



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8201

BUENOS AIRES,
26 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011956-15-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 38.470 y 43.366, bajo los cuales se encuentra inscripto el producto denominado VABUC / CITICOLINA DIFOSFATO.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8201

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado N° 38.470 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados N° 38.470 y 43.366 correspondiente a las especialidad medicinal denominada VABUC /CITICOLINA DIFOSFATO, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 38.470, con los datos identificatorios característicos de éste y del certificado N° 43.366.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado N° 38.470 fechado el 25 de Noviembre de 1986, el que será reemplazado por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición y el Certificado N° 43.366, cuyos originales deberán ser presentados por su titular en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Actualízase el Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM).

CS
CS

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8201

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011956-15-3

DISPOSICIÓN N°

8201

ys

es
es

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 38.470

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **VABUC**

Nombre Genérico (IFA/s): **CITICOLINA DIFOSFATO**

Concentración: 3 g / 30 ml

Forma farmacéutica: **GOTAS**

AS
4
Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CITICOLINA DIFOSFATO SÓDICO (Equivalente a 3,000 g de citicolina difosfato)	3,136 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Sacarina sódica	0,012 g
Ciclamato sódico	0,010 g
Metilparabeno	0,021 g
Propilparabeno	0,009 g
Etil maltol	0,015 ml
Esencia de vainilla	0,015 ml
Agua desmineralizada	c.s.p. 30 ml

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

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO COLOR CAMELO PROVISTO DE TAPA CON PIPETA - GOTERO

Contenido por envase primario: Frasco gotero conteniendo 30 ml

Contenido por envase secundario: envase conteniendo 1 frasco gotero de 30 ml

Presentaciones: 1 frasco gotero

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: N06BX06

Clasificación farmacológica: PSICOANALÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Accidentes cerebrovasculares agudos y subagudos. Traumatismos craneales recientes. Tratamiento complementario en las manifestaciones de insuficiencia vascular cerebral y en sus secuelas tanto neurológicas como aquellas referidas a la disminución del rendimiento de tipo intelectual y psíquico.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4779/99

Nombre comercial: **VABUC**

Nombre Genérico (IFA/s): **CITICOLINA DIFOSFATO**

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CITICOLINA DIFOSFATO (Como sal sódica)	100 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	179,0 mg
Lecitina	400,0 mg
Almidón de maíz	45,0 mg
Povidona	51,5 mg
Aerosil	4,0 mg
Croscarmelosa sódica	4,0 mg
Estearato de magnesio	12,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	13,5 mg
Polietilenglicol 4000	1,5 mg

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



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC

Contenido por envase secundario: envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: N06BX06

Clasificación farmacológica: PSICOANALÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Accidentes cerebrovasculares agudos y subagudos. Traumatismos craneales recientes. Tratamiento complementario en las manifestaciones de insuficiencia vascular cerebral y en sus secuelas tanto neurológicas como aquellas referidas a la disminución del rendimiento de tipo intelectual y psíquico.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4779/99

AS
SP

✓

Nombre comercial: **VABUC**

Nombre Genérico (IFA/s): **CITICOLINA DIFOSFATO**

Concentración: 250 mg / 3 ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CITICOLINA DIFOSFATO sódica (Equivalente a 250 mg / 3 ml de citicolina difosfato)	261,3 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua estéril y apiretógena	c.s.p. 3 ml

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

Envase Primario: **AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO**

Contenido por envase secundario: envase conteniendo 4, 10 y 100 ampollas, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 4, 10 y 100 ampollas, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: **VENTA BAJO RECETA**



Código ATC: N06BX06

Clasificación farmacológica: PSICOANALÉPTICOS

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR - ENDOVENOSA

Indicaciones: Accidentes cerebrovasculares agudos y subagudos. Traumatismos craneales recientes. Tratamiento complementario en las manifestaciones de insuficiencia vascular cerebral y en sus secuelas tanto neurológicas como aquellas referidas a la disminución del rendimiento de tipo intelectual y psíquico.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 4779/99

Nombre comercial: **VABUC**

Nombre Genérico (IFA/s): **CITICOLINA DIFOSFATO**

Concentración: 500 mg / 5 ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CITICOLINA DIFOSFATO sódica (Equivalente a 500 mg / 3 ml de citicolina difosfato)	522,60 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua estéril y apiretógena	c.s.p. 5 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO

6

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Contenido por envase secundario: envase conteniendo 4, 10 y 100 ampollas, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 4, 10 y 100 ampollas, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: N06BX06

Clasificación farmacológica: PSICOANALÉPTICOS

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR - ENDOVENOSA

Indicaciones: Accidentes cerebrovasculares agudos y subagudos. Traumatismos craneales recientes. Tratamiento complementario en las manifestaciones de insuficiencia vascular cerebral y en sus secuelas tanto neurológicas como aquellas referidas a la disminución del rendimiento de tipo intelectual y psíquico.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4779/99

Nombre comercial: **VABUC**

Nombre Genérico (IFA/s): **CITICOLINA DIFOSFATO**

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CITICOLINA DIFOSFATO (Como sal sódica)	250 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	91,3 mg
Almidón de maíz	22,8 mg
Povidona	8,23 mg
Estearato de magnesio	3,9 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	8,94 mg
Poliethylenglicol 6000	1,8 mg
Óxido de hierro amarillo	0,32 mg
Dióxido de titanio	1,46 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC

Contenido por envase secundario: Blister conteniendo 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: N06BX06



Clasificación farmacológica: PSICOANALÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Accidentes cerebrovasculares agudos y subagudos. Traumatismos craneales recientes. Tratamiento complementario en las manifestaciones de insuficiencia vascular cerebral y en sus secuelas tanto neurológicas como aquellas referidas a la disminución del rendimiento de tipo intelectual y psíquico.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4708/99

Nombre comercial: **VABUC**

Nombre Genérico (IFA/s): **CITICOLINA DIFOSFATO**

Concentración: 1000 mg / 4 ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CITICOLINA DIFOSFATO (Como sal sódica)	1000 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua destilada apirógena	c.s.p. 4 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 ampolla



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Presentaciones: 1 ampolla

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: N06BX06

Clasificación farmacológica: PSICOANALÉPTICOS

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR - ENDOVENOSA

Indicaciones: Accidentes cerebrovasculares agudos y subagudos. Traumatismos craneales recientes. Tratamiento complementario en las manifestaciones de insuficiencia vascular cerebral y en sus secuelas tanto neurológicas como aquellas referidas a la disminución del rendimiento de tipo intelectual y psíquico.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4708/99

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CASASCO S.A.I.C.	2939/15	Av. Boyacá 229/37/41/49/63/65	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CASASCO S.A.I.C.	2939/15	Av. Boyacá 229/37/41/49/63/65	C.A.B.A.	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO CASASCO S.A.I.C.	2939/15	Av. Boyacá 229/37/41/49/63/65	C.A.B.A.	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **25 de Noviembre de 2016**

Disposición ANMAT N° **8201**

Expediente N°: 1-47-0000-011956-15-3

ES
B



Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.