la MAO.

Por su contenido en ciproheptadina no debe utilizarse en niños menores de 2 años ni en madres lactantes. También está contraindicado en los casos de glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, obstrucción del cuello vesical y piloroduodenal, retención urinaria, úlcera péptica estenosante.

#### **Advertencias y Precauciones**

Se desaconseja la utilización mantenida y continuada de este preparado durante largos períodos de tiempo. No se debe exceder la dosis diaria recomendada.

Se administrará con precaución a pacientes con historial de asma bronquial, hipertiroidismo, enfermedades cardiovasculares, hipertensión y presión intraocular aumentada.

No se ha establecido su seguridad durante el embarazo. Véase apartado EMBARAZO Y LACTANCIA.

Se debe administrar con precaución en pacientes ancianos, con hipertrofia prostática sintomática y en enfermos de glaucoma de ángulo cerrado.

Este medicamento puede causar un mayor número de efectos adversos cuando se administra en niños. No debe administrarse en niños menores de 2 años.

Puede disminuir la capacidad de concentración y los reflejos, por lo que no se pueden realizar actividades que requieren estado de alerta y coordinación motora cuando se está en tratamiento con el medicamento. No conducir vehículos, ni manejar maquinaria peligrosa, ni tomar bebidas alcohólicas bajo su efecto.

#### *Embarazo y lactancia*

Por precaución no debe utilizarse durante el embarazo.

No debe utilizarse en madres lactantes.

#### *Advertencias sobre excipientes:*

  
ANA MARIA ROSSI  
FARMACEUTICA - M. N. 8.987  
DIRECTORA TECNICA - APODERADA  
EUROFAR S.R.L.

4979



Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con INTOLERANCIA A FRUCTOSA hereditaria no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con INTOLERANCIA A FRUCTOSA hereditaria, mala-absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene amaranto como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico incluido asma, especialmente en pacientes con ALERGIA A SALICILATOS. Este medicamento contiene 3,575 g de sacarosa por cada ampolla bebible de 10 ml, lo que deberá ser tenido en cuenta por los enfermos diabéticos.

*Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción*

Puede potenciar el efecto sedante de los depresores del Sistema Nervioso Central. No debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la MAO. No se debe administrar conjuntamente con medicamentos anticolinérgicos, neurolépticos o antidepressivos tricíclicos, puesto que cabe la posibilidad de que se potencien sus acciones anticolinérgicas. No es conveniente asociar DYNAMOGEN a hipnóticos y tranquilizantes mayores, con el objeto de evitar posible suma de efectos inductores del sueño. Puede potenciar el efecto del alcohol.

**Reacciones adversas**

Los posibles efectos secundarios de la presente especialidad se deben a la ciproheptadina y se caracterizan por somnolencia y sedación más acusadas al comienzo del tratamiento, que se eliminan al reducir la dosis. Con menor frecuencia se han producido sequedad de boca, aturdimiento, mareos, cefaleas, nerviosismo, debilidad, manifestaciones alérgicas cutáneas, anorexia y náuseas, y, raramente fatiga, temblor, insomnio, fotosensibilidad, diarrea, parestesias, visión borrosa y trombocitopenia.

En ancianos y pacientes debilitados existe mayor predisposición a experimentar sedación, vértigos e hipotensión.

Puede aparecer alergia o hipersensibilidad a alguno de los componentes.

**Sobredosis**

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

\* Centro de Referencia Toxicológica - Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

\* Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4801-5555

Conservar este medicamento a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C. Mantener alejado de la luz y del calor.

  
ANA MARIA ROSSI  
FARMACEUTICA - M. N. 8.987  
DIRECTORA TECNICA - APODERADA  
EUROFAR S.R.L.

4979



**Presentaciones:**

**DYNAMOGEN** se presenta en estuche con 20 y 40 ampollas unidosis bebibles con 10 ml.

**MANTENER FUERA DE EL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**EuroLab, Especialidades Medicinales, de Eurofar S.R.L.**

**Directora técnica: Ana María Rossi**

**Dirección: Ruta 26 Km. 1, Ejido Colón, Dpto. Colón, Prov. de Entre Ríos**

**Elaborado en Faes Farma S.A., Máximo Aguirre 14, Leioa, España.**

**Fecha de última actualización:**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ana María Rossi'.

**ANA MARIA ROSSI**  
FARMACEUTICA - M. N. 8.987  
DIRECTORA TECNICA - APODERADA  
EUROFAR S.R.L.

**PROYECTO DE PROSPECTO  
DYNAMOGEN  
ASPARTATO DE ARGININA  
CIPROHEPTADINA CETOGLUTARATO  
SOLUCIÓN ORAL**

Industria Española

Venta Bajo Receta

**Fórmula:**

Cada ampolla bebible de 10 ml contiene:

Aspartato de Arginina	1000 mg
Ciproheptadina cetoglutarato	3 mg

**Excipientes:**

Agua Purificada	3,575 g.
Azúcar	3,575 g
Sorbato Potásico	10,00 mg
Colorante FDC2 Amaranto(CI16185)	0,50 mg
Esencia de Frambuesa	10,00 mg
Sorbitol solución 70%	4,875 g

**Acción Terapéutica**

Orexígeno. Aporte de aminoácidos.

**Grupo Terapéutico: Códigos ATC: Ciproheptadina clorhidrato: R06AX02  
Aspartato de Arginina: B05XB01**

**Indicaciones**

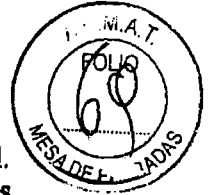
Estimulante del apetito.

**Características Farmacológicas/ Propiedades**

*Acción Farmacológica*

La ciproheptadina es capaz de bloquear los receptores de serotonina a nivel cerebral, actuando en la regulación del apetito. Posee un efecto orexígeno (estimulante del apetito), a través de su acción antiserotoninérgica sobre el centro de la saciedad. Dynamogen aporta l-Aspartato de l-Arginina. Los dos aminoácidos (el ácido l-Aspártico y la l-Arginina) son constituyentes normales de las células y participan principalmente en el ciclo de la ureogénesis, la biosíntesis proteica y el ciclo de Krebs.





#### *Propiedades farmacocinéticas*

El ácido l-Aspártico, la l-Arginina y la Ciproheptadina son bien absorbidos por vía oral. Los dos aminoácidos y la ciproheptadina se distribuyen ampliamente en los tejidos, especialmente en hipófisis, glándulas suprarrenales, cerebro, gónadas, músculo esquelético y músculo cardíaco.

La eliminación se efectúa por vía renal.

#### **Posología y forma de administración**

En niños, la posología es la de una ampolla bebible dos veces al día, preferentemente media hora antes de las dos principales comidas. No administrar a niños menores de 2 años.

En adultos, se recomienda tres ampollas bebibles al día.

#### **Contraindicaciones**

Por su contenido en alfa-cetoglutarato de ciproheptadina, no debe utilizarse en madres lactantes ni en niños prematuros o recién nacidos.

Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación.

No es aconsejable el empleo del preparado en insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave.

No debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la MAO.

Por su contenido en ciproheptadina no debe utilizarse en niños menores de 2 años ni en madres lactantes. También está contraindicado en los casos de glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, obstrucción del cuello vesical y píloroduodenal, retención urinaria, úlcera péptica estenosante.

#### **Advertencias y Precauciones**

Se desaconseja la utilización mantenida y continuada de este preparado durante largos periodos de tiempo. No se debe exceder la dosis diaria recomendada.

Se administrará con precaución a pacientes con historial de asma bronquial, hipertiroidismo, enfermedades cardiovasculares, hipertensión y presión intraocular aumentada.

No se ha establecido su seguridad durante el embarazo. Véase apartado EMBARAZO Y LACTANCIA.

Se debe administrar con precaución en pacientes ancianos, con hipertrofia prostática sintomática y en enfermos de glaucoma de ángulo cerrado.

Este medicamento puede causar un mayor número de efectos adversos cuando se administra en niños. No debe administrarse en niños menores de 2 años.

Puede disminuir la capacidad de concentración y los reflejos, por lo que no se pueden realizar actividades que requieren estado de alerta y coordinación motora cuando se está en tratamiento con el medicamento. No conducir vehículos, ni manejar maquinaria peligrosa, ni tomar bebidas alcohólicas bajo su efecto.

#### *Embarazo y lactancia*

Por precaución no debe utilizarse durante el embarazo.

No debe utilizarse en madres lactantes.

#### *Advertencias sobre excipientes:*

  
 ANA MARIA ROSSI  
 FARMACEUTICA - M. N. 8.987  
 DIRECTORA TECNICA - APODERADA  
 EUROFAR S.R.L.



Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con **INTOLERANCIA A FRUCTOSA** hereditaria no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con **INTOLERANCIA A FRUCTOSA** hereditaria, mala-absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene amaranto como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico incluido asma, especialmente en pacientes con **ALERGIA A SALICILATOS**. Este medicamento contiene 3,575 g de sacarosa por cada ampolla bebible de 10 ml, lo que deberá ser tenido en cuenta por los enfermos diabéticos.

*Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción*

Puede potenciar el efecto sedante de los depresores del Sistema Nervioso Central. No debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la MAO. No se debe administrar conjuntamente con medicamentos anticolinérgicos, neurolépticos o antidepressivos tricíclicos, puesto que cabe la posibilidad de que se potencien sus acciones anticolinérgicas. No es conveniente asociar **DYNAMOGEN** a hipnóticos y tranquilizantes mayores, con el objeto de evitar posible suma de efectos inductores del sueño. Puede potenciar el efecto del alcohol.

**Reacciones adversas**

Los posibles efectos secundarios de la presente especialidad se deben a la ciproheptadina y se caracterizan por somnolencia y sedación más acusadas al comienzo del tratamiento, que se eliminan al reducir la dosis. Con menor frecuencia se han producido sequedad de boca, aturdimiento, mareos, cefaleas, nerviosismo, debilidad, manifestaciones alérgicas cutáneas, anorexia y náuseas, y, raramente fatiga, temblor, insomnio, fotosensibilidad, diarrea, parestesias, visión borrosa y trombocitopenia. En ancianos y pacientes debilitados existe mayor predisposición a experimentar sedación, vértigos e hipotensión. Puede aparecer alergia o hipersensibilidad a alguno de los componentes.

**Sobredosis**

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

\* *Centro de Referencia Toxicológica - Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666*

\* *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4801-5555*

Conservar este medicamento a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C. Mantener alejado de la luz y del calor.

*[Handwritten Signature]*  
**ANA MARIA ROSSI**  
 FARMACEUTICA - M. N. 8.987  
 DIRECTORA TECNICA - APODERADA  
 EUROFAR S.R.L.

497



**Presentaciones:**

DYNAMOGEN se presenta en estuche con 20 y 40 ampollas unidosis bebibles con 10 ml.

**MANTENER FUERA DE EL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

EuroLab, Especialidades Medicinales, de Eurofar S.R.L.

Directora técnica: Ana María Rossi

Dirección: Ruta 26 Km. 1, Ejido Colón, Dpto. Colón, Prov. de Entre Ríos

Elaborado en Faes Farma S.A., Máximo Aguirre 14, Leioa, España.

**Fecha de última actualización:**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. Rossi'.

ANA MARIA ROSSI  
FARMACEUTICA - M. N. 8.987  
DIRECTORA TECNICA - APODERADA  
EUROFAR S.R.L

**PROYECTO DE PROSPECTO  
DYNAMOGEN  
ASPARTATO DE ARGININA  
CIPROHEPTADINA CETOGLUTARATO  
SOLUCIÓN ORAL**

Industria Española

Venta Bajo Receta

**Fórmula:**

Cada ampolla bebible de 10 ml contiene:

Aspartato de Arginina	1000 mg
Ciproheptadina cetoglutarato	3 mg

**Excipientes:**

Agua Purificada	3,575 g
Azúcar	3,575 g
Sorbato Potásico	10,00 mg
Colorante FDC2 Amaranto(CI16185)	0,50 mg
Esencia de Frambuesa	10,00 mg
Sorbitol solución 70%	4,875 g

**Acción Terapéutica**

Orexígeno. Aporte de aminoácidos.

**Grupo Terapéutico: Códigos ATC: Ciproheptadina clorhidrato: R06AX02  
Aspartato de Arginina: B05XB01**

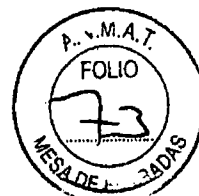
**Indicaciones**

Estimulante del apetito.

**Características Farmacológicas/ Propiedades**

*Acción Farmacológica*

La ciproheptadina es capaz de bloquear los receptores de serotonina a nivel cerebral, actuando en la regulación del apetito. Posee un efecto orexígeno (estimulante del apetito), a través de su acción antiserotoninérgica sobre el centro de la saciedad. Dynamogen aporta l-Aspartato de l-Arginina. Los dos aminoácidos (el ácido l-Aspártico y la l-Arginina) son constituyentes normales de las células y participan principalmente en el ciclo de la ureogénesis, la biosíntesis proteica y el ciclo de Krebs.



#### *Propiedades farmacocinéticas*

El ácido l-Aspártico, la l-Arginina y la Ciproheptadina son bien absorbidos por vía oral. Los dos aminoácidos y la ciproheptadina se distribuyen ampliamente en los tejidos, especialmente en hipófisis, glándulas suprarrenales, cerebro, gónadas, músculo esquelético y músculo cardíaco.

La eliminación se efectúa por vía renal.

#### **Posología y forma de administración**

En niños, la posología es la de una ampolla bebible dos veces al día, preferentemente media hora antes de las dos principales comidas. No administrar a niños menores de 2 años.

En adultos, se recomienda tres ampollas bebibles al día.

#### **Contraindicaciones**

Por su contenido en alfa-cetoglutarato de ciproheptadina, no debe utilizarse en madres lactantes ni en niños prematuros o recién nacidos.

Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación.

No es aconsejable el empleo del preparado en insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave.

No debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la MAO.

Por su contenido en ciproheptadina no debe utilizarse en niños menores de 2 años ni en madres lactantes. También está contraindicado en los casos de glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, obstrucción del cuello vesical y piloroduodenal, retención urinaria, úlcera péptica estenosante.

#### **Advertencias y Precauciones**

Se desaconseja la utilización mantenida y continuada de este preparado durante largos períodos de tiempo. No se debe exceder la dosis diaria recomendada.

Se administrará con precaución a pacientes con historial de asma bronquial, hipertiroidismo, enfermedades cardiovasculares, hipertensión y presión intraocular aumentada.

No se ha establecido su seguridad durante el embarazo. Véase apartado EMBARAZO Y LACTANCIA.

Se debe administrar con precaución en pacientes ancianos, con hipertrofia prostática sintomática y en enfermos de glaucoma de ángulo cerrado.

Este medicamento puede causar un mayor número de efectos adversos cuando se administra en niños. No debe administrarse en niños menores de 2 años.


Puede disminuir la capacidad de concentración y los reflejos, por lo que no se pueden realizar actividades que requieren estado de alerta y coordinación motora cuando se está en tratamiento con el medicamento. No conducir vehículos, ni manejar maquinaria peligrosa, ni tomar bebidas alcohólicas bajo su efecto.

#### *Embarazo y lactancia*

Por precaución no debe utilizarse durante el embarazo.

No debe utilizarse en madres lactantes.

#### *Advertencias sobre excipientes:*

  
ANA MARIA ROSSI  
FARMACEUTICA - M. N. 8.987  
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA  
EUROFAR S.R.L.



Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con INTOLERANCIA A FRUCTOSA hereditaria no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con INTOLERANCIA A FRUCTOSA hereditaria, mala-absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene amaranto como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico incluido asma, especialmente en pacientes con ALERGIA A SALICILATOS. Este medicamento contiene 3,575 g de sacarosa por cada ampolla bebible de 10 ml, lo que deberá ser tenido en cuenta por los enfermos diabéticos.

*Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción*

Puede potenciar el efecto sedante de los depresores del Sistema Nervioso Central. No debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la MAO. No se debe administrar conjuntamente con medicamentos anticolinérgicos, neurolépticos o antidepressivos tricíclicos, puesto que cabe la posibilidad de que se potencien sus acciones anticolinérgicas. No es conveniente asociar DYNAMOGEN a hipnóticos y tranquilizantes mayores, con el objeto de evitar posible suma de efectos inductores del sueño. Puede potenciar el efecto del alcohol.

**Reacciones adversas**

Los posibles efectos secundarios de la presente especialidad se deben a la ciproheptadina y se caracterizan por somnolencia y sedación más acusadas al comienzo del tratamiento, que se eliminan al reducir la dosis. Con menor frecuencia se han producido sequedad de boca, aturdimiento, mareos, cefaleas, nerviosismo, debilidad, manifestaciones alérgicas cutáneas, anorexia y náuseas, y, raramente fatiga, temblor, insomnio, fotosensibilidad, diarrea, parestesias, visión borrosa y trombocitopenia. En ancianos y pacientes debilitados existe mayor predisposición a experimentar sedación, vértigos e hipotensión. Puede aparecer alergia o hipersensibilidad a alguno de los componentes.

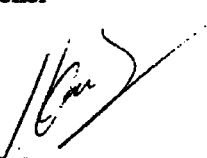
**Sobredosis**

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

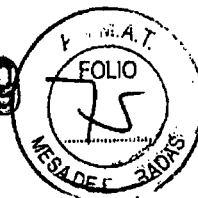
\* Centro de Referencia Toxicológica - Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

\* Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4801-5555

Conservar este medicamento a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C. Mantener alejado de la luz y del calor.

  
ANA MARIA ROSSI  
FARMACEUTICA - M. N. 8.987  
DIRECTORA TECNICA - APODERADA  
EUROFAR S.R.L.

4979



**Presentaciones:**

DYNAMOGEN se presenta en estuche con 20 y 40 ampollas unidosis bebibles con 10 ml.

**MANTENER FUERA DE EL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

EuroLab, Especialidades Medicinales, de Eurofar S.R.L.

Directora técnica: Ana María Rossi

Dirección: Ruta 26 Km.1, Ejido Colón, Dpto. Colón, Prov. de Entre Ríos

Elaborado en Faes Farma S.A., Máximo Aguirre 14, Leioa, España.

**Fecha de última actualización:**

ANA MARIA ROSSI  
FARMACEUTICA - M. N. 8.987  
DIRECTORA TECNICA - APODERADA  
EUROFAR S.R.L



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-007113-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4979, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR SRL, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DYNAMOGEN

Nombre/s genérico/s: CIPROHEPTADINA CETOGLUTARATO - ASPARTATO DE ARGININA

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de Procedencia: ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social del/los establecimiento/s elaborador/es: FAES FARMA S.A.

Domicilio del/los establecimiento/s elaborador/es: MAXIMO AGUIRRE N° 14,

Localidad: LEJONA, Provincia: VIZCAYA, País: ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26 KM.1, EJIDO





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

COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: DYNAMOGEN.

Clasificación ATC: R06AX02.

Indicación/es autorizada/s: ESTIMULANTE DEL APETITO.

Concentración/es: 3 mg DE CIPROHEPTADINA CETOGLUTARATO, 1000 mg DE ASPARTATO DE ARGININA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROHEPTADINA CETOGLUTARATO 3 mg, ASPARTATO DE ARGININA 1000 mg.

§

Excipientes: AZUCAR 3.575 g, ESENCIA DE FRAMBUESA 10 mg, COLORANTE FDC2 AMARANTO (CI16185) 0.5 mg, SORBITOL (SOLUCIÓN) 70% 4.875 g, SORBATO POTASICO 10 mg, DE AGUA PURIFICADA 3.575 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA BEBIBLE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20 Y 40 AMPOLLAS UNIDOSIS BEBIBLES CON 10 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20 Y 40 AMPOLLAS UNIDOSIS BEBIBLES CON 10 ml.



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

Período de vida Útil: 60 meses

Forma de conservación: MANTENER ALEJADO DE LA LUZ Y DEL CALOR.  
CONSERVAR A TEMPERATURA; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:  
ESPAÑA.

País de Procedencia: ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto  
150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social del/los establecimiento/s elaborador/es: FAES FARMA S.A.

Domicilio del/los establecimiento/s elaborador/es: MAXIMO AGUIRRE N° 14,

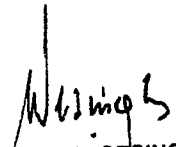
Localidad: LEJONA, Provincia: VIZCAYA, País: ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26 KM.1, EJIDO  
COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Se extiende a FAES FARMA, representada por EUROLAB ESPECIALIDADES  
MEDICINALES DE EUROFAR SRL el Certificado N° **56827**, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **23 AGO 2012** de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**4979**

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

✓