



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

DISPOSICIÓN Nº **2079**

BUENOS AIRES, 03 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007595-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. 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. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



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

DISPOSICIÓN N°

2079

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 Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

2079

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 CITICOLINA LAZAR y nombre/s genérico/s CITICOLINA SODICA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., 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 notificar a esta



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

DISPOSICIÓN N° 2079

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 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese 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°:1-0047-0000-007595-09-7

DISPOSICIÓN N°:


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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°:

2079

Nombre comercial: CITICOLINA LAZAR.

Nombre/s genérico/s: CITICOLINA SODICA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. VELEZ SANSFIELD 5853, MUNRO, VICENTE LÓPEZ,
PROV. DE BUENOS AIRES y GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN DE LA FORMA
INYECTABLE).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CITICOLINA LAZAR .

Clasificación ATC: N06BX06.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS NEUROLOGICOS Y
COGNITIVOS ASOCIADOS A LOS ACCIDENTES CEREBROVASCULARES.
TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS NEUROLOGICOS Y COGNITIVOS



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

2079

ASOCIADOS A TRAUMATISMOS CRANEALES.

Concentración/es: 104.51 MG de CITICOLINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITICOLINA SODICA 104.51 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 56.55 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.7 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.5 MG, LACTOSA ANHIDRA 271.44 MG, TARTRAZINA LACA 0.7 MG, OPADRY BLANCO 8.3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS (SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS (SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: CITICOLINA LAZAR .



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

2079

Clasificación ATC: N06BX06 .

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS NEUROLOGICOS Y COGNITIVOS ASOCIADOS A LOS ACCIDENTES CEREBROVASCULARES. TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS NEUROLOGICOS Y COGNITIVOS ASOCIADOS A TRAUMATISMOS CRANEALES.

Concentración/es: 261.27 MG de CITICOLINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITICOLINA SODICA 261.27 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12.5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 141.38 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.75 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6.25 MG, LACTOSA ANHIDRA 678.6 MG, TARTRAZINA LACA 1.75 MG, OPADRY BLANCO 20.75 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS (SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS (SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde: 15 °C. hasta: 30 °C.



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

2079

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL (GOTAS).

Nombre Comercial: CITICOLINA LAZAR .

Clasificación ATC: N06BX06 .

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS NEUROLOGICOS Y COGNITIVOS ASOCIADOS A LOS ACCIDENTES CEREBROVASCULARES. TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS NEUROLOGICOS Y COGNITIVOS ASOCIADOS A TRAUMATISMOS CRANEALES.

Concentración/es: 10.45 G / 100 ML de CITICOLINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITICOLINA SODICA 10.45 G.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.01 G, SACARINA SODICA 0.2 G, ESENCIA DE FRAMBUESA 0.05 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, METILPARABENO 0.1 G, COLORANTE ERITROSINA 0.05 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO CON DISPENSADOR GOTERO

Presentación: FRASCO DE 10, 20, 30 y 50 ML.

Contenido por unidad de venta: FRASCO DE 10, 20, 30 y 50 ML.

Período de vida Útil: 24 meses



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

2079

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE.

Nombre Comercial: CITICOLINA LAZAR .

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: 261.27 MG / 2 ML de CITICOLINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITICOLINA SODICA 261.27 MG / 2 ML.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 2 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV / IM.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I.

Presentación: 1, 3, 5, 25, 50 AMPOLLAS (SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 25, 50 AMPOLLAS (SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature.



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

2079

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE (2).

Nombre Comercial: CITICOLINA LAZAR .

Clasificación ATC: N06BX06 .

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS NEUROLOGICOS Y COGNITIVOS ASOCIADOS A LOS ACCIDENTES CEREBROVASCULARES. TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS NEUROLOGICOS Y COGNITIVOS ASOCIADOS A TRAUMATISMOS CRANEALES.

Concentración/es: 522.54 MG / 3 ML de CITICOLINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITICOLINA SODICA 522.54 MG / 3 ML.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 3 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV / IM

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: 1, 3, 5, 25, 50 AMPOLLAS (SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 25, 50 AMPOLLAS (SIENDO LOS DOS ULTIMOS

M
A

2010



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

2079

DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE (3).

Nombre Comercial: CITICOLINA LAZAR .

Clasificación ATC: N06BX06 .

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS NEUROLOGICOS Y
COGNITIVOS ASOCIADOS A LOS ACCIDENTES CEREBROVASCULARES.
TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS NEUROLOGICOS Y COGNITIVOS
ASOCIADOS A TRAUMATISMOS CRANEALES.

Concentración/es: 1045.07 MG / 4 ML de CITICOLINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITICOLINA SODICA 1045.07 MG / 4 ML.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 4 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV / IM

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: 1, 3, 5, 25, 50 AMPOLLAS (SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO).



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

2079

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 25, 50 AMPOLLAS (SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

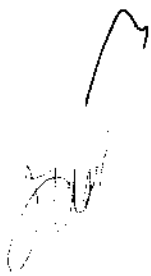
Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

079



DR. CARLOS CHIALE
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 inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

2079


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

20 3



9. PROYECTO DE ROTULOS

CITICOLINA LAZAR
CITICOLINA 100 mg
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

Contenido
10 comprimidos recubiertos.

Fórmula
Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Citicolina sódica	104,51 mg
Lactosa anhidra CD	271,44 mg
Croscarmelosa sódica	56,55 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,50 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg
Opadry blanco	8,30 mg
Laca tartrazina	0,70 mg
Poliethylenglicol 6000	0,70 mg

Posología y forma de administración:
Ver prospecto adjunto.

Conservación
Conservar entre 15 y 30°C.

Los comprimidos recubiertos contienen tartrazina como colorante

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:.....

NOTA:
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

2079



CITICOLINA LAZAR
CITICOLINA 100 mg
Comprimidos recubiertos
industria Argentina
Venta bajo receta

Contenido

100 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Citicolina sódica	104,51 mg
Lactosa anhidra CD	271,44 mg
Croscarmelosa sódica	56,55 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,50 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg
Opadry blanco	8,30 mg
Laca tartrazina	0,70 mg
Polietilenglicol 6000	0,70 mg

Posología y forma de administración:

Ver prospecto adjunto.

Conservación

Conservar entre 15 y 30°C.

Los comprimidos recubiertos contienen tartrazina como colorante

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
OBRENTE


ELENA RUT ZIPFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

2079



CITICOLINA LAZAR
CITICOLINA 250 mg
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

Contenido

10 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene:

Citicolina sódica	261,27 mg
Lactosa anhidra CD	678,60 mg
Croscarmelosa sódica	141,38 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,25 mg
Estearato de magnesio	12,50 mg
Opadry	20,75 mg
Laca tartrazina	1,750 mg
Polietilenglicol 6000	1,750 mg

Posología y forma de administración:

Ver prospecto adjunto.

Conservación

Conservar entre 15 y 30°C.

Los comprimidos recubiertos contienen tartrazina como colorante

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 20, 30, 40, 50, 60 comprimidos recubiertos.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIPFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

2079



CITICOLINA LAZAR
CITICOLINA 250 mg
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

Contenido
100 comprimidos recubiertos.

Fórmula
Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene:

Cíticolina sódica	261,27 mg
Lactosa anhidra CD	678,60 mg
Croscarmelosa sódica	141,38 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,25 mg
Estearato de magnesio	12,50 mg
Opadry	20,75 mg
Laca tartrazina	1,750 mg
Polietilenglicol 6000	1,750 mg

Posología y forma de administración:
Ver prospecto adjunto.

Conservación
Conservar entre 15 y 30°C.

Los comprimidos recubiertos contienen tartrazina como colorante

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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


Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.


Lote:..... Vence:.....

NOTA:
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUY ZIFFEN
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

2079



CITICOLINA LAZAR
CITICOLINA
Gotas
Industria Argentina
Venta bajo receta

Contenido

Frasco plástico conteniendo 10 ml y gotero dosificador.

Fórmula

Cada 100 ml de gotas contiene:

Citicolina Sódica	10,45 g
Metilparabeno	0,10 g
Propilparabeno	0,01 g
Sacarina sódica	0,20 g
Esencia de frambuesa	0,05 g
Colorante eritrosina	0,05 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

Posología y forma de administración:

Ver prospecto adjunto.

Conservación

Conservar entre 15 y 30°C.

Las gotas contienen eritrosina como colorante

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 20, 30 y 50 ml con gotero dosificador.


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

20791



CITICOLINA LAZAR
CITICOLINA 250 mg / 2 ml
Inyectable
Industria Argentina
Venta bajo receta

Contenido

1 ampolla

Fórmula:

Cada ampolla de Inyectable 250 mg/2 ml contiene:

Citicolina Sódica	261,27 mg
Agua purificada c.s.p.	2,0 ml

Posología

Ver prospecto adjunto.

Conservación

Conservar entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....
Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 1, 3 y 5 ampollas.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.



CITICOLINA LAZAR
CITICOLINA 500 mg / 3 ml
Inyectable
Industria Argentina
Venta bajo receta

Contenido
1 ampolla

Fórmula:

Cada ampolla de Inyectable 500 mg/3 ml contiene:

Citicolina Sódica	522,54 mg
Agua purificada c.s.p.	3,0 ml

Posología

Ver prospecto adjunto.

Conservación

Conservar entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....

Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 1, 3 y 5 ampollas.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZAYAS
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

2079



CITICOLINA LAZAR
CITICOLINA 1000 mg / 4 ml
Inyectable
Industria Argentina
Venta bajo receta

Contenido

1 ampolla

Fórmula:

Cada ampolla de Inyectable 1000 mg/4 ml contiene:

Citicolina Sódica	1045,07 mg
Agua purificada c.s.p.	4,0 ml

Posología

Ver prospecto adjunto.

Conservación

Conservar entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

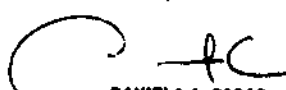
Lote:.....


Vence:.....


NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 1, 3 y 5 ampollas.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIPPORI
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

2070



CITICOLINA LAZAR
CITICOLINA 250 mg / 2 ml
Inyectable
Industria Argentina
Venta bajo receta

Contenido
25 ampollas

Fórmula:
Cada ampolla de Inyectable 250 mg/2 ml contiene:

Citicolina Sódica	261,27 mg
Agua purificada c.s.p.	2,0 ml

Posología
Ver prospecto adjunto.

Conservación
Conservar entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS




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

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....
Vence:.....

NOTA:
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 50 ampollas.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial

 DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	 DR. EDUARDO FERNÁNDEZ GERENTE	 ELENA RUT ZIFFER APODERADA
---	---	---

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

2079



CITICOLINA LAZAR
CITICOLINA 500 mg / 3 ml
Inyectable
Industria Argentina
Venta bajo receta

Contenido
25 ampollas

Fórmula:
Cada ampolla de Inyectable 500 mg/3 ml contiene:

Citicolina Sódica	522,54 mg
Agua purificada c.s.p.	3,0 ml

Posología
Ver prospecto adjunto.

Conservación
Conservar entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....
Vence:.....

NOTA:
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 50 ampollas.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT-SPITER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

2079



CITICOLINA LAZAR
CITICOLINA 1000 mg / 4 ml
Inyectable
Industria Argentina
Venta bajo receta

Contenido
25 ampollas

Fórmula:
Cada ampolla de Inyectable 1000 mg/4 ml contiene:

Citicolina Sódica	1045,07 mg
Agua purificada c.s.p.	4,0 ml

Posología
Ver prospecto adjunto.

Conservación
Conservar entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



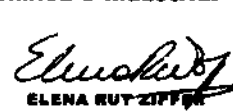
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e l.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....
Vence:.....

NOTA:
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 50 ampollas.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIPFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y/O PROSPECTO INTERNO



CITICOLINA LAZAR
CITICOLINA
 Comprimidos recubiertos
 Gotas - Inyectable
 Industria Argentina
 Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:**Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:**

Citicolina sódica	104,51 mg
Lactosa anhidra CD	271,44 mg
Croscarmelosa sódica	56,55 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,50 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg
Opadry blanco	8,30 mg
Laca tartrazina	0,70 mg
Polietilenglicol 6000	0,70 mg

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene:

Citicolina sódica	261,27 mg
Lactosa anhidra CD	678,60 mg
Croscarmelosa sódica	141,38 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,25 mg
Estearato de magnesio	12,50 mg
Opadry	20,75 mg
Laca tartrazina	1,750 mg
Polietilenglicol 6000	1,750 mg

Cada ampolla de Inyectable 250 mg/2 ml contiene:

Citicolina Sódica	261,27 mg
Agua purificada c.s.p.	2,0 ml

Cada ampolla de Inyectable 500 mg/3 ml contiene:

Citicolina Sódica	522,54 mg
Agua purificada c.s.p.	3,0 ml

Cada ampolla de Inyectable 1000 mg/4 ml contiene:

Citicolina Sódica	1045,07 mg
Agua purificada c.s.p.	4,0 ml

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
 Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
 GERENTE


ELENA RUT ZIPPER
 APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

2079



Cada 100 ml de gotas contiene:

Citicolina Sódica	10,45 g
Metilparabeno	0,10 g
Propilparabeno	0,01 g
Sacarina sódica	0,20 g
Esencia de frambuesa	0,05 g
Colorante eritrosina	0,05 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción Farmacológica:

La Citicolina estimula la biosíntesis de fosfolípidos estructurales de la membrana neuronal, esenciales para la integridad funcional de la membrana. Posee acción estabilizante de membrana. Incrementa la producción de acetilcolina en las neuronas colinérgicas. En situaciones de hipoxia cerebral, reduce la liberación de ácidos grasos libres y la secundaria formación de radicales libres.

Farmacocinética:

La Citicolina se absorbe lenta y completamente por vía oral, siendo la biodisponibilidad relativa a la vía parenteral próxima a la unidad. La Cmax se alcanza a las 5h 30 min. La Citicolina y sus metabolitos se distribuyen ampliamente en los distintos órganos.

Mediante estudios con Citicolina marcada radiactivamente se observó la incorporación de la droga en tejido cerebral en una alta proporción, con un 62,8% de la radiactividad total formando parte de fosfolípidos cerebrales. La eliminación por vía urinaria y fecal es muy baja, dando origen a niveles sanguíneos altos y sostenidos. Una proporción importante es eliminada por vía respiratoria como CO₂. La vida media aparente es de 23.1 h.

Acción terapéutica:

Nootropo.

Indicaciones:

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

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

Posología y forma de administración:

. Adultos:


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

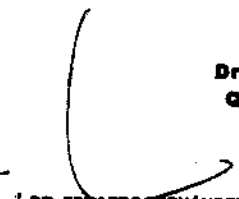
. Ancianos:


CITICOLINA LAZAR no requiere ningún ajuste de dosificación específico para este grupo de edad.

. Niños:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIPPER
APODERADA



Dr. LAZAR & Cía. S.A.

CITICOLINA LAZAR no ha sido adecuadamente estudiada en niños, por lo que sólo debería administrarse en el caso de que el beneficio terapéutico esperado fuera mayor que cualquier posible riesgo.

Forma de Administración de las gotas:

1. Con el gotero dosificador introducido en el frasco, aspirar la cantidad prescrita por el médico.
2. Administrar esa cantidad directamente o mezclada con un poco de agua o jugos.
3. Después de cada dosificación se recomienda lavar el gotero con agua.

Forma de administración del inyectable:

Accidente cerebrovascular: 500-1000 mg 1 ó 2 veces al día, durante 2 semanas. Traumatismo craneoencefálico: 100-500 mg 1 ó 2 veces al día, durante 2 a 4 semanas. Dosis máxima: 2000 mg/día. Administrar por vía endovenosa muy lenta (3-5 minutos), en perfusión gota a gota (40 a 60 gotas/minuto) o por vía intramuscular).

Citicollina Lazar inyectable es compatible con cualquier solución isotónica de perfusión.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes del producto. Pacientes con hipertonia del parasimpático.

Advertencias:

En el tratamiento del accidente cerebrovascular deberá comenzarse el tratamiento preferentemente antes de transcurridas 6 horas.

En caso de hemorragia intracraneal se aconseja no superar la dosis de 600 mg/día.

Precauciones:

Administrar con precaución en pacientes con trastornos de la función hepática.

Embarazo y lactancia: La inocuidad del producto durante el curso del embarazo y la lactancia no ha sido establecida, por lo que se desaconseja su utilización.

Pacientes geriátricos: Se requiere adecuación de la dosis.

Interacciones medicamentosas:


La Citicolina potencia los efectos de L-Dopa, lo que puede requerir ajuste de la dosis de esta droga. Se recomienda no administrar con productos que contengan meclofenoxato.


Reacciones Adversas:


El producto es bien tolerado a las dosis recomendadas.

Ocasionalmente pueden presentarse dispepsia, epigastralgia, náuseas, hipotensión y leve acción estimulante del parasimpático. Raramente puede observarse excitación o insomnio, diplopía, rash. Todas estas manifestaciones son reversibles y ceden al suspender la medicación. Muy raras (<1/10000) (incluye notificaciones individuales): 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.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


 DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


 DR. EDMUNDO FERNÁNDEZ
GERENTE


 ELENA RUT ZIPFER
APODERADA

2079



Dr. LAZAR & Cía. S.A.

Sobredosificación:

Aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:
Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Conservación

Conservar entre 15 y 30°C.

Presentaciones:

Comprimidos recubiertos de 100 mg: Envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo las dos últimas para uso exclusivo hospitalario.

Comprimidos recubiertos de 250 mg: Envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo las dos últimas para uso exclusivo hospitalario.

Gotas: Frasco de 10, 20, 30 y 50 ml con gotero dosificador.

Inyectable 250: Envases con 1, 3, 5, 25 y 50 ampollas siendo las dos últimas para uso exclusivo hospitalario.

Inyectable 500: Envases con 1, 3, 5, 25 y 50 ampollas siendo las dos últimas para uso exclusivo hospitalario.

Inyectable 1.000: Envases con 1, 3, 5, 25 y 50 ampollas siendo las dos últimas para uso exclusivo hospitalario.

**LOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CONTIENEN TARTRAZINA COMO COLORANTE
LAS GOTAS CONTIENEN ERITROSINA COMO COLORANTE**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto:/...../.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-007595-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2079** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CITICOLINA LAZAR.

Nombre/s genérico/s: CITICOLINA SODICA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. VELEZ SANSFIELD 5853, MUNRO, VICENTE LÓPEZ, PROV. DE BUENOS AIRES y GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN DE LA FORMA INYECTABLE).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CITICOLINA LAZAR .



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

Clasificación ATC: N06BX06.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS NEUROLOGICOS Y COGNITIVOS ASOCIADOS A LOS ACCIDENTES CEREBROVASCULARES. TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS NEUROLOGICOS Y COGNITIVOS ASOCIADOS A TRAUMATISMOS CRANEALES.

Concentración/es: 104.51 MG de CITICOLINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITICOLINA SODICA 104.51 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 56.55 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.7 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.5 MG, LACTOSA ANHIDRA 271.44 MG, TARTRAZINA LACA 0.7 MG, OPADRY BLANCO 8.3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS (SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS (SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde: 15 °C. hasta: 30 °C.



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

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS (SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Periodo de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL (GOTAS).

Nombre Comercial: CITICOLINA LAZAR .

Clasificación ATC: N06BX06 .

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS NEUROLOGICOS Y COGNITIVOS ASOCIADOS A LOS ACCIDENTES CEREBROVASCULARES. TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS NEUROLOGICOS Y COGNITIVOS ASOCIADOS A TRAUMATISMOS CRANEALES.

Concentración/es: 10.45 G / 100 ML de CITICOLINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITICOLINA SODICA 10.45 G.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.01 G, SACARINA SODICA 0.2 G, ESENCIA DE FRAMBUESA 0.05 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, METILPARABENO 0.1 G, COLORANTE ERITROSINA 0.05 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.



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

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO CON DISPENSADOR GOTERO

Presentación: FRASCO DE 10, 20, 30 y 50 ML.

Contenido por unidad de venta: FRASCO DE 10, 20, 30 y 50 ML.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE (1).

Nombre Comercial: CITICOLINA LAZAR .

Clasificación ATC: N06BX06 .

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS NEUROLOGICOS Y COGNITIVOS ASOCIADOS A LOS ACCIDENTES CEREBROVASCULARES. TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS NEUROLOGICOS Y COGNITIVOS ASOCIADOS A TRAUMATISMOS CRANEALES.

Concentración/es: 261.27 MG / 2 ML de CITICOLINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITICOLINA SODICA 261.27 MG / 2 ML.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 2 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV / IM.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I.



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

Presentación: 1, 3, 5, 25, 50 AMPOLLAS (SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 25, 50 AMPOLLAS (SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE (2).

Nombre Comercial: CITICOLINA LAZAR .

Clasificación ATC: N06BX06 .

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS NEUROLOGICOS Y COGNITIVOS ASOCIADOS A LOS ACCIDENTES CEREBROVASCULARES. TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS NEUROLOGICOS Y COGNITIVOS ASOCIADOS A TRAUMATISMOS CRANEALES.

Concentración/es: 522.54 MG / 3 ML de CITICOLINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITICOLINA SODICA 522.54 MG / 3 ML.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 3 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV / IM



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

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: 1, 3, 5, 25, 50 AMPOLLAS (SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 25, 50 AMPOLLAS (SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE (3).

Nombre Comercial: CITICOLINA LAZAR .

Clasificación ATC: N06BX06 .

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS NEUROLOGICOS Y COGNITIVOS ASOCIADOS A LOS ACCIDENTES CEREBROVASCULARES. TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS NEUROLOGICOS Y COGNITIVOS ASOCIADOS A TRAUMATISMOS CRANEALES.

Concentración/es: 1045.07 MG / 4 ML de CITICOLINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITICOLINA SODICA 1045.07 MG / 4 ML.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 4 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético



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

Vía/s de administración: IV / IM

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: 1, 3, 5, 25, 50 AMPOLLAS (SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 25, 50 AMPOLLAS (SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a DR. LAZAR Y CIA. S.A. Q. e I. el Certificado N° **55536**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **03 MAY 2010** de ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2079**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.