



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10311-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000148-15-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000148-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial BRAINCEL y nombre/s genérico/s CITICOLINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.).

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 17/07/2017 14:00:56, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 17/07/2017 14:00:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 07/05/2015 11:49:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 07/05/2015 11:49:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 07/05/2015 11:49:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 07/05/2015 11:49:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF - 07/05/2015 11:49:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF - 07/05/2015 11:49:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF - 07/05/2015 11:49:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 07/05/2015 11:49:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 07/05/2015 11:49:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 07/05/2015 11:49:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF - 07/05/2015 11:49:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 17/07/2017 14:00:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 17/07/2017 14:00:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 17/07/2017 14:00:56 .

ARTÍCULO 3°.- 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.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000148-15-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.10.03 10:16:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.03 10:16:26 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente

BRAINCEL

CITICOLINA 100, 250 y 500 mg.

Comprimidos recubiertos

CITICOLINA 100 mg/mL

Gotas

CITICOLINA 250, 500 y 1000 mg/mL

Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE BRAINCEL?

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg: Cada comprimido recubierto contiene, como ingrediente activo, 100 mg de Citicolina (como Citicolina sódica) respectivamente.

Ingredientes Inactivos: Lactosa, Almidón de maíz, Povidona, Talco, Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, LayAQ P50204P, Laca amarillo de quinolina.



COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg: Cada comprimido recubierto contiene, como ingrediente activo, 250 mg de Citicolina (como Citicolina sódica) respectivamente.

Ingredientes Inactivos: Lactosa, Almidón de maíz, Povidona, Talco, Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, LayAQ P50204P, Laca amarillo ocaso.

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg: Cada comprimido recubierto contiene, como ingrediente activo, 250 mg de Citicolina (como Citicolina sódica) respectivamente.

Ingredientes Inactivos: Lactosa, Almidón de maíz, Povidona, Talco, Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, LayAQ P50204P, Laca amarillo de quinolina y Laca amarillo ocaso.

SOLUCIÓN ORAL GOTAS: Cada 100 mL de solución oral gotas contiene como ingrediente activo, 10,0 g de Citicolina (como Citicolina sódica).

Ingredientes Inactivos: Metilparabeno, Propilparabeno, Ácido Sórbico, Sacarina sódica, Esencia de Frutilla, Eritrosina, Agua purificada.

“Este medicamento contiene Eritrosina como colorante”

INYECTABLE:

Cada ampolla de 2,0 mL de solución Inyectable contiene, como ingrediente activo, 250,0 mg de Citicolina (como Citicolina sódica). *Ingredientes Inactivos:* Hidróxido de sodio o Ácido Clorhídrico c.s.p. para ajustar pH, agua para inyectable.

Cada ampolla de 3,0 mL de solución Inyectable contiene, como ingrediente activo, 500,0 mg de Citicolina (como Citicolina sódica). *Ingredientes Inactivos:* Hidróxido de sodio o Ácido Clorhídrico c.s.p. para ajustar pH, agua para inyectable.

Cada ampolla de 4,0 mL de solución Inyectable contiene, como ingrediente activo, 1000,0 mg de Citicolina (como Citicolina sódica). *Ingredientes Inactivos:* Hidróxido de sodio o Ácido Clorhídrico c.s.p. para ajustar pH, agua para inyectable.

¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA BRAINCEL?

BRAINCEL pertenece a un grupo de medicamentos llamados psicoestimulantes y nootrópicos, que actúan mejorando el funcionamiento cerebral.

BRAINCEL se usa para el tratamiento de las alteraciones de la memoria y del comportamiento asociadas a:



- un *Accidente cerebrovascular*, que es una interrupción del suministro de sangre en el cerebro por un coágulo o por rotura de un vaso sanguíneo, en fase aguda y subaguda.
- un *Traumatismo craneal*, que es un golpe en la cabeza.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR BRAINCEL?

NO tome BRAINCEL:

- si es alérgico a citicolina o a cualquiera de los demás componentes de BRAINCEL
- si padece hipertensión del sistema nervioso parasimpático, que es un estado grave con presión arterial baja, sudoración, taquicardia y desmayos.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

BRAINCEL Solución oral gotas contiene ERITROSINA como colorante.

Tenga especial cuidado cuando se administre BRAINCEL solución inyectable en caso de hemorragia intracraneal persistente, no se deben administrar más de 600 mg al día, en administración intravenosa muy lenta (30 gotas/minuto).

Uso de otros medicamentos con BRAINCEL

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

BRAINCEL potencia los efectos de la 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.

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

Uso de BRAINCEL con los alimentos y bebidas

Citicolina se puede tomar con las comidas o fuera de ellas. No es aconsejable la toma de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Uso en niños y adolescentes

Se recomienda el empleo de BRAINCEL **Gotas**.

Pacientes geriátricos:

Su médico le indicará la dosis adecuada para su tratamiento.

Embarazo y lactancia



No se ha establecido la seguridad del medicamento durante el embarazo y la lactancia. Si está embarazada, o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Si olvidó tomar BRAINCEL:

Gotas Y Comprimidos Recubiertos: Tome su dosis tan pronto como se acuerde.

Inyectable: Espere a la siguiente dosis.

NO tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con BRAINCEL:

No deje de tomar BRAINCEL a menos que se lo haya indicado su médico. Es importante que usted siga tomando su medicamento.

- No deje de tomar su medicamento sin preguntarle primero a su médico, incluso si usted comienza a sentirse mejor.
- Asegúrese de no quedarse sin medicamento.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, BRAINCEL puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

- Si usted tiene erupción en la piel o reacciones de alergia como picores, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración, deje de usarlo y dígaselo a su médico inmediatamente.

- Hable con su médico inmediatamente si su piel empieza a enrojecer y después le salen ampollas o se descama. Esto sucede muy rara vez.

Los efectos adversos de este medicamento son muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes). Puede aparecer dolor de cabeza, vértigo, náuseas, diarrea ocasional, enrojecimiento de la cara, hinchazón de las extremidades y cambios de la presión arterial.

La mayoría de estos efectos adversos tienden a desaparecer con la suspensión del tratamiento.



SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER EFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

BRAINCEL Inyectable: Esta forma farmacéutica se recomienda para su uso en pacientes Adultos.

La dosis normal recomendada para el tratamiento de un *Accidente Cerebrovascular* es de 500 a 1000 mg 1 ó 2 veces al día, durante 2 semanas. Cuando la afección es consecuencia de un *Traumatismo craneoencefálico* se recomienda una dosis de 100 a 500 mg 1 ó 2 veces al día, durante 2 a 4 semanas.

La **dosis máxima** es de 2000 mg al día.

BRAINCEL Inyectable se puede administrar por vía intramuscular, por vía endovenosa muy lenta (de 3 a 5 minutos) o mediante perfusión gota a gota (40 a 60 gotas por minuto). BRAINCEL Inyectable es compatible con cualquier solución isotónica de perfusión.

BRAINCEL Comprimidos Recubiertos: Esta forma farmacéutica se recomienda para su uso en pacientes Adultos.

La dosis normal recomendada es de 100 mg a 500 mg por día. Esto es:

Braincel 100 mg y 250 mg: se sugiere 1 a 2 comprimidos recubiertos diarios.

Braincel 500 mg: se sugiere 1 comprimido recubierto diario, preferentemente con el desayuno

BRAINCEL Gotas: Esta forma farmacéutica se recomienda para su uso en pacientes Adultos, en Niños y Adolescentes.

Para el tratamiento complementario de las manifestaciones de insuficiencia vascular cerebral (esto es una interrupción del suministro de sangre en el cerebro) y de sus secuelas la dosis normal recomendada es de 100 a 250 mg (1 ml a 2,5 ml) 2 ó 3 veces por día.

Como dosis de mantenimiento se sugiere 100 mg a 300 mg (1 ml a 3 ml) por día.



En el caso de un *Accidente cerebrovascular* o *Traumatismo craneano* reciente se sugiere 500 mg (5 ml) por día, en una toma, preferentemente dentro de las 6 horas de ocurrido el evento.

Las gotas pueden tomarse directamente, utilizando la pipeta dosificadora, o mezcladas con agua o bebidas no alcohólicas no gasificadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": (011) 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: (011) 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original a temperatura entre 15 y 30° C.

PRESENTACIÓN:

Braincel 100, 250 y 500 mg comprimidos recubiertos: envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario.

Braincel gotas: envase conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos de 20 y 30 ml, siendo los 3 últimos para uso hospitalario.

Braincel 250 mg inyectable: envase conteniendo 1, 3, 5, 15, 30, 50, 60, 100 y 120 ampollas de 2 mL, siendo las 4 últimas para uso hospitalario.

Braincel 500 mg inyectable: envase conteniendo 1, 3, 5, 15, 30, 50, 60 y 100 ampollas de 3 mL, siendo las 3 últimas para uso hospitalario.

Braincel 1000 mg inyectable: envase conteniendo 1, 5, 15, 30, 50 y 100 ampollas de 4 mL, las 2 últimas para uso hospitalario.



ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°:-----

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs.
Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....



SEIN Gustavo Omar
CUIL 20225991341



LAFEDAR S.A.
CUIT 30681071381
Asuntos Regulatorios



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE PROSPECTO

BRAINCEL

CITICOLINA 100, 250 y 500 mg.

Comprimidos recubiertos

CITICOLINA 100 mg/mL

Solución Oral Gotas

CITICOLINA 250, 500 y 1000 mg

Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULAS:

Comprimidos Recubiertos:

Cada comprimido recubierto de 100 mg, 250 mg y 500 mg contiene:

Citicolina (como citicolina sódica)	100,00 mg	250,00 mg	500,00 mg
Almidón de maíz	20,00 mg	50,00 mg	100,00 mg
Povidona	4,79 mg	11,975 mg	23,95 mg
Talco	4,88 mg	12,2 mg	24,40 mg
Estearato de magnesio	2,40 mg	6,00 mg	12,00 mg
Croscarmelosa sódica	5,06 mg	12,65 mg	25,30 mg
Lactosa c.s.p.	170,00 mg	425,0 mg	850 mg
LayAQ P50204P	6,8 mg	17 mg	34 mg
Laca amarillo de quinolina	0,66 mg	---	3,32 mg
Laca amarillo ocaseo	---	0,062 mg	0,125 mg

Solución Oral Gotas

Cada 100 mL de gotas contiene:

Citicolina (como citicolina sódica)	10,00 g
Metilparabeno	0,20 g
Propilparabeno	0,02 g
Ácido Sórbico	0,10 g



Sacarina sódica	0,50 g
Esencia de Frutilla	0,10 g
Eritrosina	0,03 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 mL

"Este medicamento contiene Eritrosina como colorante"

Inyectable

Cada ampolla de solución Inyectable contiene:

Citicolina (como citicolina sódica)	250,00 mg	500,00 mg	1000,00 mg
Hidróxido de Sodio o Ácido clorhídrico c.s.p.	pH = 6,5 – 7,5		
Agua para inyectables c.s.p.	2,00 mL	3,00 mL	4,00 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Nootropo

Código ATC: N06BX06

INDICACIONES

Su uso se indica en:

Accidente cerebrovascular. Traumatismo craneano reciente. Tratamiento complementario de las manifestaciones de insuficiencia vascular cerebral y de sus secuelas tanto neurológicas como aquellas referidas a la disminución del rendimiento de tipo intelectual y psíquico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Citicolina estimula las 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

Tras la administración parenteral la Citicolina se metaboliza a nivel celular con producción de fosforilcolina y 5'CMP. Por vía oral, la citicolina se absorbe lenta y completamente, siendo la biodisponibilidad relativa a la vía parenteral próxima a la unidad. La $C_{máx}$ 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 horas.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Salvo indicación médica se recomienda:

Adultos:

Comprimidos recubiertos

Tratamiento complementario de las manifestaciones de insuficiencia vascular cerebral y de sus secuelas:

Braincel 100 mg y 250 mg: se sugiere 1 a 2 comprimidos recubiertos diarios.

Braincel 500 mg: se sugiere 1 comprimido recubierto diario, preferentemente con el desayuno.

Accidente cerebrovascular / Traumatismo craneano reciente:

Braincel 500 mg: se sugiere 1 comprimido recubierto diario, preferentemente dentro de las 6 horas de ocurrido el evento.

Gotas:

Tratamiento complementario de las manifestaciones de insuficiencia vascular cerebral y de sus secuelas: se sugiere 100 a 250 mg (1 ml a 2,5 ml) 2 ó 3 veces por día.

Dosis de mantenimiento: 100 mg – 300 mg (1 ml a 3 ml) por día.

Accidente cerebrovascular / Traumatismo craneano reciente: se sugiere 500 mg (5 ml) por día, en una toma, preferentemente dentro de las 6 hs.

Las gotas pueden administrarse en forma directa, utilizando la pipeta dosificadora, o mezcladas con agua o bebidas no alcohólicas no gasificadas.

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.

Braincel Inyectable es compatible con cualquier solución isotónica de perfusión.

Niños:



Se recomienda el empleo de BRAINCEL **Gotas**.
Dosis habitual: 100 mg (1 ml) 2 ó 3 veces por día.
Dosis máxima: 300 mg (3 ml) por día.

Las gotas pueden administrarse en forma directa, utilizando la pipeta dosificadora, o mezcladas con agua o bebidas no alcohólicas no gasificadas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto. Pacientes con hipertonía del sistema nervioso parasimpático.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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.

Administrar con precaución en pacientes con trastornos de la función hepática

Conducción y uso de máquinas

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

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

Pacientes geriátricos: se requiere adecuación de la dosis.

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad: no existe información disponible.

Interacciones medicamentosas:

- *L – Dopa:* la Citicolina puede potenciar sus efectos.
- *Meclofenoxato:* no debe administrarse en forma concurrente a la Citicolina.

Uso en pediatría: su administración y modo de uso queda bajo criterio médico.

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, erupción. Todas estas manifestaciones son reversibles y ceden al suspender la medicación.



SOBREDOSIFICACIÓN

No se han informado casos de sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

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

PRESENTACIONES

Braincel 100, 250 y 500 mg comprimidos recubiertos: envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario.

Braincel gotas: envase conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos de 20 y 30 ml, siendo los 3 últimos para uso hospitalario.

Braincel 250 mg inyectable: envase conteniendo 1, 3, 5, 15, 30, 50, 60, 100 y 120 ampollas de 2 mL, siendo las 4 últimas para uso hospitalario.

Braincel 500 mg inyectable: envase conteniendo 1, 3, 5, 15, 30, 50, 60 y 100 ampollas de 3 mL, siendo las 3 últimas para uso hospitalario.

Braincel 1000 mg inyectable: envase conteniendo 1, 5, 15, 30, 50 y 100 ampollas de 4 mL, las 2 últimas para uso hospitalario.

CONSERVACIÓN: conservar en su envase original a temperatura entre 15 y 30° C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:-----

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


SEIN Gustavo Omar
CUIL 20225991341


LAFEDAR S.A.
CUIT 30681071381
Asuntos Regulatorios


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Proyecto de Rótulo de envase primario: ampolla

BRAINCEL
CITICOLINA 250 mg
Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Ampolla conteniendo 2 ml

-Formula:

Cada ampolla contiene:

Citicolina (como citicolina sódica) 250 mg.

Excipientes autorizados c.s.

Certificado N°

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113





Proyecto de Rótulo de envase primario: ampolla

BRAINCEL
CITICOLINA 500 mg
Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Ampolla conteniendo 3 ml

-Formula:

Cada ampolla contiene:

Citicolina (como citicolina sódica) 500 mg.

Excipientes autorizados c.s.

Certificado N°

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



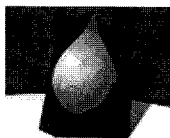
SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113





Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulo de envase primario: ampolla

BRAINCEL
CITICOLINA 1000 mg
Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Ampolla conteniendo 4 ml

-Formula:

Cada ampolla contiene:

Citicolina (como citicolina sódica) 1000 mg.

Excipientes autorizados c.s.

Certificado N°

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



*firma
Digital*

SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



*firma
Digital*

SEIN Gustavo Omar
Director Tecnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113





Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulo de envase primario: blister

Blister conteniendo 10 comprimidos recubiertos

BRAINCEL

CITICOLINA 100 mg.

Comprimidos recubiertos

"Logo del laboratorio"

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



*firma
Digital*

SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



*firma
Digital*

SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113





Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulo de envase primario: blister

Blister conteniendo 10 comprimidos recubiertos

BRAINCEL

CITICOLINA 500 mg.

Comprimidos recubiertos

"Logo del laboratorio"

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113





Proyecto de Rótulo de envase primario: blister

Blister conteniendo 10 comprimidos recubiertos

BRAINCEL

CITICOLINA 250 mg.

Comprimidos recubiertos

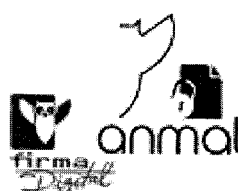
"Logo del laboratorio"

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Tecnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Proyecto de Rótulo de envase primario: frasco

BRAINCEL

CITICOLINA 100 mg/mL

Solución Oral Gotas

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Frasco conteniendo 20 ml

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 mL de Solución oral gotas contiene como ingrediente activo, 10,0 g de Citicolina (como Citicolina sódica).

Ingredientes Inactivos: Metilparabeno, Propilparabeno, Ácido Sórico, Sacarina sódica, Esencia de Frutilla, Eritrosina, Agua purificada.

"Este medicamento contiene Eritrosina como colorante"

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para frascos conteniendo 30 ml.



firma Digital
SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



firma Digital
SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat



Proyecto de Rótulo de envase secundario

BRAINCEL

CITICOLINA 100 mg.

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Citicolina (como citicolina sódica)	100,00 mg
Almidón de maíz	20,00 mg
Povidona	4,79 mg
Talco	4,88 mg
Estearato de magnesio	2,40 mg
Croscarmelosa sódica	5,06 mg
Lactosa c.s.p.	170,00 mg
LayAQ P50204P	6,8 mg
Laca amarillo de quinolina	0,66 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

Elaborado y acondicionado en: LAFEDAR S.A. - Valentín Torr  N°: 4880 – Paraná, Entre Ríos CP: 3100 – República Argentina

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.
Valentín Torr  4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113





Proyecto de Rótulo de envase secundario

BRAINCEL

CITICOLINA 250 mg.

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene:

Citicolina (como citicolina sódica)	250,00 mg
Almidón de maíz	50,00 mg
Povidona	11,975 mg
Talco	12,2 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Croscarmelosa sódica	12,65 mg
Lactosa c.s.p.	425,0 mg
LayAQ P50204P	17 mg
Laca amarillo ocaso	0,062 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

Elaborado y acondicionado en: LAFEDAR S.A. - Valentín Torrá N°: 4880 – Paraná, Entre Ríos CP: 3100 – República Argentina

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**



Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Tecnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Proyecto de Rótulo de envase secundario

BRAINCEL

CITICOLINA 500 mg.

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Citicolina (como citicolina sódica)	500,00 mg
Almidón de maíz	100,00 mg
Povidona	23,95 mg
Talco	24,40 mg
Estearato de magnesio	12,00 mg
Croscarmelosa sódica	25,30 mg
Lactosa c.s.p.	850 mg
LayAQ P50204P	34 mg
Laca amarillo de quinolina	3,32 mg
Laca amarillo ocaso	0,125 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

Elaborado y acondicionado en: LAFEDAR S.A. - Valentín Torrá N°: 4880 – Paraná, Entre Ríos CP: 3100 – República Argentina

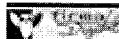
Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos



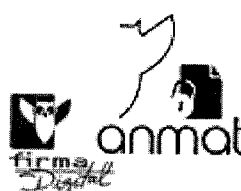


MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 20, 30, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Tecnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Proyecto de Rótulo de envase secundario

BRAINCEL

CITICOLINA 100 mg/mL

Solución Oral Gotas

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Envase conteniendo 1 frasco

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 mL de gotas contiene:

Citicolina (como citicolina sódica)	10,00 g
Metilparabeno	0,20 g
Propilparabeno	0,02 g
Ácido Sórbico	0,10 g
Sacarina sódica	0,50 g
Esencia de Frutilla	0,10 g
Eritrosina	0,03 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 mL

"Este medicamento contiene Eritrosina como colorante"

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

Elaborado y acondicionado en: LAFEDAR S.A. - Valentín Torrá N°: 4880 – Paraná, Entre Ríos CP: 3100 – República Argentina

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**





Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 25, 50 y 100 frascos de 20 y 30 ml siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Tecnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113





Proyecto de Rótulo de envase secundario

BRAINCEL

CITICOLINA 250 mg

Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Envase conteniendo 1 ampolla

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ampolla de solución Inyectable contiene:

Citicolina (como citicolina sódica)	250,00 mg
Hidróxido de Sodio o Ácido clorhídrico c.s.p.	pH = 6,5 – 7,5
Agua para inyectables c.s.p.	2,00 mL

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

Elaborado y fraccionado en: INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A. – Bogotá
3925 – CABA – República Argentina

Acondicionado en: LAFEDAR S.A. - Valentín Torrá N°: 4880 – Paraná, Entre Ríos CP: 3100 –
República Argentina

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases de
120 ampollas de 2 ml siendo los 4 últimos de uso hospitalario exclu:


SEIN Gustavo Omar
CUIL 20225991341


LAFEDAR S.A.
CUIT 30681071381
Asuntos Regulatorios



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
15, 30, 50, 60, 100 y



Proyecto de Rótulo de envase secundario

BRAINCEL

CITICOLINA 500 mg

Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Envase conteniendo 1 ampolla

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ampolla de solución Inyectable contiene:

Citicolina (como citicolina sódica)	500,00 mg
Hidróxido de Sodio o Ácido clorhídrico c.s.p.	pH = 6,5 – 7,5
Agua para inyectables c.s.p.	3,00 mL

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

Elaborado y fraccionado en: INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A. – Bogotá
3925 – CABA – República Argentina

Acondicionado en: LAFEDAR S.A. - Valentín Torr  N°: 4880 – Paraná, Entre Ríos CP: 3100 –
República Argentina

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.
Valentín Torr  4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases c
ampollas de 3 ml siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
15, 30, 50, 60 y 100


SEIN Gustavo Omar
CUIL 20225991341


LAFEDAR S.A.
CUIT 30681071381
Asuntos Regulatorios





Proyecto de Rótulo de envase secundario

BRAINCEL

CITICOLINA 1000 mg

Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Envase conteniendo 1 ampolla

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ampolla de solución Inyectable contiene:

Citicolina (como citicolina sódica)	1000,00 mg
Hidróxido de Sodio o Ácido clorhídrico c.s.p.	pH = 6,5 – 7,5
Agua para inyectables c.s.p.	4,00 mL

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

Elaborado y fraccionado en: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. – Bogotá
3925 – CABA – República Argentina

Acondicionado en: LAFEDAR S.A. - Valentín Torrá N°: 4880 – Paraná, Entre Ríos CP: 3100 –
República Argentina

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases
ampollas de 4 ml siendo los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo.


SEIN Gustavo Omar
CUIL 20225991341


LAFEDAR S.A.
CUIT 30681071381
Asuntos Regulatorios


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
5, 15, 30, 50 y 100



4 de octubre de 2017

DISPOSICIÓN N° 10311

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58483

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000148-15-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
CITICOLINA 100 mg COMO CITICOLINA SODICA 104,5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	648413
CITICOLINA 10 g COMO CITICOLINA SODICA 10,45 g - SOLUCION ORAL	648471
CITICOLINA 1000 mg COMO CITICOLINA SODICA 1045,03 mg - SOLUCION INYECTABLE	648468
CITICOLINA 250 mg COMO CITICOLINA SODICA 261,26 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	648426
CITICOLINA 250 mg COMO CITICOLINA SODICA 261,26 mg - SOLUCION INYECTABLE	648442
CITICOLINA 500 mg COMO CITICOLINA SODICA 522,52 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	648439
CITICOLINA 500 mg COMO CITICOLINA SODICA 522,52 mg - SOLUCION INYECTABLE	648455

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Buenos Aires, 03 DE OCTUBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 10311

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58483

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

N° de Legajo de la empresa: 7161

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BRAINCEL

Nombre Genérico (IFA/s): CITICOLINA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CITICOLINA 100 mg COMO CITICOLINA SODICA 104,5 mg

Excipiente (s)
ALMIDON DE MAIZ 20 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 4,79 mg NÚCLEO 1
TALCO 4,88 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,4 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 5,06 mg NÚCLEO 1
LACTOSA CSP 170 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 2,72 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 1,38 mg CUBIERTA 1
TALCO 1 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,7 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10 LACA LUMINICA)(CI 47005) 0,66 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS MAS PROSPECTO, SIENDO LAS 3 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL
FORMA RECONSTITUIDA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06BX06

Acción terapéutica: PSICOANALÉPTICOS,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Su uso se indica en: Accidente cerebrovascular. Traumatismo craneano reciente. Tratamiento complementario de las manifestaciones de insuficiencia vascular cerebral y de sus secuelas tanto neurológicas como aquellas referidas a la disminución del rendimiento de tipo intelectual y psíquico.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13-6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13-6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BRAINCEL

Nombre Genérico (IFA/s): CITICOLINA

Concentración: 1000 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CITICOLINA 1000 mg COMO CITICOLINA SODICA 1045,03 mg

Excipiente (s)
HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 6,5 - 7,5
ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 6,5 - 7,5
AGUA PARA INYECTABLE CSP 4 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CONTENIENDO 4 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1, 5, 15, 30, 50 Y 100 AMPOLLAS DE 4 ML DE SOLUCION INYECTABLE, MAS PROSPECTO, SIENDO LAS 2 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1, 5, 15, 30, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL
FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06BX06

Acción terapéutica: PSICOANALÉPTICOS

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Su uso se indica en: Accidente cerebrovascular. Traumatismo craneano reciente. Tratamiento complementario de las manifestaciones de insuficiencia vascular cerebral y de sus secuelas tanto neurológicas como aquellas referidas a la disminución del rendimiento de tipo intelectual y psíquico.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	1045/12	BOGOTA 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	1045/12	BOGOTA 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13-6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BRAINCEL

Nombre Genérico (IFA/s): CITICOLINA

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CITICOLINA 250 mg COMO CITICOLINA SODICA 261,26 mg

Excipiente (s)
HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 6,5 - 7,5 ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 6,5 - 7,5 AGUA PARA INYECTABLE CSP 2 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CONTENIENDO 2 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1, 3, 5, 15, 30, 50, 60, 100 Y 120 AMPOLLAS DE 2 ML DE SOLUCION INYECTABLE, MAS PROSPECTO, SIENDO LAS 4 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1, 3, 5, 15, 30, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 120 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL
FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06BX06

Acción terapéutica: PSICOANALÉPTICOS

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Su uso se indica en: Accidente cerebrovascular. Traumatismo craneano reciente. Tratamiento complementario de las manifestaciones de insuficiencia vascular cerebral y de sus secuelas tanto neurológicas como aquellas referidas a la disminución del rendimiento de tipo intelectual y psíquico.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	1045/12	BOGOTÁ 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	1045/12	BOGOTÁ 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13-6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BRAINCEL

Nombre Genérico (IFA/s): CITICOLINA

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CITICOLINA 500 mg COMO CITICOLINA SODICA 522,52 mg

Excipiente (s)
HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 6,5 - 7,5
ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 6,5 - 7,5
AGUA PARA INYECTABLE CSP 3 ml

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

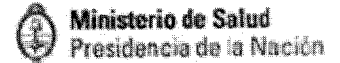
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CONTENIENDO 3 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1, 3, 5, 15, 30, 50, 60 Y 100 AMPOLLAS DE 3 ML DE SOLUCION INYECTABLE, MAS PROSPECTO, SIENDO LAS 3 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1, 3, 5, 15, 30, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06BX06

Acción terapéutica: PSICOANALÉPTICOS

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Su uso se indica en: Accidente cerebrovascular. Traumatismo craneano reciente. Tratamiento complementario de las manifestaciones de insuficiencia vascular cerebral y de sus secuelas tanto neurológicas como aquellas

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



referidas a la disminución del rendimiento de tipo intelectual y psíquico.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.	1045/12	BOGOTA 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.	1045/12	BOGOTA 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13-6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BRAINCEL

Nombre Genérico (IFA/s): CITICOLINA

Concentración: 10 g

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

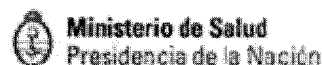
Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Aisina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

CITICOLINA 10 g COMO CITICOLINA SODICA 10,45 g

Excipiente (s)

METILPARABENO 0,2 g
PROPILPARABENO 0,02 g
ACIDO SORBICO 0,1 g
SACARINA SODICA 0,5 g
ESENCIA DE FRUTILLA 0,1 g
ERITROSINA E 127 0,03 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

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

Envase Primario: FRASCO VIDRIO (III) CON TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO DE VIDRIO TRANSPARENTE CONTENIENDO 20 Y 30 ML DE SOLUCIÓN ORAL MAS TAPA Y PIPETA DOSIFICADORA

Accesorios: PIPETA DOSIFICADORA

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS DE 20 Y 30 ML DE SOLUCION ORAL, MAS PROSPECTO, SIENDO LAS 3 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06BX06

Acción terapéutica: PSICOANALÉPTICOS,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Su uso se indica en: Accidente cerebrovascular. Traumatismo craneano reciente. Tratamiento complementario de las manifestaciones de insuficiencia vascular cerebral y de sus secuelas tanto neurológicas como aquellas referidas a la disminución del rendimiento de tipo intelectual y psíquico.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13-6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13-6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Nombre comercial: BRAINCEL

Nombre Genérico (IFA/s): CITICOLINA

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

CITICOLINA 250 mg COMO CITICOLINA SODICA 261,26 mg
--

Excipiente (s)

ALMIDON DE MAIZ 50 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 11,975 mg NÚCLEO 1
TALCO 12,2 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 12,65 mg NÚCLEO 1
LACTOSA CSP 425 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 6,8 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 3,45 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,5 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4,25 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985:1) 0,062 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS MAS PROSPECTO, SIENDO LAS 3 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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



Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06BX06

Acción terapéutica: PSICOANALÉPTICOS,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Su uso se indica en: Accidente cerebrovascular. Traumatismo craneano reciente. Tratamiento complementario de las manifestaciones de insuficiencia vascular cerebral y de sus secuelas tanto neurológicas como aquellas referidas a la disminución del rendimiento de tipo intelectual y psíquico.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13-6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13-6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BRAINCEL

Nombre Genérico (IFA/s): CITICOLINA

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CITICOLINA 500 mg COMO CITICOLINA SODICA 522,52 mg

Excipiente (s)
ALMIDON DE MAIZ 100 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 23,95 mg NÚCLEO 1
TALCO 24,4 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 25,3 mg NÚCLEO 1
LACTOSA CSP 850 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 13,6 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 6,9 mg CUBIERTA 1
TALCO 5 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 8,5 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10 LACA LUMINICA)(CI 47005) 3,32 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985:1) 0,125 mg CUBIERTA 1

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

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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



SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS MAS PROSPECTO, SIENDO LAS 3 ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N06BX06

Acción terapéutica: PSICOANALÉPTICOS,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Su uso se indica en: Accidente cerebrovascular. Traumatismo craneano reciente. Tratamiento complementario de las manifestaciones de insuficiencia vascular cerebral y de sus secuelas tanto neurológicas como aquellas referidas a la disminución del rendimiento de tipo intelectual y psíquico.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13-6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13-6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000148-15-1

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

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AA1), CABA

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



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

