



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

DISPOSICIÓN Nº **0021**

BUENOS AIRES, **03** ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005298-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MICERFIN / LOMIFILINA - DIHIDROERGOCRISTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOMIFILINA 80,0 mg - DIHIDROERGOCRISTINA 0,80 mg, aprobada por Certificado Nº 47.611.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

0021

Que a fojas 103 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada MICERFIN / LOMIFILINA - DIHIDROERGOCRISTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOMIFILINA 80,0 mg - DIHIDROERGOCRISTINA 0,80 mg, aprobada por Certificado N° 47.611 y Disposición N° 0102/99, propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A., cuyos textos constan de fojas 85 a 86, 91 a 92 y 97 a 98, para los rótulos y de fojas 87 a 90, 93 a 96 y 99 a 102.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0102/99 los rótulos autorizados por las fojas 85 a 86 y los



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

DISPOSICIÓN N° 0021

prospectos autorizados por las fojas 87 a 90, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.611 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005298-11-7

DISPOSICIÓN N°

js

0021


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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0.021**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.611 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MICERFIN / LOMIFILINA -
DIHIDROERGOCRISTINA, Forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOMIFILINA 80,0 mg -
DIHIDROERGOCRISTINA 0,80 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0102/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004752-98-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Disposición N° 0102/99.-	Rótulos de fs. 85 a 86, 91 a 92 y 97 a 98, corresponde desglosar de fs. 85 a 86. Prospectos de fs. 87 a 90, 93 a 96 y 99 a 102, corresponde desglosar de fs. 87 a 90.-



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO LKM S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.611 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 ENE 2012**, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-005298-11-7

DISPOSICIÓN Nº

js

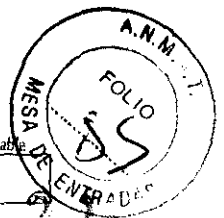
0021


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






Absolutamente Confiable



0021

PROYECTO DE ROTULO

MICERFIN

LOMIFILINA 80,0 mg

DIHIDROERGOCRISTINA 0,80 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

- Lomifilina.....80,0 mg
- Mesilato de Dihidroergocristina.....0,80 mg
- Almidón de maiz.....30,42 mg
- Polivinilpirrolidona.....1,60 mg
- Estearato de magnesio.....2,00 mg
- Lactosa polvo.....40,50 mg
- Lactosa anhidra.....42,92 mg
- Dioxido de silicio coloidal.....2,10 mg
- Opadry HP.....8,00 mg

CONSERVACION

Conservar a temperatura no mayor de 25°C.

CONTENIDO

*30 comprimidos recubiertos.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”

“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No se lo recomienda a otras personas”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 47.611

LABORATORIO LKM SA
 Artilleros 2438 (C1428AUN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
 Director Técnico: Mario Malaspina- Farmacéutico.
 Elaboración: Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIO LKM S.A.
 Dra. Patricia Elsa Rutowicz
 Apoderada

LABORATORIO LKM S.A.
 Farmacéutico Zigmud Vegierski
 Co-Director Técnico

sg



Absolutamente Confiable



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

0021

Fecha de última revisión: octubre 2011

*Mismo texto para envases conteniendo 40, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada

[Handwritten signature]
LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico

sg



Absolutamente Confiable



PROYECTO DE PROSPECTO

MICERFIN

0021

**LOMIFILINA 80,0 mg
DIHIDROERGOCRISTINA 0,80 mg
Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

- Lomifilina.....80,0 mg
- Mesilato de Dihidroergocristina.....0,80 mg
- Almidón de maiz.....30,42 mg
- Polivinilpirrolidona.....1,60 mg
- Estearato de magnesio.....2,00 mg
- Lactosa polvo.....40,50 mg
- Lactosa anhidra.....42,92 mg
- Dioxido de silicio coloidal.....2,10 mg
- Opadry HP.....8,00 mg

CODIGO ATC

C04AE04

ACCION TERAPEUTICA

Vasodilatador cerebral.

INDICACIONES

MICERFIN está indicado para el tratamiento de los síntomas asociados a trastornos de la circulación cerebral o laberíntica.

ACCION FARMACOLOGICA

MICERFIN contiene dos principios activos, la Lomifilina [(oxo-hexyl)-teofilina], que es un derivado xantínico y la Dihidroergocristina (DHEC), un alcaloide de la Dihidroergotoxina que presenta actividad agonista dopaminérgica y adrenolítica.

Su uso ha demostrado experimentalmente en humanos un aumento del débito sanguíneo cerebral y la actividad agonista dopaminérgica. También produce la disminución de la liberación de serotonina.

LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada

LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico

sg

La Dihidroergocristina provoca una disminución del tono vascular arterial central, y por el efecto alfa adrenérgico, también logra la vasodilatación periférica. Por otro lado disminuye los reflejos de los barorreceptores circulatorios a nivel central.

La Lomifilina, por acción favorecedora de la absorción digestiva de la DEHC, aumenta los niveles plasmáticos de ésta e incrementa sus efectos farmacodinámicos alfa-bloqueantes.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

La dosis recomendada de MICERFIN es de 1 comprimido recubierto, 2 a 3 veces por día. Los mismos deberán ser ingeridos junto con las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Este producto se encuentra contraindicado en aquellas personas que poseen hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula. Personas que presenten cuadros de Psicosis agudas o crónicas, de cualquier etiología.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Deberá evitarse la ingesta del medicamento alejada de las comidas. Los alcaloides de la ergotamina no poseen una acción hipertensiva a largo plazo, por ende, no pueden reemplazar un tratamiento definido para la hipertensión. Es necesario considerar el uso en pacientes hipotensos, con severa bradicardia o con cardiopatía isquémica severa.

Antes de realizar el tratamiento se deben descartar enfermedades cerebrales posibles de corrección médica o quirúrgica.

Es recomendable tener precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática y en aquellos que presenten cuadros de porfirias agudas.

Interacciones

El Mesilato de Dihidroergocristina no es compatible con las sustancias de naturaleza alcalina (pues provocan precipitación de la base), los oxidantes y las radiaciones luminiscentes.

No se aconseja la administración de este medicamento concomitantemente con Oleandomicina, macrólidos y derivados xantínicos en general.

La Lomifilina a dosis muy altas puede potenciar el efecto hipoglucemiante de la Insulina o los hipoglucemiantes orales.

LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada

LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Zigmud Vegjerski
Co-Director Técnico



Absolutamente Confiable



0021

Embarazo y lactancia

No se aconseja el consumo de este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Este producto es utilizado principalmente por pacientes gerontes, sin posibilidad de embarazo o lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

En general, este medicamento es bien tolerado. Pueden presentarse náuseas y vómitos, principalmente en casos en que su ingesta se realice en ayunas.

Ocasionalmente puede aparecer congestión nasal, raramente hipotensión ortostática. Con poca frecuencia se describen síntomas gastrointestinales, epigastralgias, enrojecimiento facial, rash, cefaleas, mareos, visión borrosa e hipotensión ortostática.

SOBREDOSIFICACION

No han sido reportados casos en los que existiese sobredosis no tratada. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el médico debe decidir la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o lavado gástrico. Carbón activado. Purgante salino (de 45 a 60 minutos luego de Carbón activado). Hemodiálisis. Antídoto.

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

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

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

CONSERVACION

Conservar a temperatura no mayor de 25°C.

PRESENTACIONES

MICERFIN envases que contienen 30, 40, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”

sg


LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada


LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico



Absolutamente Confiable



“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas”

0021

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 47.611

LABORATORIO LKM SA
Artilleros 2438 (C1428AUN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Director Técnico: Mario Malaspina- Farmacéutico.
Elaboración: Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

Lote:

Vencimiento:

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Fecha de última revisión: octubre 2011


LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada


LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico