



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

DISPOSICIÓN N° **117**

BUENOS AIRES, **25 MAR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015622-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FERRER ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de ESPAÑA, uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación 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.

*JH*  
*Juan*



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

DISPOSICIÓN N°

**1777**

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

*[Firma manuscrita]*



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

DISPOSICIÓN Nº **1777**

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 CERAXON y nombre/s genérico/s CITICOLINA SODICA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por FERRER ARGENTINA 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 - 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **11777**

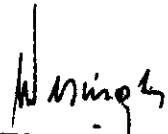
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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. 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°:1-0047-0000-015622-10-5

DISPOSICIÓN N°:

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

**11777**







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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL  
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1777

Nombre comercial: CERAXON.

Nombre/s genérico/s: CITICOLINA SODICA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FERRER  
INTERNACIONAL S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Gran Vía de Carlos III 94,  
Barcelona, España.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ARISMENDI 2441/43,  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: CERAXON.

Clasificación ATC: N06BX06.



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

1777

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a los accidentes cerebrovasculares. Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a traumatismos craneales.

Concentración/es: 1045 mg de CITICOLINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITICOLINA SODICA 1045 mg.

Excipientes: SORBITOL 70% 2000 mg, SACARINA SODICA 2 mg, ESENCIA DE FRESA 0.004 ml, PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO 16 mg, PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO 4 mg, ACIDO CITRICO C.S.P. AJUSTAR PH 5.9-6.1, GLICEROL 500 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 60 mg, ROJO PONCEAU 4R 0.05 mg, GLICEROL FORMALDEHIDO 0.1 ml, SORBATO POTASICO 14 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 10 ml.

§ Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 SOBRES.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C. HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

*[Handwritten signature]*



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

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:  
ESPAÑA.

País donde se acredita el CONSUMO, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:  
ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FERRER  
INTERNACIONAL S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Gran Via de Carlos III 94,  
Barcelona, España.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ARISMENDI 2441/43  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº:

**1777**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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

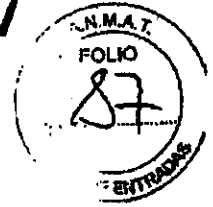
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1777

*O. A. Qrsinger*  
Dr. OTTO A. QRSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



1777



## PROYECTO DE PROSPECTO

Ceraxon ®  
Citicolina 1000 mg  
Solución Oral

Industria Española

Venta Bajo Receta

### FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

Citicolina sódica 1045 mg equivalente a 1000 mg de Citicolina	
Solución de sorbitol al 70 %	2000 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	4 mg
Parahidroxibenzoato de metilo	16 mg
Color rojo Ponceau 4 R	0,05 mg
Glicerol	500 mg
Citrato sódico dihidrato	60 mg
Sacarina sódica	2 mg
Sorbato potásico	14,00 mg
Ácido Cítrico c.s.p. pH 5.9 - 6.1.	
Glicerol Formaldehído	0,1 ml.
Esencia de fresa	0,004 ml.
Agua purificada c.s.p. 10 ml.	

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: N06BX06 (Agentes usados para déficit de atención con hiperactividad y nootrópicos)

### INDICACIONES

Ceraxon ® está indicada para:

Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a los accidentes cerebrovasculares.

Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a traumatismos craneales.

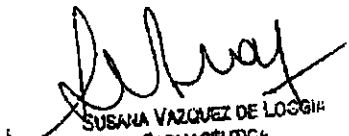
### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

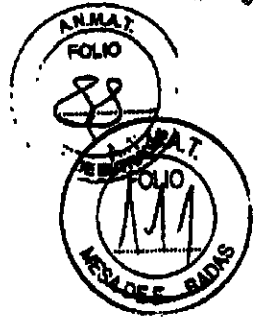
#### Propiedades farmacodinámicas

Citicolina estimula la biosíntesis de los fosfolípidos estructurales de la membrana neuronal, como se demuestra en estudios realizados con espectroscopía por resonancia magnética. Citicolina, mediante esta acción, mejora la función de los mecanismos de 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.

Citicolina por su acción estabilizadora de la membrana, posee propiedades que favorecen la reabsorción del edema cerebral.

  
VERA PÉREZ GUARNIERI  
APODERADO

  
SUSANA VÁZQUEZ DE LOGGIA  
FARMACEÚTICA  
M.N.: 10.059  
CO-DIRECTORA TÉCNICA



Estudios experimentales han demostrado que Citicolina inhibe la activación de determinadas fosfolipasas (A1, A2, C y D), reduciendo la formación de radicales libres, evitando la destrucción de sistemas membranosos y preservando los sistemas de defensa antioxidante, como el glutatión.

Citicolina preserva la reserva energética neuronal, inhibe la apoptosis y estimula la síntesis de acetilcolina.

Se ha demostrado experimentalmente también que Citicolina ejerce un efecto neuroprotector profiláctico en modelos de isquemia cerebral focal.

Ensayos clínicos han demostrado que 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, Citicolina acelera la recuperación de estos pacientes y reduce la duración y la intensidad del síndrome post-conmocional.

Citicolina mejora el nivel de atención y de conciencia, así como actúa favorablemente sobre la amnesia y los trastornos cognitivos y neurológicos asociados a isquemia cerebral.

**Propiedades farmacocinéticas**

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 la vía intravenosa. El medicamento se metaboliza en la pared del intestino y en el hígado a colina y citidina.

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 CO<sub>2</sub> espirado.

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 CO<sub>2</sub> espirado, cuya velocidad de eliminación disminuye rápidamente durante las primeras quince horas, aproximadamente, para disminuir más lentamente con posterioridad.

**Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios de toxicidad crónica por vía oral (1.5g/ Kg/ d durante 6 meses en perros) e intraperitoneal (1 g/ Kg/ d durante 12 semanas en ratas) no revelaron tampoco anomalías significativas en relación con la administración del fármaco.

La administración intravenosa de 300-500 mg/ Kg/ d de Citicolina durante 3 meses en perros sólo ocasionó manifestaciones tóxicas inmediatamente después de la inyección, como vómitos, diarreas y salivación ocasionales.

Citicolina fue administrada a conejos albinos a una dosis de 800 mg/ Kg durante la fase de organogénesis, es decir, desde el 7º al 18º día de gestación. Los animales fueron sacrificados el día 29º y se realizó un minucioso examen de los fetos y de sus madres. No se observaron signos de toxicidad materna ni embrionaria. Los efectos sobre la

*Verónica*  
**VERA PEREZ GUARNIERI**  
 APODERADO

*Luzma*  
**LUZMA VAZQUEZ DE LOGGIA**  
 FARMACÉUTICA  
 M.N.: 18.088  
 CU-DIRECTORA TÉCNICA

organogénesis fueron inapreciables, observándose sólo, en un 10 % de los fetos tratados, un ligero retraso en la osteogénesis craneal.

### POSOLÓGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

#### Adultos:

La dosis recomendada es de 500 a 2.000 mg/ día, dependiendo de la gravedad del cuadro a tratar.

#### Anclanos:

Ceraxon® no requiere ningún ajuste de dosificación específico para este grupo etario.

#### Niños:

La experiencia en niños es limitada, por lo que sólo debería administrarse en el caso de que el beneficio terapéutico esperado fuera mayor que cualquier posible riesgo.

#### Modo de administración:

- 1- Sujetar firmemente el sobre de Ceraxon por el extremo y agitar.
- 2- Con la otra mano rasgue el sobre por dónde indican las flechas
- 3- Puede tomarlo directamente del sobre o disolverlo en medio vaso de agua (120ml) y bebérselo.

#### En caso de olvidarse de ingerir el Ceraxon®

Tome su dosis tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### En caso de interrupción del tratamiento con Ceraxon®

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ceraxon®. No suspenda el tratamiento antes de consultarlo con su médico.

### CONTRAINDICACIONES

Ceraxon®, al igual que la mayoría de los medicamentos, no se debe administrar durante el embarazo, si cree que puede estarlo o durante la lactancia a menos que su médico lo considere necesario.

Ceraxon® no ha sido adecuadamente estudiada en niños por lo que solo debería administrarse si su médico lo considera necesario

Está contraindicado en caso de


- Alergia a cualquiera de sus componentes.
- Hipertonía del sistema nervioso para simpático, que es un estado grave con presión arterial baja, sudoración, taquicardia y desmayo
- Alergia al ácido acetilsalicílico, ya que puede provocar asma.

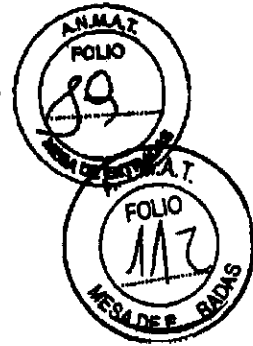
### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Por contener rojo cochínilla (Ponceau 4R ó E-124) puede provocar reacciones de tipo alérgico.

Puede provocar usnu, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

  
VERA PÉREZ GUARNERI  
APODERADO

  
SUSANA VILLALBA  
FARMACÉUTICA  
M.N.: 10.068  
CO-DIRECTORA TÉCNICA



1777



Ceraxon® contiene Sorbitol (E-420) como excipiente, por eso, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.  
Ceraxon® contiene parahidroxibenzoatos en forma de propilo (E-217) Y de metilo (E-218), por lo que pueden provocar reacciones alérgicas.

**Conducción y uso de máquinas**

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

**INTERACCIONES**

Ceraxon®, potencia los efectos de L-Dopa, por lo que no se debe administrar a la vez con medicamentos que contengan L-Dopa, sin consultar a su médico.  
Los medicamentos que contienen L-Dopa habitualmente se utilizan para tratar la enfermedad de Parkinson.

Ceraxon®, no debe administrarse conjuntamente con medicamentos que contengan meclofenoxato que es un medicamento estimulante cerebral.

Ceraxon®, se puede tomar con las comidas y fuera de ellas.

**EFFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Ceraxon®, puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de este medicamento son muy raros (menos de 1 cada 10.000 pacientes) y pueden ser:

- Trastornos psiquiátricos: Alucinaciones
- Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, vértigo
- Trastornos vasculares: Hipertensión arterial, hipotensión arterial
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Disnea
- Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarrea ocasional
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Rubor, urticaria, exantemas, púrpura.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Escalofríos, edema.

Puede aparecer dolor de cabeza, vértigo, náuseas, diarrea ocasional, enrojecimiento de la cara, hinchazón de las extremidades y cambios de la presión arterial. Si presenta alguno u otros síntomas, avise a su médico.

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

**SOBREDOSIFICACIÓN**

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) 4654-6648/658-7777.

*[Handwritten Signature]*  
VERA PEREZ GUARNIERI  
AFODERADO

*[Handwritten Signature]*  
SUSANA VAZQUEZ DE LÓOGIA  
FARMACÉUTICA  
M.N.: 10.068  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

1777



PRESENTACIÓN: envase que contiene 10 sobres.

No utilice Ceraxon®, después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.  
Conservar en el envase original.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

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

Importado por FERRER ARGENTINA S.A.  
Arismendi 2441 (C1427DLA) CABA  
Directora Técnica: Elisa Romio

Elaborado en FERRER INTERNACIONAL S.A.  
Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallés - BARCELONA, ESPAÑA

*Elisa Romio*  
Directora Técnica

*Dr. José Carlos Arcagni*  
Dr. JOSÉ CARLOS ARCAGNI  
PRESIDENTE  
FERRER ARGENTINA S.A.  
(continuidadora de Wierham Pharms S.A.)

PROYECTO DE ROTULO

Ceraxon®  
Citicolina 1000 mg  
Solución Oral



1977

Industria Española

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

Citicolina sódica 1045 mg equivalente a 1000 mg de Citicolina	
Solución de sorbitol al 70%	2000 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	4 mg
Parahidroxibenzoato de metilo	16 mg
Color Rojo Ponceu 4 R	0,05 mg
Glicerol	500 mg
Citrato sódico dihidrato	60 mg
Sacarina Sódica	2 mg
Sorbato potásico	14,00 mg
Ácido Cítrico c.s.p. pH 5,9 – 6,1.	
Glicerol Formaldehido	0,1 ml
Esencia de fresa	0,004 ml
Agua purificada c.s.p. 10 ml	

Contenido: 10 sobres

Lote:

Vencimiento:

Posología: Ver Prospecto adjunto.

No utilice Ceraxon®, después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.  
Conservar en el envase original.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C


“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

Importado por FERRER ARGENTINA S.A.  
Arismendi 2441 (C1427DLA) CABA  
Directora Técnica: Elisa Romio

Elaborado en FERRER INTERNACIONAL S.A.  
Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallés - BARCELONA, ESPAÑA

  
DR. JOSÉ CARLOS ARCAGNI  
PRESIDENTE  
Ferrer Argentina S.A.

  
PABLO M. KEARNEY  
Farmacéutico  
M.N.: 12.595  
Director Técnico  
Ferrer Argentina S.A.

PRESENTACIÓN: envase que contiene 10 sobres.



No utilice Ceraxon<sup>®</sup>, después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.  
Conservar en el envase original.

1777

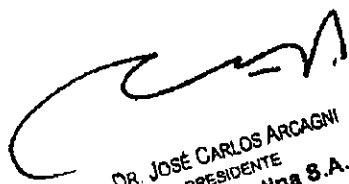
Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"


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

Importado por FERRER ARGENTINA S.A.  
Arismendi 2441 (C1427DLA) CABA  
Directora Técnica: Elisa Romio

Elaborado en FERRER INTERNACIONAL S.A.  
Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallés - BARCELONA, ESPAÑA



DR. JOSÉ CARLOS ARCAGNI  
PRESIDENTE  
Ferrer Argentina S.A.



PABLO M. KEARNEY  
Farmacéutico  
M.N.: 12.595  
Director Técnico  
Ferrer Argentina S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-015622-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1777, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por FERRER ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

§ Nombre comercial: CERAXON.

Nombre/s genérico/s: CITICOLINA SODICA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FERRER INTERNACIONAL S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Gran Via de Carlos III 94, Barcelona, España.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ARISMENDI 2441/43, 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. 7.*

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: CERAXON.

Clasificación ATC: N06BX06.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a los accidentes cerebrovasculares. Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a traumatismos craneales.

Concentración/es: 1045 mg de CITICOLINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITICOLINA SODICA 1045 mg.

Excipientes: SORBITOL 70% 2000 mg, SACARINA SODICA 2 mg, ESENCIA DE FRESA 0.004 ml, PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO 16 mg, PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO 4 mg, ACIDO CITRICO C.S.P. AJUSTAR PH 5.9-6.1, GLICEROL 500 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 60 mg, ROJO PONCEAU 4R 0.05 mg, GLICEROL FORMALDEHIDO 0.1 ml, SORBATO POTASICO 14 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 10 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 SOBRES.

Período de vida Útil: 24 meses.



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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C. HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:  
ESPAÑA.

País donde se acredita el CONSUMO, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:  
ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FERRER  
INTERNACIONAL S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Gran Vía de Carlos III 94,  
Barcelona, España.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ARISMENDI 2441/43  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a FERRER ARGENTINA S.A. el Certificado N° **57066**, en  
la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **25 MAR 2013** de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

M

**1777**

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