



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

DISPOSICIÓN Nº **7 0 3 5**

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011485-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GEMEPE S.A. 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.

S

H



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

DISPOSICIÓN Nº **7 0 3 5**

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;

57
95



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

DISPOSICIÓN Nº 7035

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 PIRACETAM GEMEPE y nombre/s genérico/s PIRACETAM, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por GEMEPE 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

5
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.

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

8/7



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

DISPOSICIÓN Nº **7 0 3 5**

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. 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 Nº:1-0047-0000-011485-09-0

DISPOSICIÓN Nº: **7 0 3 5**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

7 0 3 5

Nombre comercial: PIRACETAM GEMEPE

Nombre/s genérico/s: PIRACETAM

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MADERO 135/174 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
(ELABORACIÓN DE LA SOLUCIÓN ORAL) y GALICIA 2652 /66 CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN DE LOS COMPRIMIDOS).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: PIRACETAM GEMEPE.

Clasificación ATC: N06BX03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE MIOCLONIAS CORTICALES EN
ASOCIACION CON OTROS ANTICONVULSIVANTES. TRATAMIENTO DE APOYO
DE TRASTORNOS COGNITIVOS (MEMORIA, ATENCIÓN, ETC) EN PACIENTES
AÑOSOS, CON EXCLUSIÓN DE LA DEMENCIA TIPO ALZHEIMER.

✓



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

7 0 3 5

Concentración/es: 800 MG de PIRACETAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PIRACETAM 800 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, CROSCARMELOSA SODICA 16.7 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 14.7 MG, OPADRY Y-1-18128 A 26.6 MG, MACROGOL 6000 20 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: PIRACETAM GEMEPE.

Clasificación ATC: N06BX03.

✓

✓

✓



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

7 0 3 5

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE MIOCLONIAS CORTICALES EN ASOCIACION CON OTROS ANTICONVULSIVANTES. TRATAMIENTO DE APOYO DE TRASTORNOS COGNITIVOS (MEMORIA, ATENCIÓN, ETC) EN PACIENTES AÑOSOS, CON EXCLUSIÓN DE LA DEMENCIA TIPO ALZHEIMER.

Concentración/es: 1200 MG de PIRACETAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PIRACETAM 1200 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, CROSCARMELOSA SODICA 25.05 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 22.05 MG, OPADRY Y-1-18128 A 39.9 MG, MACROGOL 6000 30 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5

g



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

7 0 3 5

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: PIRACETAM GEMEPE.

Clasificación ATC: N06BX03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE MIOCLONIAS CORTICALES EN ASOCIACION CON OTROS ANTICONVULSIVANTES. TRATAMIENTO DE APOYO DE TRASTORNOS COGNITIVOS (MEMORIA, ATENCIÓN, ETC) EN PACIENTES AÑOSOS, CON EXCLUSIÓN DE LA DEMENCIA TIPO ALZHEIMER.

Concentración/es: 20 G / 100 ML de PIRACETAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PIRACETAM 20 G / 100 ML.

Excipientes: SACARINA SODICA 300 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, ACETATO DE SODIO 200 MG, AROMA CAMELO 15 MG, ACIDO ACETICO C.S.P. pH=5,8, PARAHIPOXIBENZOATO DE METILO 135 MG, ESENCIA DE DAMASCO 30 MG, PARAHIPOXIBENZOATO DE PROPILO 15 MG, GLICEROL 85% 27 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

5

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON JERINGA PLÁSTICA DOSIFICADORA

Presentación: FRASCOS POR 100, 150, 200 y 300 ml.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS POR 100, 150, 200 y 300 ml.

Período de vida Útil: 36 meses.

✓
X



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

7 0 3 5

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

7 0 3 5

Handwritten mark consisting of a curved line above a vertical line with a hook at the bottom.

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **7 0 3 5**

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-011485-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7035** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por GEMEPE S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PIRACETAM GEMEPE

Nombre/s genérico/s: PIRACETAM

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MADERO 135/174 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN DE LA SOLUCIÓN ORAL) y GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN DE LOS COMPRIMIDOS).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: PIRACETAM GEMEPE.



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

Clasificación ATC: N06BX03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE MIOCLONIAS CORTICALES EN ASOCIACION CON OTROS ANTICONVULSIVANTES. TRATAMIENTO DE APOYO DE TRASTORNOS COGNITIVOS (MEMORIA, ATENCIÓN, ETC) EN PACIENTES AÑOSOS, CON EXCLUSIÓN DE LA DEMENCIA TIPO ALZHEIMER.

Concentración/es: 800 MG de PIRACETAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PIRACETAM 800 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, CROSCARMELOSA SODICA 16.7 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 14.7 MG, OPADRY Y-1-18128 A 26.6 MG, MACROGOL 6000 20 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

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



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: PIRACETAM GEMEPE.

Clasificación ATC: N06BX03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE MIOCLONIAS CORTICALES EN ASOCIACION CON OTROS ANTICONVULSIVANTES. TRATAMIENTO DE APOYO DE TRASTORNOS COGNITIVOS (MEMORIA, ATENCIÓN, ETC) EN PACIENTES AÑOSOS, CON EXCLUSIÓN DE LA DEMENCIA TIPO ALZHEIMER.

Concentración/es: 1200 MG de PIRACETAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PIRACETAM 1200 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, CROSCARMELOSA SODICA 25.05 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 22.05 MG, OPADRY Y-1-18128 A 39.9 MG, MACROGOL 6000 30 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 60 Y 100

5.

↙



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

COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: PIRACETAM GEMEPE.

Clasificación ATC: N06BX03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE MIOCLONIAS CORTICALES EN ASOCIACION CON OTROS ANTICONVULSIVANTES. TRATAMIENTO DE APOYO DE TRASTORNOS COGNITIVOS (MEMORIA, ATENCIÓN, ETC) EN PACIENTES AÑOSOS, CON EXCLUSIÓN DE LA DEMENCIA TIPO ALZHEIMER.

Concentración/es: 20 G / 100 ML de PIRACETAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PIRACETAM 20 G / 100 ML.

Excipientes: SACARINA SODICA 300 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, ACETATO DE SODIO 200 MG, AROMA CAMELO 15 MG, ACIDO ACETICO C.S.P. pH=5,8, PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO 135 MG, ESENCIA DE DAMASCO 30 MG, PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO 15 MG, GLICEROL 85% 27 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético



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

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON JERINGA PLÁSTICA
DOSIFICADORA

Presentación: FRASCOS POR 100, 150, 200 y 300 ml.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS POR 100, 150, 200 y 300 ml.

Período de vida Útil: 36 meses.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a GEMEPE S.A. el Certificado N° **55885**, en la Ciudad de Buenos Aires,
a los _____ días del mes de **12 NOV 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5)
años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7035**

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

7 0 3 5 8 2

PROYECTO DE RÓTULO

PIRACETAM GEMEPE
Piracetam 800 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de 800 mg contiene:

Piracetam	800 mg
Excipientes:	
Macrogol 6000	20,00 mg
Anhidrido silícico coloidal	14,70 mg
Estearato de magnesio	4 mg
Croscarmelosa sódica	16,70 mg
Opadry Y-1-18128	26,60 mg

Posología y modo de administración:

Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Presentación:

Envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE.
PROTEGER DE LA LUZ.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

GeMePe S.A.

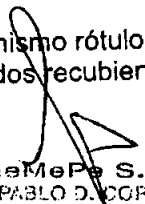
M. G. Jovellanos 886, C.A.B.A. Argentina.


Tel. 5281-6900.

Director Técnico: Pablo Daniel Corneo. Farmacéutico.

Elaborado en Galicia 2652, C.A.B.A. Argentina.

Nota: el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.


GeMePe S.A.
Dr. PABLO D. CORNEO
Director Técnico
M.P. 10.970


HECTOR LEMBEVE
PRESIDENTE
GEMEPE S.A.

70353

PROYECTO DE RÓTULO

PIRACETAM GEMEPE
Piracetam 800 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de 800 mg contiene:

Piracetam	800 mg
Excipientes:	
Macrogol 6000	20,00 mg
Anhídrido silícico coloidal	14,70 mg
Estearato de magnesio	4 mg
Croscarmelosa sódica	16,70 mg
Opadry Y-1-18128	26,60 mg

Posología y modo de administración:

Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Presentación:

Envase conteniendo 100 comprimidos recubiertos, de uso hospitalario exclusivo.

MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE.
PROTEGER DE LA LUZ.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

GeMePe S.A.

M. G. Jovellanos 886, C.A.B.A. Argentina.

Tel. 5281-6900.

Director Técnico: Pablo Daniel Corneo. Farmacéutico.

Elaborado en Galicia 2652, C.A.B.A. Argentina.

GeMePe S.A.
Dr. PABLO D. CORNEO
Director Técnico
M.P. 10.579

HECTOR LEMBEYE
PRESIDENTE
GEMEPE S.A.

7035

84

PROYECTO DE RÓTULO

PIRACETAM GEMEPE
Piracetam 1200 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de 1200 mg contiene:

Piracetam	1200 mg
Excipientes:	
Macrogol 6000	30,00 mg
Anhidrido silícico coloidal	22,05 mg
Estearato de magnesio	6 mg
Croscarmelosa sódica	25,05 mg
Opadry Y-1-18128	39,90 mg

Posología y modo de administración:

Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Presentación:

Envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE.
PROTEGER DE LA LUZ.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

GeMePe S.A.

M. G. Jovellanos 886, C.A.B.A. Argentina.

Tel. 5281-6900.

Director Técnico: Pablo Daniel Corneo. Farmacéutico.

Elaborado en Galicia 2652, C.A.B.A. Argentina.

Nota: el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

GeMePe S.A.
Dr. PABLO D. CORNEO
Director Técnico
M.P. 10.579

HECTOR LEMBEYE
PRESIDENTE
GEMEPE S.A.

7035

85

PROYECTO DE RÓTULO

PIRACETAM GEMEPE
Piracetam 1200 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de 1200 mg contiene:

Piracetam	1200 mg
Excipientes:	
Macrogol 6000	30,00 mg
Anhídrido silícico coloidal	22,05 mg
Estearato de magnesio	6 mg
Croscarmelosa sódica	25,05 mg
Opadry Y-1-18128	39,90 mg

Posología y modo de administración:

Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Presentación:

Envase conteniendo 100 comprimidos recubiertos, de uso hospitalario exclusivo.

MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE.
PROTEGER DE LA LUZ.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

GeMePe S.A.

M. G. Jovellanos 886, C.A.B.A. Argentina.

Tel. 5281-6900.

Director Técnico: Pablo Daniel Corneo. Farmacéutico.

Elaborado en Galicia 2652, C.A.B.A. Argentina.

GeMePe S.A.
Dr. PABLO D. CORNEO
Director Técnico
M.P. 19.579

HECTOR LEMBEYE
PRESIDENTE
GEMEPE S.A.

7035

86

PROYECTO DE RÓTULO

PIRACETAM GEMEPE
Piracetam 20g/100ml
Solución oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de solución oral contienen:

Piracetam	20 g
Excipientes:	
Glicerol 85%	27 g
Sacarina sódica	300 mg
Acetato sódico	200 mg
Parahidroxibenzoato de metilo	135 mg
Aroma de damasco	30 mg
Aroma de caramelo	15 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	15 mg
Ácido acético	c.s.p. pH 5.8
Agua Purificada	c.s.p. 100 ml

Posología y modo de administración:

Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Presentación:

Envase conteniendo 100 ml de solución oral.

MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE.
PROTEGER DE LA LUZ.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

GeMePe S.A.

M. G. Jovellanos 886, C.A.B.A. Argentina.

Tel. 5281-6900.

Director Técnico: Pablo Daniel Corneo. Farmacéutico.

Elaborado en Madero 135, C.A.B.A. Argentina.

Nota: el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 150, 200 y 300 ml de solución oral.

GeMePe S.A.
Dr. PABLO D. CORNEO
Director Técnico
M.P. 10.579

HECTOR LEMBEYE
PRESIDENTE
GEMEPE S.A.

7035

96

PROYECTO DE PROSPECTO

PIRACETAM GEMEPE
Piracetam
Comprimidos recubiertos
Solución oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de 800 mg contiene:

Piracetam	800 mg
Excipientes:	
Macrogol 6000	20,00 mg
Anhídrido silícico coloidal	14,70 mg
Estearato de magnesio	4 mg
Croscarmelosa sódica	16,70 mg
Opadry Y-1-18128	26,60 mg

Cada comprimido recubierto de 1200 mg contiene:

Piracetam	1200 mg
Excipientes:	
Macrogol 6000	30,00 mg
Anhídrido silícico coloidal	22,05 mg
Estearato de magnesio	6 mg
Croscarmelosa sódica	25,05 mg
Opadry Y-1-18128	39,90 mg

Cada 100 ml de solución oral contienen:

Piracetam	20 g
Excipientes:	
Glicerol 85%	27 g
Sacarina sódica	300 mg
Acetato sódico	200 mg
Parahidroxibenzoato de metilo	135 mg
Aroma de damasco	30 mg
Aroma de caramelo	15 mg
Parahidroxibenzoato de propilo	15 mg
Ácido acético	c.s.p. pH 5.8
Agua Purificada	c.s.p. 100 ml

GeMePe S.A.
Dr. PABLO D. CORNEO
Directo. Técnico
M.P. 10.578

HECTOR LEMBEYE
PRESIDENTE
GEMEPE S.A.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Nootropo.

CÓDIGO ATC:

N06B X03.

INDICACIONES

Tratamiento de mioclonías corticales en asociación con otros anticonvulsivantes.
Tratamiento de apoyo de trastornos cognitivos (memoria, atención, etc.) en pacientes
añosos, con exclusión de demencia tipo Alzheimer.

ACCIONES FARMACOLÓGICAS

El Piracetam es un derivado cíclico del GABA. Se desconoce el mecanismo de acción específico. Noostan ejerce su acción en las funciones implicadas en los procesos cognitivos, tales como los que juegan un rol en el aprendizaje, la memoria, la atención y el estado de conciencia.

FARMACOCINÉTICA

- Absorción: Piracetam es rápida y casi totalmente absorbido en el tracto gastrointestinal, después de una administración oral. La biodisponibilidad es aproximadamente del 100%. Con una dosis única de 2 g, se alcanza una concentración máxima de 40 a 60 mcg/ml después de 30 minutos en sangre y después de 2 a 8 horas en el fluido cerebroespinal.
- Distribución: El volumen de distribución es aproximadamente 0,6 l/kg. Piracetam no se une a proteínas plasmáticas. Piracetam se concentra en la corteza cerebral y corteza cerebelar. Piracetam se difunde en todos los tejidos, atraviesa la barrera hematoencefálica, la placenta y las membranas utilizadas en diálisis renal.
- Metabolismo: Piracetam es activo en su forma original, ya que no se metaboliza ni en animales ni en humanos.
- Eliminación: Piracetam es fácilmente eliminado vía renal. La eliminación urinaria es prácticamente completa (más del 95%) después de 30 horas. La vida media, que depende de la función renal, es de 4 a 5 horas en adultos sanos y jóvenes. En insuficiencia renal o en ancianos, el aumento de la vida media está directamente relacionado a la función renal.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- Tratamiento de mioclonía de origen cortical:
La dosificación debe comenzar con 7,2 g/día, aumentando 4,8 g/día cada 3 ó 4 días hasta un máximo de 20 g/día, administrando la droga 2 ó 3 veces al día. El tratamiento con otros productos antimioclónicos puede mantenerse con la misma dosificación. Dependiendo de los beneficios clínicos obtenidos, la dosis de este otro tipo de medicamentos debe ser reducida, si es posible. Al discontinuar el tratamiento, la dosis de Piracetam debe reducirse 1,2 g cada 2 días, para prevenir la posibilidad de una recidiva repentina.
- Tratamiento de trastornos cognitivos o déficit intelectual:
El tratamiento debe comenzar con 4,8 g/día, reduciendo luego a 2,4 g/día repartida

GeMePe S.A.
Dr. PABLO D. CORNEO
Director Técnico
M.P. 10.579

HECTOR LEMBEYE
PRESIDENTE
GEMEPE S.A.

en 2 ó 3 tomas.

En pacientes afeosos o con insuficiencia renal la posología debe ajustarse. (Ver precauciones).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Piracetam u otros derivados de la pirrolidona o a cualquiera de los excipientes.

El Piracetam está contraindicado en pacientes con hemorragia cerebral.

El Piracetam está contraindicado en pacientes con enfermedad renal avanzada.

PRECAUCIONES

Piracetam se elimina por vía renal, por lo que hay que tener cuidado en casos de insuficiencia renal severa. En estos pacientes, el aumento de la vida media está inversamente relacionado al clearance de creatinina. La tabla siguiente muestra las reducciones de dosis correspondientes a clearance de creatinina inferiores a 60 ml/min.

Clearance de creatinina	Creatinina sérica	Posología
60 - 40 ml/min.	1,25 - 1,7 mg/100 ml	1/2 dosis usual
40 - 20 ml/min.	1,7 - 3 mg/100 ml	1/4 dosis usual
< 20 ml/min.	> 3 mg/100 ml	Contraindicado

Manejo de vehículos o máquinas de precisión: Debe tenerse precaución en pacientes que manejan vehículos o máquinas de precisión mientras ingieren Piracetam. Debe evitarse la interrupción abrupta del tratamiento ya que podría causar en pacientes mioclónicos crisis convulsivas mioclónicas o generalizadas.

Es importante tener en cuenta que el fármaco debe ser utilizado a las dosis recomendadas, ya que por encima o por debajo de dicha ventana terapéutica es ineficaz.

No existen datos clínicos del uso de Piracetam en mioclonía en niños menores de 16 años.

El médico deberá evaluar la utilización del medicamento en pacientes con insuficiencia hepática considerando la relación riesgo/beneficio.

- Embarazo y lactancia: Estudios de reproducción en animales no han registrado riesgo para el feto, pero todavía no hay estudios disponibles en mujeres embarazadas, por lo tanto, no debe utilizarse.

- Interacciones: Sólo se ha reportado un caso de confusión, irritabilidad y desórdenes del sueño durante el tratamiento concomitante con extractos tiroideos (T3+T4). Se ha reportado también sólo un caso de una posible interacción con warfarina. Hasta el presente, no se han documentado interacciones con las siguientes medicaciones

antiepilépticas: clonazepam, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital y valproato de sodio. Hasta la fecha, no se conocen interacciones con otros medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se han reportado durante el tratamiento son:

- Desórdenes psiquiátricos: confusión, nerviosismo, irritabilidad, hiperquinesia, depresión,

insomnio, somnolencia, ansiedad y agitación.

- Desórdenes del sistema nervioso central y periférico: dolor de cabeza, vértigo, temblores.

GEMEPE S.A.
Dr. PABLO D. CORNEO
Director Técnico
I.M.F. 10.578

HECTOR LEMBEYE
PRESIDENTE
GEMEPE S.A.

- Desórdenes gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, gastralgia, aumento de peso.
 - Desórdenes cutáneos: reacciones de hipersensibilidad dermatológica (prurito, angioedema).
- También se reportó ocasionalmente: sequedad bucal, aumento de la libido, aumento de peso.

SOBREDOSIFICACION

No se han reportado casos de sobredosis. Dosis de hasta 400 mg/kg/día han sido bien toleradas.

No existen medidas específicas para el caso de sobredosificación, excepto una diuresis forzada (oral o intravenosa). La condición general debe ser monitoreada.

Debe mantenerse al paciente bien hidratado y monitorear el flujo urinario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse

con los Centros de Toxicología:

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

Hospital Fernández. Tel.: (011) 4808-2655 / 4801-7767

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

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo:

20, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos, la última presentación de uso hospitalario exclusivo.

100, 150, 200 y 300 ml de solución oral.

MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE.

PROTEGER DE LA LUZ.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

GeMePe S.A.

M. G. Jovellanos 886, C.A.B.A. Argentina.

Tel. 5281-6900.

Director Técnico: Pablo Daniel Corneo. Farmacéutico.

Comprimidos recubiertos:

Elaborado en Galicia 2652, C.A.B.A. Argentina.

Solución oral:

Elaborado en Madero 135, C.A.B.A. Argentina.

Fecha de última revisión: ___/___/___

GeMePe S.A.
Dr. PABLO D. CORNEO
Director Técnico
M.P. 10.579

HECTOR LEMBEYE
PRESIDENTE
GEMEPE S.A.