



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **4 0 3 0**

BUENOS AIRES, **9 JUN 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009264-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROEMMERS S.A.I.C.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.

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

5.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº

4 0 3 0

Que consta la evaluación técnica producida por el 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.

5, 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.

8M



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº 4030

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

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 COMPLEGEL VASCULAR y nombre/s genérico/s CITICOLINA-DIHIDROERGOTOXINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por ROEMMERS S.A.I.C.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 - 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

07



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4 0 3 0**

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.

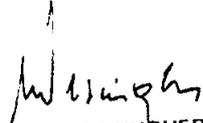
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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. Inscríbase 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°:1-0047-0000-009264-10-2

DISPOSICIÓN N°: **4 0 3 0**


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

M
R



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°: **4 0 3 0**

Nombre comercial: COMPLEGEL VASCULAR

Nombre/s genérico/s: CITICOLINA-DIHIIDROERGOTOXINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE E. RODÓ N° 6424, C.A.B.A.; ALVARO BARROS N° 1113, LUIS GUILLON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: COMPLEGEL VASCULAR.

Clasificación ATC: C04AE51.

Indicación/es autorizada/s: Como adyuvante para el tratamiento sintomático de ciertas disfunciones intelectuales, afectivas, somáticas y del comportamiento producidas por disminuciones leves del desempeño cerebral de origen neuronal, metabólico y arteriosclerótico. Tales disfunciones pueden manifestarse en forma

5.



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

4030

de vértigos, falta de concentración, desorientación, disfunción de la memoria, falta de iniciativa, humor depresivo, insociabilidad, así como dificultades en la realización de las actividades cotidianas y los cuidados corporales.

Concentración/es: 100.00 mg de CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA), 4.50 mg de DIHIDROERGOTOXINA MESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA) 100.00 mg,
DIHIDROERGOTOXINA MESILATO 4.50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.42 mg, TALCO 1.48 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.50 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5.20 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 2.17 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 104.39 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 4.00 mg, CELULOSA POLVO 34.80 mg, POLIETILENGLICOL 3000 2.02 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses

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



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

4 0 3 0

HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: COMPLEGEL VASCULAR 250.

Clasificación ATC: C04AE51.

Indicación/es autorizada/s : Como adyuvante para el tratamiento sintomático de ciertas disfunciones intelectuales, afectivas, somáticas y del comportamiento producidas por disminuciones leves del desempeño cerebral de origen neuronal, metabólico y arteriosclerótico. Tales disfunciones pueden manifestarse en forma de vértigos, falta de concentración, desorientación, disfunción de la memoria, falta de iniciativa, humor depresivo, insociabilidad, así como dificultades en la realización de las actividades cotidianas y los cuidados corporales.

Concentración/es: 250.00 mg de CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA), 4.50 mg de DIHIDROERGOTOXINA MESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA) 250.00 mg,
DIHIDROERGOTOXINA MESILATO 4.50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.20 mg, TALCO 3.70 mg, DIOXIDO DE TITANIO 6.25 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4.80 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 5.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 230.25 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 10.00 mg, CELULOSA POLVO 76.75 mg, POLIETILENGLICOL 3000



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

5.05 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **4030**

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



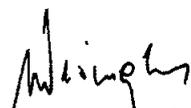
2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 Nº **4 0 3 0**


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



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-009264-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4030**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por ROEMMERS S.A.I.C.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: COMPLEGEL VASCULAR

Nombre/s genérico/s: CITICOLINA-DIHIDROERGOTOXINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE E. RODÓ N° 6424, C.A.B.A.; ALVARO BARROS N° 1113, LUIS GUILLON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: COMPLEGEL VASCULAR.

Clasificación ATC: C04AE51.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Indicación/es autorizada/s: Como adyuvante para el tratamiento sintomático de ciertas disfunciones intelectuales, afectivas, somáticas y del comportamiento producidas por disminuciones leves del desempeño cerebral de origen neuronal, metabólico y arteriosclerótico. Tales disfunciones pueden manifestarse en forma de vértigos, falta de concentración, desorientación, disfunción de la memoria, falta de iniciativa, humor depresivo, insociabilidad, así como dificultades en la realización de las actividades cotidianas y los cuidados corporales.

Concentración/es: 100.00 mg de CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA), 4.50 mg de DIHIDROERGOTOXINA MESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA) 100.00 mg,
DIHIDROERGOTOXINA MESILATO 4.50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.42 mg, TALCO 1.48 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.50 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5.20 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 2.17 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 104.39 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 4.00 mg, CELULOSA POLVO 34.80 mg, POLIETILENGLICOL 3000 2.02 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56 Y 60
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: COMPLEGEL VASCULAR 250.

Clasificación ATC: C04AE51.

Indicación/es autorizada/s : Como adyuvante para el tratamiento sintomático de
ciertas disfunciones intelectuales, afectivas, somáticas y del comportamiento
producidas por disminuciones leves del desempeño cerebral de origen neuronal,
metabólico y arteriosclerótico. Tales disfunciones pueden manifestarse en forma
de vértigos, falta de concentración, desorientación, disfunción de la memoria,
falta de iniciativa, humor depresivo, insociabilidad, así como dificultades en la
realización de las actividades cotidianas y los cuidados corporales.

Concentración/es: 250.00 mg de CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA), 4.50
mg de DIHIDROERGOTOXINA MESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA) 250.00 mg,
DIHIDROERGOTOXINA MESILATO 4.50 mg.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.20 mg, TALCO 3.70 mg, DIOXIDO DE TITANIO 6.25 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4.80 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 5.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 230.25 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 10.00 mg, CELULOSA POLVO 76.75 mg, POLIETILENGLICOL 3000 5.05 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

56308

Se extiende a ROEMMERS S.A.I.C.F. el Certificado Nº _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de -9 JUN 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **4030**

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

4030 000033



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Complegel Vascular
Citicolina + Dihidroergotoxina
Comprimidos recubiertos
Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Citicolina (como Citicolina Sódica) 100,00 mg; Dihidroergotoxina Mesilato 4,50 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica 5,20 mg; Ácido silícico coloidal 2,17 mg; Lactosa monohidrato 104,39 mg; Celulosa polvo 34,80 mg; Estearato de magnesio 4,42 mg; Alcohol polivinílico 4,00 mg; Dióxido de titanio 2,50 mg; Polietilenglicol 3000 2,02 mg; Talco 1,48 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

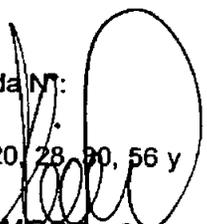
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases 14, 15, 20, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


ROEMMERS SAICF
ARGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663

403 U

000034



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Complejel Vascular 250
Citicolina + Dihidroergotoxina
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Citicolina (como Citicolina Sódica) 250,00 mg; Dihidroergotoxina Mesilato 4,50 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica 4,80 mg; Ácido silícico coloidal 5,00 mg; Lactosa monohidrato 230,25 mg; Celulosa polvo 76,75 mg; Estearato de magnesio 10,20 mg; Alcohol polivinílico 10,00 mg; Dióxido de titanio 6,25 mg; Polietilenglicol 3000 5,05 mg; Talco 3,70 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

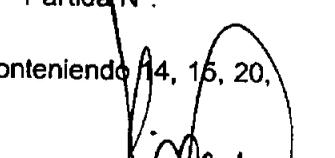
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 14, 15, 20, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.


GRACIELA B. SHINYASHKI
APODERADA


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.863



ROEMMERS
INDUSTRIA ARGENTINA

4030



VENTA BAJO RECETA

Complegel Vascular
Citicolina + Dihidroergotoxina
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULAS

Complegel Vascular

Cada comprimido recubierto contiene: Citicolina (como Citicolina Sódica) 100,00 mg; Dihidroergotoxina Mesilato 4,50 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica 5,20 mg; Ácido silícico coloidal 2,17 mg; Lactosa monohidrato 104,39 mg; Celulosa polvo 34,80 mg; Estearato de magnesio 4,42 mg; Alcohol polivinílico 4,00 mg; Dióxido de titanio 2,50 mg; Polietilenglicol 3000 2,02 mg; Talco 1,48 mg.

Complegel Vascular 250

Cada comprimido recubierto contiene: Citicolina (como Citicolina Sódica) 250,00 mg; Dihidroergotoxina Mesilato 4,50 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica 4,80 mg; Ácido silícico coloidal 5,00 mg; Lactosa monohidrato 230,25 mg; Celulosa polvo 76,75 mg; Estearato de magnesio 10,20 mg; Alcohol polivinílico 10,00 mg; Dióxido de titanio 6,25 mg; Polietilenglicol 3000 5,05 mg; Talco 3,70 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Nootrópico. Vasodilatador.

INDICACIONES

Como adyuvante para el tratamiento sintomático de ciertas disfunciones intelectuales, afectivas, somáticas y del comportamiento producidas por disminuciones leves del desempeño cerebral de origen neuronal, metabólico o arteriosclerótico. Tales disfunciones pueden manifestarse en forma de vértigos, falta de concentración, desorientación, disfunción de la memoria, falta de iniciativa, humor depresivo, insociabilidad, así como dificultades en la realización de las actividades cotidianas y los cuidados corporales.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Citicolina: Se ha informado que la Citicolina estimula la biosíntesis de los fosfolípidos estructurales de la membrana neuronal, como se ha demostrado con espectroscopía por resonancia magnética. Mediante esta acción, mejora la función de los mecanismos de

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A. C.F.
JORGE LINA DI ANGELO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 12.803

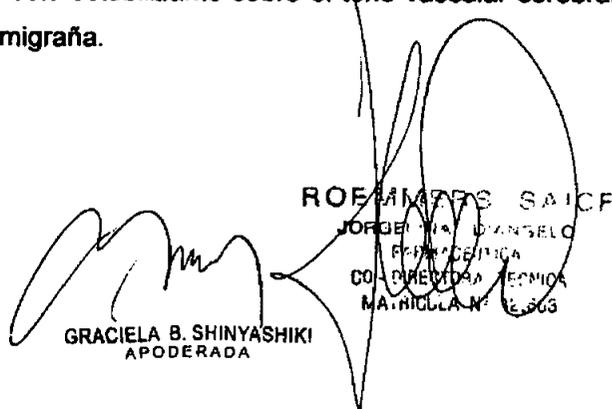
**ROEMMERS**

membrana, tales como el funcionamiento de las bombas de intercambio iónico y los receptores insertados en ella, cuya modulación es imprescindible para una correcta neurotransmisión. Por su acción estabilizadora de membranas, posee propiedades que favorecen la reabsorción del edema cerebral. Estudios experimentales han demostrado que inhibe la activación de determinadas fosfolipasas (A1, A2, C y D), reduciendo la formación de radicales libres, evitando la destrucción de los sistemas de membranas y preservando los sistemas de defensa antioxidante, como el glutatión. La Citicolina preserva la reserva energética neuronal, inhibe la apoptosis y estimula la síntesis de acetilcolina. También se ha demostrado experimentalmente que ejerce un efecto neuroprotector profiláctico en modelos de isquemia cerebral focal. Los estudios clínicos han demostrado que la Citicolina mejora significativamente la evolución funcional de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo, coincidiendo con un menor crecimiento de la lesión isquémica cerebral en las pruebas de neuroimagen. En pacientes con traumatismo craneoencefálico, la Citicolina acelera la recuperación de estos pacientes y reduce la duración y la intensidad del síndrome post-conmocional. Mejora el nivel de atención y de conciencia, así como actúa favorablemente sobre la amnesia y los trastornos cognitivos y neurológicos asociados a la isquemia cerebral.

Dihidroergotoxina: Según lo hallado en estudios realizados en animales, la dihidroergotoxina estimula los receptores cerebrales de dopamina y serotonina, mientras que bloquea los receptores alfa adrenérgicos. Estos efectos se reflejan en cambios en la actividad eléctrica del cerebro, confirmada por estudios experimentales en seres humanos. También se encontró que reduce el tiempo de circulación cerebral y aumenta el metabolismo cerebral de glucosa.

En estudios clínicos controlados se demostró que la dihidroergotoxina mejoró los síntomas de insuficiencia cerebral, especialmente los relacionados con la edad y ligados al cuidado corporal, el comportamiento social, el humor y el funcionamiento intelectual.

La dihidroergotoxina también ejerce un efecto estabilizante sobre el tono vascular cerebral, lo que explica su acción profiláctica en la migraña.


ROEMMERS SAICF
JORGE MA. D'ANGELO
FARMACÉUTICA
CORPORATIVA TECNICA
MATRÍCULA N° 12.503
GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

4030


ROEMMERS
Farmacocinética:

Citicolina: Se absorbe bien tras la administración por vía oral, intramuscular o intravenosa. Los niveles de colina en plasma aumentan significativamente por dichas rutas. La absorción por vía oral es prácticamente completa y su biodisponibilidad es aproximadamente la misma que por vía intravenosa. El medicamento se metaboliza en la pared del intestino y en el hígado a colina y citidina. La Citicolina administrada se distribuye ampliamente en las estructuras cerebrales, con una rápida incorporación de la fracción colina en los fosfolípidos estructurales y de la fracción citidina en los nucleótidos citidínicos y los ácidos nucleicos. Citicolina alcanza el cerebro y se incorpora activamente en las membranas celulares, citoplasmática y mitocondrial, formando parte de la fracción de los fosfolípidos estructurales. Sólo una pequeña cantidad de la dosis aparece en orina y heces (menos del 3 %). Aproximadamente el 12% de la dosis se elimina a través del CO₂ expirado. En la eliminación urinaria del fármaco se distinguen dos fases: una primera fase, de unas 36 horas, durante la cual la velocidad de excreción disminuye rápidamente, y una segunda fase en la que la velocidad de excreción disminuye mucho más lentamente. Lo mismo sucede con el CO₂ espirado, cuya velocidad de eliminación disminuye rápidamente durante las primeras quince horas, aproximadamente, para disminuir más lentamente con posterioridad.

Dihidroergotoxina: Luego de la administración oral se absorbe aproximadamente un 25% de la dosis, alcanzándose la concentración plasmática máxima entre los 30 y los 90 minutos. Debido a un efecto de primer paso hepático, la biodisponibilidad varía entre 5 y 12%. El volumen de distribución es de 16 l/kg y la unión a las proteínas plasmáticas de 81%. La eliminación es bifásica con una vida media de fase alfa de 1,5 a 2,5 horas y una fase beta más prolongada de 13 a 15 horas. Las sustancias activas son eliminadas esencialmente por vía biliar y las heces. La excreción urinaria de la droga madre sin cambios es de 2%.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis habitual: 1 comprimido por día, con el desayuno.

En los pacientes con insuficiencia cerebral o cefaleas, la mejoría es generalmente progresiva y se manifiesta luego de 3 ó 4 semanas aproximadamente. Tratamientos prolongados pueden estar indicados y repetirse de ser necesario.


 GRACIELA B. SHINYASHIKI
 APODERADA


 ROEMMERS SAICF
 JORGE MARÍA D'ANGELO
 APODERADO
 COORDINADOR TÉCNICO
 MAHIGUAY 1014-003



ROEMMERS

4030



CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a la Citicolina, a la Dihidroergotoxina, o a cualquiera de los componentes del medicamento. Psicosis aguda o crónica. Hipertonía del sistema nervioso parasimpático. Hipertensión endocraneana. Fase aguda del accidente cerebrovascular hemorrágico. No debe administrarse con medicamentos que contengan meclofenoxato. Enfermedades vasculares (antecedentes de accidentes cerebrovasculares, síndrome de Raynaud), arteritis temporal, enfermedades coronarias (angina de pecho, incluyendo isquemia asintomática), problemas hepáticos graves y septicemia. Embarazo. Lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con insuficiencia renal grave o bradicardia severa. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Embarazo: No existen datos suficientes sobre la utilización de Complegel Vascular en mujeres embarazadas. El uso de Complegel Vascular está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia: Complegel Vascular no debe administrarse durante la lactancia.

Uso pediátrico: No existen antecedentes sobre la eficacia y la seguridad de Complegel Vascular en niños y adolescentes.

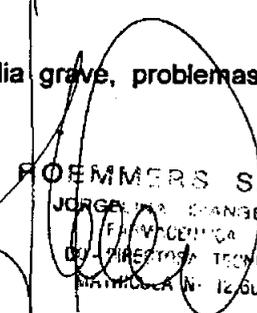
Interacciones medicamentosas:

Citicolina: Potencia los efectos de los medicamentos que contienen L-Dopa. No debe administrarse conjuntamente con medicamentos que contengan meclofenoxato.

Dihidroergotoxina: Puede aumentar los efectos de los nitratos y de los antihipertensivos. Debe evitarse la administración concomitante con inhibidores del citocromo P450 como los antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina, etc.), antimicóticos azólicos (ketoconazol, itraconazol), inhibidores de la proteasa (ritonavir, indinavir) o cimetidina porque puede producirse un aumento de la concentración plasmática de la dihidroergotoxina y vasoconstricción periférica.

Se debe observar prudencia en pacientes que sufran de bradicardia grave, problemas hepáticos leves o insuficiencia renal grave.


GRAZIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


ROEMMERS SAICF
JORGE M. SANGUEL
FARMACÉUTICA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 12.603



ROEMMERS

4030



Conviene supervisar en consecuencia a los pacientes con alteración ligera a moderada de la función hepática. Se recomienda establecer una dosis inicial más baja y considerar reducir eventualmente la dosis de mantenimiento. Los comprimidos de Complegel Vascular contienen lactosa, por lo que no debería administrarse a pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia grave de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.

REACCIONES ADVERSAS

Cardiovasculares: Hipertensión arterial, hipotensión arterial, hipotensión ortostática, bradicardia.

De la piel y del tejido subcutáneo: Rubor, urticaria, exantemas, púrpura, rash.

Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, malestar abdominal, diarrea ocasional.

Neurológicas: Cefalea, vértigo, estimulación parasimpática.

Genitourinarios: fibrosis retroperitoneal.

Psiquiátricas: Excitación, alucinaciones.

Respiratorias: Congestión nasal, disnea.

Generales: Escalofríos, edema.

Sobredosificación:

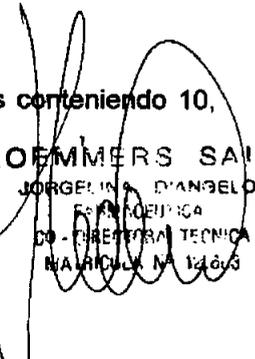
No se han informado casos de sobredosis. Se recomienda control de los signos vitales y tratamiento sintomático y de soporte. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Complegel Vascular comprimidos recubiertos 100/4,50 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Complegel Vascular 250 comprimidos recubiertos 250/4,50 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


ROEMMERS SAICF
JORGE LUIS D'ANGELO
ESPAÑOLA
CO - DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 12603

4030



ROEMMERS

Fecha de última revisión:

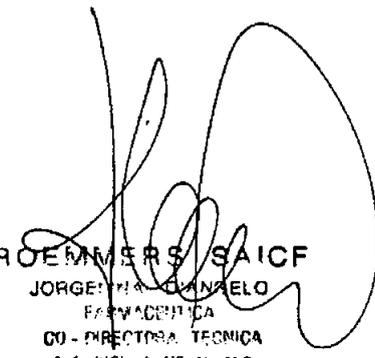
**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica**

**Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires**

**Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar**


**GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA**


**ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE DANIEL QUINELO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 12.863**