



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

DISPOSICIÓN Nº **8 2 6 0**

BUENOS AIRES, **2 8 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000507-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

5 Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

✓
8



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

DISPOSICIÓN Nº **8 2 6 0**

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 contempla la norma legal vigente, y que 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 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 los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

o.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8 2 6 0

Por ello;

**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 CERACTIF y nombre/s genérico/s L-ACETILCARNITINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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.

7
S



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 6 0

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.

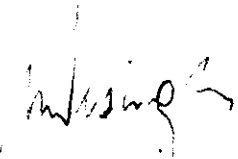
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese 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 N°:1-0047-0000-000507-10-5

DISPOSICIÓN N°:

8 2 6 0


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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

8 2 6 0

Nombre comercial: CERACTIF

Nombre/s genérico/s: L-ACETILCARNITINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración y acondicionamiento: VIRILIO 844/56 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, SANTA ROSA 3676 SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y GALICIA 2652/66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Lugar/es de acondicionamiento: AZCUENAGA 3944/54 VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y CORONEL CHILAVERT 1124/26 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS C/CUBIERTA ENTERICA.

Nombre Comercial: CERACTIF.

Clasificación ATC: N06BX12.

Indicación/es autorizada/s: COADYUVANTE EN LOS TRASTORNOS COGNITIVOS LEVES PRIMARIOS Y SECUNDARIOS A VASCULOPATIAS CEREBRAL. NEUROPATIA

8 ✓



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

8 2 6 0

DIABÉTICA.

Concentración/es: 590 MG de L-ACETILCARNITINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: L-ACETILCARNITINA CLORHIDRATO 590 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.5 MG, TALCO 27 MG, AGUA PURIFICADA 436 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO (STARCH 1500) 36 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 45 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 72 MG, CROSCAMELOSA SODICA 36 MG, OPADRY WHITE YS-1-7003 20 MG, CELLACTOSE 80 85 MG, ALCOHOL ETILICO 96% 200 MG, ACRYL-EZE 74 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 30 Y 60

Contenido por unidad de venta: 10, 30 Y 60

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C. PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

8 2 6 0


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

8



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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

8 2 6 0

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

8260

4. PROYECTO DE RÓTULO

**CERACTIF
L-ACETILCARNITINA 500 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

Fórmula Cualicuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

L-Acetilcarnitina Clorhidrato	590,0 mg
Celulosa Microcristalina PH 101	72,0 mg
Almidón Pregelatinizado Starch 1500	36,0 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	4,5 mg
Croscarmelosa Sódica	36,0 mg
Talco	27,0 mg
Polivinilpirrolidona PVP K 30	45,0 mg
Cellactose 80	85,0 mg
Estearato de Magnesio	4,5 mg
Alcohol etílico 96%	200,0 mg
Total Núcleo	900,0 mg
Subcubierta	
Opadry White YS-1-7003	20,0 mg
Agua purificada	140,0 mg
Cubierta	
ACRYL-EZE 93018359	74,0 mg
Agua purificada	296,0 mg
Peso Total Comprimido Recubierto	994,0 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto

Conservación:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente inferior a 30° C y en ambiente seco.

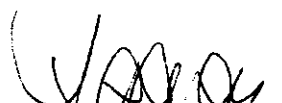
Presentación:

Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°



LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

58



LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada



CERACTIF



8260

**LABORATORIOS RICHMOND SACIF. Eicano 4938. Cap. Fed. (C1427CIU)
DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos - Farmacéutico.**

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

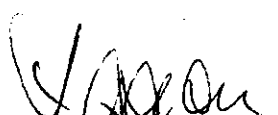
**LABORATORIOS DONATO ZURLO & CÍA. S.R.L.
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.
LABORATORIOS VICROFER S.R.L.**

Acondicionado en:

**LABORATORIOS ARGENPACK S.A.
LABORATORIOS ARCANO S.A.**

Fecha de la última revisión:/...../.....

Nota: Igual texto para la presentación de 30 y 60 comprimidos recubiertos.


**LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581**

59


**LABORATORIOS RICHMOND
Elyra Zini
Apoderada**

5. PROYECTO DE PROSPECTO

**CERACTIF
L-ACETILCARNITINA 500 mg
Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

Fórmula Cualicuantitativa

Cada Comprimido Recubierto contiene:

L-Acetilcarnitina Clorhidrato	590,0 mg
Celulosa Microcristalina PH 101	72,0 mg
Almidón Pregelatinizado Starch 1500	36,0 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	4,5 mg
Croscarmelosa Sódica	36,0 mg
Talco	27,0 mg
Polivinilpirrolidona PVP K 30	45,0 mg
Cellactose 80	85,0 mg
Estearato de Magnesio	4,5 mg
Alcohol etílico 96%	200,0 mg
Total Núcleo	900,0 mg
Subcubierta	
Opadry White YS-1-7003	20,0 mg
Agua purificada	140,0 mg
Cubierta	
ACRYL-EZE 93018359	74,0 mg
Agua purificada	296,0 mg
Peso Total Comprimido Recubierto	994,0 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Psicoestimulante y nootrópico.
Código ATC: N06BX12


INDICACIONES

Coadyuvante en los trastornos cognitivos leves primarios y secundarios a vasculopatía cerebral. Neuropatía diabética.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La L-Acetilcarnitina (gama-trimetil-beta-acetil-butirotbetaína) es el isómero natural de una sustancia presente en condiciones fisiológicas en diversos sitios del organismo, entre ellos el sistema nervioso. Se sintetiza por acetilación reversible


LABORATORIOS RICHMOND
Fajr. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581



Laboratorios
RICHMOND

CERACTIF

8 2 6 0



de la L-carnitina en el nivel mitocondrial, proceso mediado por la L-acetilcarnitinotransferasa.

La L-Acetilcarnitina, estructuralmente similar a la Acetilcolina, desempeña un rol indispensable para el correcto metabolismo energético celular y de transmisión a nivel del SNC. La L-Acetilcarnitina de hecho, representa una forma de almacenamiento de grupos acetilicos que pueden asociarse con la Coenzima A necesaria para provocar el ciclo de Krebs interviniendo de esta forma, tanto en el metabolismo de los ácidos grasos como de los glúcidos.

En situaciones patológicas la L-Acetilcarnitina se demostró activa tanto como factor de neuroprotección para la célula y sus organelas, sobre todo la mitocondria, así también como factor trófico para el restablecimiento de la integridad celular.

En especial en el sistema nervioso, tanto central como periférico, con motivo de daño hipóxico, envejecimiento, tóxicos (alcohol, MPTP-metilfeniltetrahidropiridina-, MAM-metabolitos de monoaminas-), resección o aplastamiento del nervio, diabetes por aloxana o estreptozozina, la L-acetilcarnitina demostró una actividad neuroprotectora interviniendo en la catarsis de eventos que llevan a la muerte celular:

Formación de radicales libres; acumulación de lípidos (por destrucción de membranas) responsables del incremento patológico de calcio intramitocondrial.

Reducción de la actividad de los complejos respiratorios mitocondriales.

Reducción de la formación de ARN mitocondrial por actividad disminuida de la ADN transcriptasa.

La L-acetilcarnitina ejerce además una acción trófica en el sistema nervioso favoreciendo la recuperación postlesional a través de:

Una mejor utilización celular del factor de crecimiento del nervio (NGF).

Un incremento de la neosíntesis de los fosfolípidos para la construcción de las membranas.

Un incremento de la producción de energía (ATP), sin la cual no pueden tener lugar los mecanismos de reparación.

En los animales la acción neuroprotectora y trófica de la L-Acetilcarnitina se manifestó con el mantenimiento y/o la recuperación de la situación trófica (cantidad de neuronas) y funcional: mejor capacidad de aprendizaje, memoria, locomoción en varios modelos:

- Envejecimiento
- Hipoxia
- Parkinson experimental
- Microcefalia
- Lesiones del nervio periférico tanto de origen traumático como disendocrino (diabetes)

En seres humanos se realizaron estudios clínicos, incluso de larga duración, en diferentes patologías: síndromes involutivos de origen involutivos de origen degenerativo

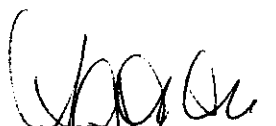
Síndromes involutivos de origen vascular *ver Advertencias*

Neuropatías agudas y/o crónicas de origen disendocrino (diabetes)

FARMACOCINÉTICA

Los niveles hemáticos en la rata luego de la administración endovenosa de 333 mg/kg alcanzan su punto máximo a los 5 minutos (5.375 micromoles/l) y se reducen en las seis horas siguientes a la administración (106 micromoles/l).

Por vía oral en la dosis de 500 mg/kg el pico hemático se alcanza a las 4 horas de la administración con niveles de 40 micromoles/l que se mantienen constantes hasta la octava hora. La L-Acetilcarnitina marcada alcanza, en gran parte sin sufrir modificaciones, a numerosos tejidos, entre ellos el cerebral.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación para adultos, se aconseja: 0,5 a 1,5 g diarios, fraccionados en 2 a 3 tomas.

Se recomienda no triturar los comprimidos para no afectar la cubierta.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES

La administración de L-Acetilcarnitina por vía oral no requiere precauciones especiales en el uso. Si bien en los estudios en animales no se ha demostrado ningún efecto teratogénico, es recomendable no administrarlo durante el primer trimestre de embarazo y durante la lactancia, salvo en caso de absoluta necesidad y bajo control directo del médico.

La administración de L-Acetilcarnitina no presenta riesgo de acostumbamiento o dependencia. La L-Acetilcarnitina no provoca ningún efecto negativo sobre la capacidad de conducir u operar maquinarias peligrosas.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes convulsivos.

Interacciones medicamentosas: No hubo informes de interacciones con la administración simultánea de otros fármacos.

REACCIONES ADVERSAS

El medicamento es generalmente bien tolerado. Se han señalado casos esporádicos de excitación leve que remiten rápidamente con la disminución de la dosis. En raras ocasiones pueden presentarse trastornos digestivos leves como ardor epigástrico e incremento del apetito. Las erupciones cutáneas son poco frecuentes y deben ser interpretadas como hipersensibilidad al producto.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hubo informes de toxicidad por sobredosis de L-Acetilcarnitina. No se ha observado toxicidad renal, hepática o del sistema nervioso central en los estudios efectuados. Ante la sospecha de sobredosis accidental deben ser tomadas medidas generales de sostén.

Mantener vías aéreas permeables que aseguren adecuada oxigenación y ventilación.

En los primeros momentos, el uso de carbón activado, que puede ser usado junto con sorbitol, puede ser tanto o más útil que la tmesis provocada o el lavado gástrico.

Deben vigilarse estrechamente los signos vitales, utilizando las medidas sintomáticas necesarias, preferentemente en medio hospitalario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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



LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente inferior a 30° C y en ambiente seco.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**Medicamento administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.**

Certificado N°.....

Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. Eicano 4938 C1427CIU Capital

Director Técnico: Pablo Da Pos –Farmacéutico

Elaborado en:

LABORATORIOS DONATO ZURLO & CÍA. S.R.L.

LABORATORIOS FRASCA S.R.L.

LABORATORIOS VICROFER S.R.L.

Acondicionado en:

LABORATORIOS ARGENPACK S.A.

LABORATORIOS ARCANO S.A.

Fecha de la última revisión:/...../.....



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000507-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8260**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CERACTIF

Nombre/s genérico/s: L-ACETILCARNITINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración y acondicionamiento: VIRGILIO 844/56 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, SANTA ROSA 3676 SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y GALICIA 2652/66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Lugar/es de acondicionamiento: AZCUENAGA 3944/54 VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y CORONEL CHILAVERT 1124/26 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

↪



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS C/CUBIERTA ENTERICA.

Nombre Comercial: CERACTIF.

Clasificación ATC: N06BX12.

Indicación/es autorizada/s: COADYUVANTE EN LOS TRASTORNOS COGNITIVOS LEVES PRIMARIOS Y SECUNDARIOS A VASCULOPATIAS CEREBRAL. NEUROPATIA DIABÉTICA.

Concentración/es: 590 MG de L-ACETILCARNITINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: L-ACETILCARNITINA CLORHIDRATO 590 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.5 MG, TALCO 27 MG, AGUA PURIFICADA 436 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO (STARCH 1500) 36 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 45 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 72 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 36 MG, OPADRY WHITE YS-1-7003 20 MG, CELLACTOSE 80 85 MG, ALCOHOL ETILICO 96% 200 MG, ACRYL-EZE 74 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 30 Y 60.

Contenido por unidad de venta: 10, 30 Y 60.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C. PRESERVAR DE LA



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

HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. el Certificado Nº **55981**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **28 DIC 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

8260

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