



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

Disposición

Número: DI-2017-11564-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-008864-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008864-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: REAGIN 250 / 500 / 1000 / CITICOLINA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CITICOLINA SÓDICA 250 mg Certificado N° 35.701, CITICOLINA SÓDICA 500 mg Certificado N° 37.280 y CITICOLINA SÓDICA 1000 mg Certificado N° 37.140.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2017-23518639-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF

2017-23518538-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: REAGI 250 / 500 / 1000 / CITICOLINA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CITICOLINA SÓDICA 250 mg, CITICOLINA SÓDICA 500 mg y CITICOLINA SÓDICA 1000 mg, propiedad de la firma BALIARDA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.701, 37.110 37.280 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entreg de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gíre a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008864-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.13 14:08:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.13 14:08:25 -0300

Proyecto de prospecto
REAGIN 250/ 500 /1000
CITICOLINA 250 mg/ 500 mg /1000 mg
 Inyectable

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FÓRMULA

Cada ampolla contiene:

	REAGIN 250	REAGIN 500	REAGIN 1000
Citicolina (como citicolina sódica)	250 mg	500 mg	1000 mg
Excipientes:			
Agua para inyectables	c.s.p. 2,00 ml	c.s.p. 3,00 ml	c.s.p. 4,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Noótropo (Código ATC: N06BX06).

INDICACIONES:

Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados al accidente cerebrovascular en fase aguda y subaguda.

Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados al traumatismo de cráneo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Citicolina estimula la biosíntesis de fosfolípidos estructurales de la membrana neuronal. Mediante esta acción, mejora el funcionamiento de los procesos de membrana (como el funcionamiento de las bombas de intercambio iónico y los receptores de membrana) cuya modulación es imprescindible para la correcta neurotransmisión.

Posee acción estabilizante de membrana, propiedad que favorece la reabsorción del edema cerebral.

Inhibe la activación de determinadas fosfolipasas (A1, A2, C y D), reduciendo la formación de radicales libres, evitando la destrucción de sistemas membranosos y preservando los sistemas de defensa antioxidante, como el glutatión.

Ejerce un efecto neuroprotector profiláctico en modelos de isquemia cerebral focal.

Incrementa la producción de acetilcolina en las neuronas colinérgicas, preserva la reserva energética neuronal e inhibe la apoptosis. En situaciones de hipoxia cerebral, reduce la liberación de ácidos grasos libres y la formación secundaria de radicales libres.

Estudios clínicos han demostrado que citicolina mejora significativamente la evolución funcional de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo, coincidiendo con un menor crecimiento de la lesión isquémica cerebral en las pruebas de neuroimagen.

En pacientes con traumatismo craneoencefálico, citicolina acelera la recuperación y reduce la duración y la intensidad del síndrome post-conmocional.

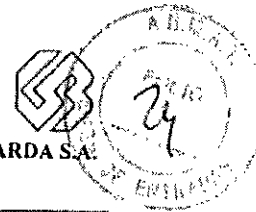
Citicolina mejora el nivel de atención y de conciencia, así como actúa favorablemente sobre la amnesia y los trastornos cognitivos y neurológicos asociados a isquemia cerebral.

ALEJANDRO SARAFUGLU

IF-2017-23518639-APN-DERM#ANMAT

D. Marcelo G. Tassone
 Co-Director Técnico
 Matrícula N° 42827

página 1 de 2



FARMACOCINÉTICA:

Citicolina se absorbe bien tras la administración por vía oral, intramuscular o intravenosa. Los niveles de colina en plasma aumentan significativamente dependiendo de la vía de administración.

Tras la administración parenteral citicolina se metaboliza a nivel celular con producción de fosforilcolina y 5'CMP. Citicolina y sus metabolitos se distribuyen ampliamente en los distintos órganos y estructuras cerebrales con una rápida incorporación de la fracción colina en los fosfolípidos estructurales y de la fracción citidina en los nucleótidos citidínicos y los ácidos nucleicos. 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. En la eliminación urinaria del fármaco se distinguen dos fases: una primera fase, de unas 36 horas, durante la cual la velocidad de excreción disminuye mucho más lentamente. Lo mismo sucede con el CO₂ espirado, cuya velocidad de eliminación disminuye rápidamente durante las primeras 15 horas aproximadamente, para disminuir más lentamente con posterioridad. La vida media aparente es de 23.1 horas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis recomendada es de 500 a 2000 mg/día, dependiendo de la gravedad del cuadro a tratar. En el tratamiento del accidente cerebrovascular deberá comenzarse el tratamiento preferentemente antes de transcurridas 6 horas.

Modo de administración:

Administrar por vía endovenosa lenta (3 - 5 minutos), en perfusión gota a gota (40 a 60 gotas/minuto) o por vía intramuscular.

Reagin inyectable es compatible con cualquier solución isotónica de perfusión.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada: no se requiere ajuste de la dosis en este grupo etario.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS:

En caso de hemorragia intracraneal se aconseja no superar la dosis de 1000 mg/día.

PRECAUCIONES

Administrar con precaución en pacientes con trastornos de la función hepática

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

Pacientes pediátricos: no se dispone de información suficiente sobre el uso de citicolina en niños.

Interacciones medicamentosas:

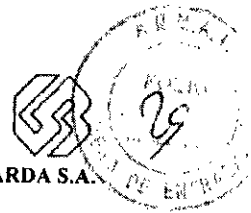
Citicolina potencia los efectos de L-Dopa, lo que puede requerir ajuste de la dosis de esta droga.

ALEJANDRO SARAFUOLU

Apoderado

IF-2017-23518639-APN-DERM#ANMAT

Dr. Marcelo G. Tassone
página 2 de 9 Técnico



BALIARDA S.A.

Se recomienda no administrar conjuntamente con productos que contengan centrofenoxina o meclofenoxato.

REACCIONES ADVERSAS

El producto es bien tolerado a las dosis recomendadas. Muy raramente pueden observarse alucinaciones, cefalea, vértigo, hipertensión arterial, hipotensión arterial, disnea, náuseas, vómitos, diarrea ocasional, urticaria, exantemas, púrpura, rubor, escalofríos, edema. Todas estas manifestaciones son reversibles y ceden al suspender la medicación.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

- Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/ 4962-6666.

PRESENTACIÓN:

- REAGIN 250 inyectable: Envase con 5 ampollas de 2 ml cada una.
- REAGIN 500 inyectable: Envase con 1, 3, 4, 5 y 8 ampollas de 3 ml cada una.
- REAGIN 1000 inyectable: Envase con 1, 3 y 6 ampollas de 4 ml cada una.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura no superior a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

- REAGIN 250 inyectable: Certificado N° 35701
- REAGIN 500 inyectable: Certificado N° 37280
- REAGIN 1000 inyectable: Certificado N° 37110

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión:

SA
ALEJANDRO SARAFUGLU
Apoderado

IF-2017-23518639-APN-DERM#ANMAT
SA
Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
página 3 de 5
Baliarda N° 12627



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23518639-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 9 de Octubre de 2017

Referencia: 8864-17-1 PROSPECTO REAGIN 250-500-1000 CERT 35701 37110 37280

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.09 12:59:23 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.09 12:59:23 -03'00'



BALIARDA S.A.

Proyecto

Información para el paciente

REAGIN 250/ 500 /1000

CITICOLINA 250 mg/ 500 mg /1000 mg

Inyectable

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene REAGIN inyectable?

Contiene *citicolina*, una sustancia perteneciente al grupo de los medicamentos denominados nootrópicos, que actúan mejorando el funcionamiento cerebral.

¿En qué pacientes está indicado el uso de REAGIN inyectable?

Está indicado en:

-Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados al accidente cerebrovascular en fase aguda y subaguda.

-Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a traumatismo de cráneo.

¿En qué casos no me deben administrar REAGIN inyectable?

No le deben administrar REAGIN inyectable si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a citicolina o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

- Padece hipertonía del parasimpático (un estado que se manifiesta con tensión arterial baja, sudoración, taquicardia y desmayos).

No se debe administrar en pacientes pediátricos.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si tiene problemas en el hígado.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está, presume estar o tiene intención de quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle, ya que el uso de citicolina no está recomendado durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial debe informar si está bajo tratamiento con medicamentos como:

ALEJANDRO SARAFOLU

página 1 de 3

Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico



BALIARDA S.A. ENTR

- Levodopa
- Centrofenoquina
- Meclofenoxato

¿Qué dosis de REAGIN inyectable me deben administrar y por cuánto tiempo?

Su médico decidirá la dosis dependiendo de la gravedad de su enfermedad y podrá variar entre 500 y 2000 mg/día.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis?

No, no es necesario modificar la dosis.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis?

Sí, si usted padece trastornos de la función hepática, posiblemente su médico le modificará la dosis.

¿Cómo me deben administrar REAGIN inyectable?

REAGIN inyectable se puede administrar por vía intramuscular, intravenosa lenta (3-5 minutos, dependiendo de la dosis) o mediante perfusión intravenosa por goteo (40 a 60 gotas por minuto).

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

Su médico le indicará la duración del tratamiento con REAGIN inyectable. No suspenda el tratamiento antes de consultarlo con su médico para que le indique como proceder de forma segura.

¿Qué debo hacer si olvido administrar una dosis?

Si usted olvidó administrar una dosis, espere a la siguiente. No se deben administrar dosis dobles para compensar la dosis olvidada.

¿Qué debo hacer si me administran una dosis mayor a la indicada por mi médico?

Si se le administro más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con REAGIN inyectable?

Como todos los medicamentos, REAGIN inyectable puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas observadas con el uso de citicolina generalmente son leves y poco frecuentes; incluyen: alucinaciones, dolor de cabeza, vértigo, hipertensión o hipotensión arterial, disnea (falta de aire), náuseas, vómitos, diarrea ocasional, rubor, urticaria (erupción en la piel), exantemas (erupción cutánea generalizada), púrpura (disminución patológica de plaquetas), escalofríos, edema (hinchazón debida a la retención de líquidos).

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar REAGIN inyectable?

Debe conservarlo a una temperatura no superior a los 30° C.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

ALEJANDRO SARAFUGLU

IF-2017-23518538-APN-DERM#ANMAT

página 2 de 3

Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada ampolla de REAGIN inyectable contiene:

	REAGIN 250	REAGIN 500	REAGIN 1000
Citicolina (como citicolina sódica)	250 mg	500 mg	1000 mg

Excipientes:

Agua para inyectables	c.s.p. 2,00 ml	c.s.p. 3,00 ml	c.s.p. 4,00 ml
-----------------------	----------------	----------------	----------------

Contenido del envase:

REAGIN 250 inyectable: Envase con 5 ampollas de 2 ml cada una.

REAGIN 500 inyectable: Envase con 1, 3, 4, 5 y 8 ampollas de 3 ml cada una.

REAGIN 1000 inyectable: Envase con 1, 3 y 6 ampollas de 4 ml cada una.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de REAGIN inyectable en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

REAGIN 250 inyectable: Certificado N° 35701

REAGIN 500 inyectable: Certificado N° 37280


REAGIN 1000 inyectable: Certificado N° 37110

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión:



ALEJANDRO SARAFOGLU

Aprobado

IF-2017-23518538-APN-DERM#ANMAT



Dr. Leopoldo G. Tassone
página 3 de 3 Director Técnico



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23518538-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Octubre de 2017

Referencia: 8864-17-1 PACIENTE REAGIN 250-500-1000 CERT 35701 37110 37280

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.09 12:59:04 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.09 12:59:05 -03'00'