



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

DISPOSICIÓN Nº

5355

BUENOS AIRES, 14 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021733-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



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

DISPENSACIÓN Nº

5355

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 del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

5355

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 NIMO TEMIS y nombre/s genérico/s CITICOLINA+NIMODIPINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

17



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

DISPOSICIÓN N° 5355

ARTICULO 5° - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-021733-09-9

DISPOSICIÓN N°:

5355

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°:

5355

Nombre comercial: NIMO TEMIS

Nombre/s genérico/s: CITICOLINA + NIMODIPINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Laboratorio Temis Lostaló S.A., Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: NIMO TEMIS .

Clasificación ATC: C08C N06B .

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS COGNITIVOS LEVES A MODERADOS (TRASTORNOS AMNÉSICOS, DE ATENCION Y CONCENTRACION) EN LA TERCERA EDAD, SECUNDARIOS A PROCESOS ISQUEMICOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.

Concentración/es: 30 MG de NIMODIPINA, 100 MG de CITICOLINA (COMO

0
↑
↓



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

CITICOLINA SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NIMODIPINA 30 MG, CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA) 100
MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, POVIDONA 4 MG, TALCO 3.20 MG,
DIOXIDO DE TITANIO 3.40 MG, POLISORBATO 80 4 MG, CELULOSA
MICROCRISTALINA 97.20 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.30 MG, AZUL
BRILLANTE LACA ALUMINICA 0.185 MG, LACTOSA CRISTALIZADA 200 MG,
HIPROMELOSA 11.315 MG, POLIETILENGLICOL 3350 1.90 MG,
CROSCARAMELOSA SODICA 10 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: 20, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

M

5355

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

Q



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°

5355

O. Orsingher

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

5355

PROYECTO DE RÓTULO
NIMO TEMIS
CITICOLINA - NIMODIPINA
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Citicolina (equiv. a Citicolina sal sódica 104,5 mg) 100 mg
Nimodipina 30 mg

Excipientes:

Polisorbato 80, Lactosa cristalizada, Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Povidona, Hipromellosa, Azul brillante laca aluminica, Dióxido de titanio, Talco y Polietilenglicol 3350 c.s.p.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ, ZEPITA 3178 (C1285ABF) CIUDAD DE BS.AS.

DIRECTORA TÉCNICA: JULIANA GABOR, FARMACÉUTICA.

Lote N°: Fecha de Vencimiento:


FARMACIA TEMIS LOSTALÓ
CALLE ZEPITA 3178
CIUDAD DE BUENOS AIRES
TEL. 4381 1111

PROYECTO DE PROSPECTO
NIMO TEMIS
CITICOLINA - NIMODIPINA
Comprimidos Recubiertos



53

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Citicolina (equiv. a Citicolina sal sódica 104,5 mg)	100,000 mg
Nimodipina	30,000 mg
Excipientes:	
Polisorbato 80	4,000 mg
Lactosa cristalizada	200,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,300 mg
Croscarmelosa sódica	10,000 mg
Celulosa microcristalina	97,200 mg
Estearato de magnesio	3,000 mg
Povidona	4,000 mg
Hipromellosa	11,315 mg
Azul brillante laca aluminica	0,185 mg
Dióxido de titanio	3,400 mg
Talco	3,200 mg
Polietilenglicol 3350	1,900 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vasoactivo cerebral. Antagonista del calcio. Reactivador del metabolismo cerebral y la neurotransmisión.

INDICACIONES

Tratamiento de los trastornos cognitivos leves a moderados (trastornos amnésicos, de atención y concentración) en la tercera edad, secundarios a procesos isquémicos del sistema nervioso central.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis inicial recomendada es de 1 comprimido recubierto 3 veces por día, administrados como mínimo, 1 hora antes ó 2 horas después de las comidas. Esta dosis puede variar según criterio del médico tratante.

Debido a las características de los principios activos de este producto, es necesario realizar tratamientos durante 3 a 6 semanas, como mínimo, para poder evaluar adecuadamente los resultados.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

Experimentalmente se provocó en animales isquemia cerebral, donde se encontró que la Citicolina:

- Mejora la función y el metabolismo cerebral promoviendo la recaptación de glucosa, inhibiendo la acumulación de ácido láctico a nivel cerebral, mejorando la función respiratoria mitocondrial, acelerando la biosíntesis de acetilcolina, favoreciendo la producción de dopamina, e inhibiendo la radicalización de los ácidos grasos a nivel del cerebro isquémico.
- Aumenta el flujo sanguíneo cerebral y disminuye la resistencia vascular.
- Es incorporada a la membrana celular neuronal y acelera la biosíntesis de lecitina (fosfolípido integrante de la membrana celular).

Paul
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS
DR. JULIANA GARCIA
INSTITUTO TECNOLÓGICO ARGENTINO
B.A. NOVIOS



5355

- Estimula el sistema activador reticular ascendente elevando el nivel de conciencia y la función motora.

La Nimodipina es un antagonista del calcio. Los procesos contráctiles de las células del músculo liso son dependientes de los iones calcio, los cuales entran en estas células durante la despolarización como corrientes iónicas lentas transmembrana. La Nimodipina inhibe la transferencia del ion calcio dentro de estas células, inhibiendo la contracción del músculo liso vascular. En experimentos en animales, la Nimodipina tuvo un mayor efecto sobre las arterias cerebrales que sobre las arterias de otra parte del cuerpo, probablemente por su elevada liposolubilidad, que hace posible que atraviese la barrera hematoencefálica; concentraciones de Nimodipina de hasta 12,5 ng/ml han sido detectadas en el líquido cefalorraquídeo de pacientes con hemorragia subaracnoidea (SAH) tratados con esta droga.

Se desconoce el mecanismo preciso de acción de la Nimodipina en humanos. Los estudios clínicos han demostrado un efecto favorable de Nimodipina sobre la severidad del déficit neurológico causado por vasoespasma cerebral posterior a SAH.

Farmacocinética

La Citicolina se absorbe lenta y completamente por vía oral, siendo la biodisponibilidad relativa a la vía parenteral próxima a la unidad. La Cmax se alcanza a las 5 hs 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. Una proporción importante es eliminada por vía respiratoria como CO₂. La vida media aparente es de 23,1 hs.

La Nimodipina se absorbe rápidamente tras la administración oral, alcanzando la Cmax luego de aproximadamente 1 hora. Sufre un extenso metabolismo de primer paso hepático, por lo que la biodisponibilidad resulta muy baja (aprox. 13%). En pacientes con cirrosis hepática la Cmax casi se duplica y la biodisponibilidad se incrementa considerablemente, por lo que es necesario reducir la dosis. No se observa acumulación de la droga luego de 7 días de administración a intervalos de 8 hs. La Nimodipina circula unida a proteínas plasmáticas en un 95% y no es dializable.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo y lactancia. Pacientes hipersensibles a sus componentes. Shock cardiogénico, infarto de miocardio reciente o angina aguda inestable. No administrar con productos que contengan centrofenoxina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Utilizar con precaución cuando se compruebe edema cerebral o hipertensión endocraneana. Evitar la administración simultánea de β -bloqueantes, otros antagonistas del calcio o drogas hipotensoras.

Se recomienda reducir la dosis en pacientes con disfunción hepática o renal grave.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS

En general es bien tolerado a las dosis recomendadas. Raramente pueden presentarse: rubefacción facial, cefaleas, náuseas, sensación de calor e hipotensión. A dosis mayores puede manifestarse excitación leve y discreta acción estimulante parasimpática.

Handwritten signature
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS
MINISTERIO DE SALUD
BOGOTÁ, D. C.



5355

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación accidental o intencional, concurrir al Hospital más cercano o llamar a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247

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

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ, ZEPITA 3178 (C1285ABF) CIUDAD DE BS.AS.

DIRECTORA TÉCNICA: JULIANA GABOR, FARMACÉUTICA.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

ppal
AUTORIZADO POR
EL MINISTERIO DE SALUD
Y POLÍTICA SOCIAL
EN VIRTUD DEL
CÓDIGO DE REGULACIÓN
DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021733-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5355**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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: NIMO TEMIS

Nombre/s genérico/s: CITICOLINA + NIMODIPINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Laboratorio Temis Lostaló S.A., Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: NIMO TEMIS .

Clasificación ATC: C08C N06B .

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS COGNITIVOS

55

✓



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

LEVES A MODERADOS (TRASTORNOS AMNÉSICOS, DE ATENCION Y CONCENTRACION) EN LA TERCERA EDAD, SECUNDARIOS A PROCESOS ISQUEMICOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.

Concentración/es: 30 MG de NIMODIPINA, 100 MG de CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NIMODIPINA 30 MG, CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA) 100 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, POVIDONA 4 MG, TALCO 3.20 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3.40 MG, POLISORBATO 80 4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 97.20 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.30 MG, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0.185 MG, LACTOSA CRISTALIZADA 200 MG, HIPROMELOSA 11.315 MG, POLIETILENGLICOL 3350 1.90 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 10 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: 20, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR HASTA 30 °C.

51

7



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. el Certificado N° 55791,

en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 14 SEP 2010 de _____,

siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5355

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