



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

DISPOSICIÓN N° 7225

BUENOS AIRES, 10 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000447-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CERIUM S.A. 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 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. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el



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

DISPOSICIÓN N° 7225

Departamento de Registro.

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 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 N° 7225

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 HOMOSIN y nombre/s genérico/s BETAÍNA ANHIDRA BASE, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por CERIUM 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 - 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 N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



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

DISPOSICIÓN N° **7225**

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 N°: 1-0047-0000-000447-10-8

DISPOSICIÓN N°:

7225

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 N°: **7225**

Nombre comercial HOMOSIN.

Nombre/s genérico/s BETAÍNA ANHIDRA BASE.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQUINA 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTIN,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Industria: ARGENTINA.

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

Forma farmacéutica: POLVO ORAL.

Nombre Comercial: HOMOSIN.

Clasificación ATC: A16AA06.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la homocistinuria con el objetivo de disminuir los niveles elevados de homocisteína en sangre. Incluidas dentro de la categoría de homocistinurias son las deficiencias o defectos en: 1. Cistationina beta-sintetasa (CBS) 2. 5, 10 metilentetrahidrofolato reductasa (MTHFR). 3. metabolismo del cofactor cobalamina (CBL). La respuesta del paciente a betaína



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

anhidra puede ser controlado por los niveles plasmáticos de homocisteína. La respuesta generalmente ocurre dentro de la semana de empezado el tratamiento y el estado de equilibrio se alcanza al cabo del mes. La Betaína anhidra debe utilizarse concomitantemente con otras terapias tales como vitamina B6 (piridoxina), vitamina B12 (cianocobalamina), ácido fólico, y una dieta específica.
Concentración/es: 1000 mg / g DE BETAÍNA ANHIDRA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAÍNA ANHIDRA 1000 mg / g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PE MEZCLA ALTA Y BAJA DENSIDAD 70-30 %
OPACO CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 12, 30, 45, 90 Y 180 gr DE POLVO.

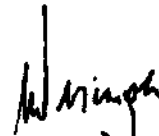
Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 12, 30, 45, 90 Y 180 gr DE POLVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL AL ABRIGO DE LA LUZ, CALOR Y HUMEDAD. TEMPERATURA DESDE 8°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **7225**


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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7225

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

PROYECTO DE PROSPECTO

Homosin

Betaina anhidra

Polvo oral



7225

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada gramo de Homosin polvo contiene: Betaina anhidra 1 gramo.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La Betaina anhidra es un agente para el tratamiento de la homocistinuria.

INDICACIONES

Tratamiento de la homocistinuria con el objetivo de disminuir los niveles elevados de homocisteína en sangre. Incluidas dentro de la categoría de homocistinuria son las deficiencias o defectos en:

1. cistationina beta-sintasa (CBS),
2. 5,10-metilentetrahidrofolato reductasa (MTHFR),
3. metabolismo del cofactor cobalamina (CBL).

La terapia con Betaina anhidra debe ser dirigida por médicos con conocimientos en el manejo de pacientes con homocistinuria.

La respuesta del paciente a Betaina anhidra puede ser controlada por los niveles plasmáticos de homocisteína. La respuesta generalmente ocurre dentro de la semana de empezado el tratamiento y el estado de equilibrio se alcanza al cabo del mes. La Betaina anhidra debe utilizarse concomitantemente con otras terapias tales como vitamina B6 (piridoxina), vitamina B12 (cianocobalamina), ácido fólico, y una dieta específica.

código ATC: A16A A06

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Farmacodinamia

Cuando se administra en la dosis oral recomendada para niños o adultos, la betaina anhidra actúa como un donante de grupos metilo en la remetilación de la homocisteína a metionina en pacientes con homocistinuria. Como resultado, los niveles tóxicos en sangre de homocisteína se reducen en estos pacientes, por lo general a 20% - 30% o menos, de los niveles anteriores al tratamiento.

Los niveles elevados de homocisteína en sangre se asocian con problemas clínicos como problemas cardiovasculares, trombosis, anomalías del esqueleto, osteoporosis y dislocación de la lente óptica. Los niveles plasmáticos de homocisteína se reducen en casi todos los pacientes tratados con Betaina anhidra. Muchos de estos pacientes también estaban recibiendo simultáneamente otros tratamientos, como la vitamina B6 (piridoxina), vitamina B12 (cianocobalamina), y ácido fólico con respuestas bioquímicas variables. En la mayoría de los casos estudiados, la adición de Betaina da como resultado una mayor reducción del nivel plasmático de la homocisteína.

La Betaina baja los niveles plasmáticos de homocisteína en los 3 tipos de homocistinuria, es decir, deficiencia de cistationina beta-sintasa (CBS); 5,10-metilentetrahidrofolato reductasa (MTHFR); metabolismo del cofactor cobalamina (CBL) y defectos en el metabolismo del cofactor cobalamina (CBL). El nivel del efecto reductor de los niveles plasmáticos de homocisteína dependió del grado absoluto de hiperhomocistemia, siendo mayor en hiperhomocistemia severa.

No ha sido demostrada la correlación entre los niveles de la betaina anhidra y los de la homocisteína.

La Betaina también aumenta los niveles de metionina plasmática y S-adenosil-metionina (SAM) en pacientes con deficiencia de MTHFR y defecto de CBL. Los pacientes con deficiencia de CBS sin restricción dietética de metionina, han tenido acumulación excesiva

por Cerium S.A.

Alfonso
Dr. D. ALFONSO MISRAEL ALBONICO
FARMACÓLOGO - PROFESOR TÉCNICO - APODERADO



7225

de metionina.

En pacientes con deficiencia de la CBS, se observa grandes aumentos en los niveles de metionina sobre la línea basal.

La detección tardía de la homocistinuria en estado sintomático es responsable de la morbilidad residual dado que provoca daños irreversibles en el tejido conjuntivo que no pueden corregirse con terapia adicional.

FARMACOCINÉTICA

No ha sido determinada la biodisponibilidad absoluta de la betaina. En voluntarios adultos sanos de entre 21 y 49 años, después de una sola dosis oral de betaina anhidra (50mg/kg), la absorción fue rápida - t_{max} = $0,9 \pm 0,3$ horas y una C_{max} = $0,9 \pm 0,2$ mM. La betaina anhidra se distribuyó rápidamente en un volumen relativamente grande (V/F = 1,3 l/kg), con una velocidad de eliminación lenta -semivida media = 14 h, aclaramiento del organismo total medio, CL/F , = 84 ml/h/kg- aclaramiento renal insignificante -5% del aclaramiento total del organismo-, asumiendo una biodisponibilidad del 100%.

Luego de una pauta posológica de dosis repetidas de 100 mg/kg/día durante 5 días, la cinética de absorción no se modificó, pero la semivida de distribución se prolongó significativamente (hasta 36 h), indicando procesos de redistribución y transporte saturables.

Los datos farmacocinéticos de los pacientes con homocistinuria que toman betaina anhidra a largo plazo son muy similares a los de los voluntarios sanos. Las diferencias en la cinética de la betaina anhidra se deben con mayor probabilidad a la disminución de la betaina anhidra en homocistinuria sin tratar y solo son significativas para el tratamiento inicial.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

La terapia con Betaina anhidra debe ser dirigida por médicos con conocimientos en el manejo de pacientes con homocistinuria.

La betaina anhidra debe administrarse por vía oral.

La dosis habitual utilizada en pacientes adultos y pediátricos de 10 o más años de edad es de 6 gramos por día administrados por vía oral en dosis de 3 g dos veces al día. Dosis de hasta 20 gramos por día pueden ser necesarias para controlar los niveles de homocisteína en algunos pacientes. En el caso de los pacientes pediátricos, puede ser conveniente ajustar la dosis.

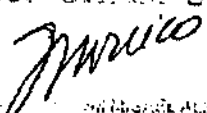
En pacientes pediátricos menores de 3 años de edad, lo habitual es empezar con 100 mg / kg / día, que se incrementará semanalmente con incrementos de 50 mg / kg. La dosis en todos los pacientes se puede incrementar gradualmente hasta que la homocisteína total en plasma sea indetectable o esté presente sólo en pequeñas cantidades. Las concentraciones de metionina plasmática deben ser monitoreadas en pacientes con deficiencia de CBS.

Hay tres dosificadores, el más pequeño de 100mg, el mediano de 150 mg y el más grande de 1 g, debiendo pasarse el canto de un cuchillo para eliminar lo que se hubiera colocado en exceso.

La cantidad prescrita de Betaina anhidra se debe medir con la medida dosificadora más adecuada y luego se disuelve en un recipiente de vidrio conteniendo entre 120ml y 200 ml de agua, jugo, leche o fórmula, o mezclada con alimentos para la ingestión de inmediato.

1. Agitar suavemente antes de quitar la tapa.
2. Medir la cantidad indicada por el médico con los dosificadores adjuntos. El dosificador pequeño proporcionará una dosis de aproximadamente 100 mg; el mediano una de 150 mg y el grande una de 1 gramo.
3. Saque del frasco una cuchara llena de polvo.
4. Rasar con una superficie lisa el dosificador para sacar el exceso.
5. Una vez completada la dosis cierre el frasco
6. Mezclar con entre 120 y 200 ml de agua, jugo ó leche hasta que esté completamente disuelto o mezclar con los alimentos, a continuación, ingerir inmediatamente.

Por Celum S.A.


Acc. H. ...
Esp. ...



Mantener el envase abierto la menor cantidad de tiempo posible. El aumento de las dosis a más de dos veces por día o por encima de 150 mg por día no mejora el efecto reductor de homocisteína.

No es necesario adaptar la pauta posológica de betaina anhidra para pacientes con insuficiencia renal o con esteatosis hepática no alcohólica.

El tratamiento tiene como objetivo mantener los niveles plasmáticos de la homocisteína total por debajo de 15 μM o lo más bajo posible. Normalmente, la respuesta en estado estacionario se produce en un mes.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Betaina.

ADVERTENCIAS

Hipermetioninemia

En pacientes con homocistinuria debido al déficit de cistationina beta-sintasa (CBS), también pueden tener elevadas concentraciones de metionina plasmática. El tratamiento con Betaina Anhidra puede aumentar aún más las concentraciones de metionina, debido a la remetilación de la homocisteína en metionina. Las concentraciones de metionina plasmática deben ser monitoreadas en pacientes con deficiencia de CBS. Las concentraciones de metionina plasmática deben mantenerse por debajo de 1000 $\mu\text{mol/L}$, a través de modificación de la dieta y, si es necesario, una reducción de la dosis de Betaina Anhidra.

Se han producido casos de hipermetioninemia, incluyendo pacientes tratados con Betaina Anhidra.

PRECAUCIONES

Para minimizar el riesgo de posibles interacciones medicamentosas, deje pasar al menos 45 minutos entre la ingesta de betaina y las mezclas de aminoácidos y/o medicamentos que contengan vigabatrina y los análogos del ácido gamma-aminobutírico (GABA).

Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad

Los estudios de carcinogenicidad a largo plazo y de fertilidad no se han realizado con la Betaina. No se demostró evidencia de genotoxicidad en las siguientes pruebas: Metafase Análisis de linfocitos humanos; ensayo de mutación inversa en bacterias, y ensayo de micronúcleos en ratón.

Embarazo Categoría C.

Durante el embarazo, la administración de betaina anhidra junto con piridoxina, folato, dieta y anticoagulante, con un monitoreo estrecho del nivel de homocisteína en sangre es compatible con buenos resultados tanto para la madre como para el feto; empero, se desconoce si la Betaina puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad de reproducción.

La Betaina no debe administrarse a mujeres embarazadas salvo que a criterio del médico fuese estrictamente necesario.

Lactancia

No se sabe si la Betaina Anhidra se excreta en la leche humana (aunque su precursor metabólico, la colina, se encuentra en altos niveles en la leche humana). Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, se debe administrar Betaina a una mujer lactante sólo cuando sea estrictamente necesario a criterio del médico.

Uso pediátrico

El trastorno, en su forma más severa, puede manifestarse en los primeros meses o años de vida por el letargo, retraso del crecimiento, retraso en el desarrollo, convulsiones o el desplazamiento de lentes ópticos. Los pacientes han sido tratados con éxito, sin efectos adversos en los primeros meses o años de vida con las dosis indicadas, con resultados bioquímicos clínicos favorables.

por Cerium S.A.

Emilio
 SEMI MISAEL ALBÓNICO
 TÉCNICO - APODERADO



Insuficiencia Renal o Esteatosis Hepática no Alcohólica

En pacientes con insuficiencia renal o con esteatosis hepática no alcohólica se ha demostrado que no es necesario adaptar la pauta posológica de betaina anhidra.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, la Betaina Anhidra puede traer efectos adversos, aunque no todos los pacientes los sufran.

Las reacciones adversas comunicadas se enumeran a continuación por frecuencia y clasificación de órganos del sistema. Las frecuencias se definen como: frecuente ($> 1/10$), ocasional ($\geq 1/100, \leq 1/10$), rara ($< 1/100$).

Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos gastrointestinales	Rara: problemas dentales, diarrea, glositis, náuseas, molestias estomacales, vómitos
Trastornos psiquiátricos	Rara: agitación, depresión, irritabilidad, trastorno de la personalidad, trastorno del sueño
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Rara: anorexia
Trastornos del sistema nervioso	Rara: edema cerebral*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Rara: pérdida del cabello, urticaria, olor anormal de la piel
Trastornos renales y urinarios	Rara: incontinencia urinaria
Exploraciones complementarias	Frecuente: aumento de la metionina en sangre*

*Con rara frecuencia han sido comunicados casos de edema cerebral severo e hipermetioninemia entre las 2 semanas y hasta las 26 semanas de comenzar la terapia con betaina anhidra, con una recuperación completa después de dejar el tratamiento. En estos pacientes se observaron aumentos elevados en los niveles plasmáticos de metionina en un rango que abarcó de 1.000 a 3.000 μM . También se ha comunicado edema cerebral en pacientes con hipermetioninemia, se ha postulado como un posible mecanismo de acción la hipermetioninemia secundaria debida a la terapia con betaina. Se observó la recuperación total después de interrumpir el tratamiento.


- Se debe monitorear el nivel plasmático de metionina, al comienzo del tratamiento y periódicamente a partir de entonces. Las concentraciones plasmáticas de metionina deben mantenerse por debajo de 1000 μM .

- De aparecer algún síntoma de edema cerebral como cambios en la vista y/o dolores de cabeza por las mañanas, deben comprobarse los niveles plasmáticos de metionina, el cumplimiento con la dieta, e interrumpir el tratamiento con Betaina anhidra.

- Al reintroducir el tratamiento, en caso que los síntomas de edema cerebral recurran, entonces debe interrumpirse indefinidamente la terapia con betaina.

Para minimizar el riesgo de posibles interacciones medicamentosas, deje pasar como mínimo 45 minutos entre la ingesta de betaina anhidra y las mezclas de aminoácidos y/o medicamentos que contengan vigabatrina y los análogos del ácido gamma-aminobutírico (GABA)

por Cerium S.A.


Acad. Prof. SEMAISRAEL ALONSO
INGENIERO EN QUÍMICA - ABOGADO



7225

SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

"Ante la eventual sobredosificación, concurrir inmediatamente al Hospital más cercano ó llamar a los Centros de Toxicología"

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) - 4962-8868/2247
Hospital A. Posadas (011) - 4654-6645 / 4658-7777

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE CONSULTE A SU MÉDICO.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

Conserve este prospecto, dado que puede necesitar leerlo nuevamente.

Lea atentamente las instrucciones brindadas en este prospecto.

Respete todas las indicaciones de administración de Betaina Anhidra indicadas por su médico.

No utilice este medicamento en caso de hipersensibilidad a la Betaina anhidra.

Lea atentamente las instrucciones brindadas en este prospecto.

Si Ud. se encuentra embarazada o en período de lactancia informe a su médico antes de consumir Betaina Anhidra. Su médico decidirá si puede utilizar este medicamento.

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y manejar máquinas. Para minimizar el riesgo de posibles interacciones medicamentosas, deje pasar como mínimo 45 minutos entre la ingesta de betaina y las mezclas de aminoácidos y/o medicamentos que contengan vigabatrina y los análogos del ácido gamma-aminobutírico (GABA).

La Betaina anhidra concomitantemente con otras terapias tales como vitamina B8 (piridoxina), vitamina B12 (cianocobalamina), ácido fólico, y una dieta específico tienen por objetivo reducir los niveles elevados de homocisteína en su organismo.

Insuficiencia Renal o Esteatosis Hepática no Alcohólica

En pacientes con insuficiencia renal o con esteatosis hepática no alcohólica ha demostrado que no es necesario adaptar la pauta posológica de betaina anhidra.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Uso apropiado del medicamento

Cumpla rigurosamente con las instrucciones de administración dadas por su médico. Ante la duda, consulte a su médico.

En adultos, adolescentes y niños mayores de 10 años la dosis diaria es 6 g al día en dosis de 3 g al día.

En menores de 10 años, el médico calculará la dosis diaria en función del peso del niño.

El paciente deberá realizarse periódicamente análisis de sangre para determinar la dosis diaria correcta.

El uso de este medicamento será supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con homocistinuria.

Betaina anhidra debe tomarse por vía oral.

¿Cómo consumir Homosin?

1. Agitar suavemente antes de quitar la tapa.
2. Medir la cantidad indicada por el médico con los dosificadores adjuntos. El dosificador pequeño proporcionará una dosis de aproximadamente 100 mg; el mediano una de 150 mg y el grande una de 1 gramo.
3. Saque del frasco una cuchara llena de polvo.
4. Rasar con una superficie lisa el dosificador para sacar el exceso.
5. Una vez completada la dosis cierre el frasco
6. Mezclar con 200 ml de agua, jugo ó leche hasta que esté completamente disuelto o mezclar con los alimentos, a continuación, ingerir inmediatamente.

por *Carolina S.A.*

Carolina S.A.



7225

Mantener el envase abierto la menor cantidad de tiempo posible.

Si olvidó tomar Betaina anhidra:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar este medicamento en lugar fresco y seco, en su envase original, a temperatura ambiente menor a 30°C.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad. El envase debe permanecer abierto la menor cantidad de tiempo posible. No exponer al sol en forma directa.

Una vez abierto el envase consumir dentro de los ochenta días.

"Mantener fuera del alcance de los niños".

EFECTOS INDESEABLES

Con Rara frecuencia ha habido urticaria, pérdida del cabello, olor anormal de la piel, incontinencia urinaria, anorexia, edema cerebral, problemas dentales, diarrea, gonorrea, náuseas, molestias estomacales, vómitos, agitación, depresión, irritabilidad, trastorno de la personalidad, trastorno del sueño. En forma frecuente ha habido aumento de la metionina en sangre.

Dado que algunos de estos efectos adversos son graves, pida a su médico que le explique los signos de advertencia.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe inmediatamente a su médico.

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual no lo recomiende a otras personas.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO:

Este medicamento debe ser recetado por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con homocistinuria.

Lea atentamente las instrucciones brindadas en este prospecto.

Si Ud se encuentra embarazada o en período de lactancia informe a su médico antes de consumir Betaina Anhidra.

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y manejar máquinas.

Para minimizar el riesgo de posibles interacciones medicamentosas, deje pasar como mínimo 45 minutos entre la ingesta de betaina y las mezclas de aminoácidos y/o medicamentos que contengan vigabatrina y los análogos del ácido gamma-aminobutírico (GABA).

La Betaina anhidra debe utilizarse concomitantemente con otras terapias tales como vitamina B6 (piridoxina), vitamina B12 (cianocobalamina), ácido fólico, y una dieta específica.

Si olvidó tomar Betaina anhidra:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

PRESENTACIONES:

Frascos conteniendo:

12 gramos de Betaina anhidra

30 gramos de Betaina anhidra

45 gramos de Betaina anhidra

90 gramos de Betaina anhidra

180 gramos de Betaina anhidra

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

por Cerium S.A.


Acad. Prof. Dr. SEM MISAEL ALBONICO
DIRECTOR TÉCNICO - APCC



7225

MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar este medicamento en lugar fresco y seco, en su envase original, a temperatura ambiente menor a 30°C.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad. El envase debe permanecer abierto la menor cantidad de tiempo posible. No exponer al sol en forma directa.

Una vez abierto el envase consumir dentro de los ochenta días.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N°

Cerium S.A.
José Pascual Tamborini 2617 (1429) Capital Federal, Pcia. de Buenos Aires,
Argentina.
DIRECTOR TÉCNICO: Acad. Prof. Dr. Sem M. Albonico, Farmacéutico.

Daxley Group D

Fecha Última Revisión:

por Cerium S.A.

Acad. Prof. Dr. SEM M. ALBONICO
DIRECTOR TÉCNICO PRODEPARAD



PROYECTO DE ROTULO

Homosin

Betaina anhidra

Poivo

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido 180 gramos de polvo. *

Cada gramo de polvo contiene: betaina anhidra 1 gramo.

Conservar este medicamento en lugar fresco y seco, en su envase original, a menos de 30°C.

Posología: Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Cerium S.A.

J. P. Tamborini N° 2617. Capital Federal

Tel.: (11) 4545-0078

Dir. Técnico: Acad. Prof. Dr. Sem M. Albonico, farmacéutico y bioquímico.

Daxley Group D

- Mismo rótulo para las demás presentaciones, indicándose según el caso:

Contenido 12 gramos de polvo. *

Contenido 30 gramos de polvo. *

Contenido 45 gramos de polvo. *

Contenido 90 gramos de polvo. *

por Cerium S.A.

Albonico
Acad. Prof. Dr. SEM MISAEL ALBONICO
ESPECIALIDAD TECNICA N° 100100



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-000447-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7225, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por CERIUM S.A., se autorizó la Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial HOMOSIN.

Nombre/s genérico/s BETAÍNA ANHIDRA BASE.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQUINA 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Industria: ARGENTINA.

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

Forma farmacéutica: POLVO ORAL.

Nombre Comercial: HOMOSIN.



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

Clasificación ATC: A16AA06.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la homocistinuria con el objetivo de disminuir los niveles elevados de homocisteína en sangre. Incluidas dentro de la categoría de homocistinurias son las deficiencias o defectos en: 1. Cistationina beta-sintetasa (CBS) 2. 5, 10 metilentetrahidrofolato reductasa (MTHFR). 3. metabolismo del cofactor cobalamina (CBL). La respuesta del paciente a betaína anhidra puede ser controlado por los niveles plasmáticos de homocisteína. La respuesta generalmente ocurre dentro de la semana de empezado el tratamiento y el estado de equilibrio se alcanza al cabo del mes. La Betaína anhidra debe utilizarse concomitantemente con otras terapias tales como vitamina B6 (piridoxina), vitamina B12 (cianocobalamina), ácido fólico, y una dieta específica.

Concentración/es: 1000 mg / g DE BETAÍNA ANHIDRA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAÍNA ANHIDRA 1000 mg / g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PE MEZCLA ALTA Y BAJA DENSIDAD 70-30 %
OPACO CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 12, 30, 45, 90 Y 180 gr DE POLVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 12, 30, 45, 90 Y 180
gr DE POLVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL AL ABRIGO DE




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

LA LUZ, CALOR Y HUMEDAD. TEMPERATURA DESDE 8°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a CERIUM S.A. el Certificado N° **56944**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **10 DIC 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7225**


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

