



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

DISPOSICIÓN N° 2375

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017863-08-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUIMICA LUAR SRL 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.

57
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).

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 2375

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

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 los Decretos 1490/92 y 425/10.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 2375

Por ello;

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 FLUSTER y nombre/s genérico/s L-ACETILCARNITINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por QUIMICA LUAR SRL, 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 - Extiéndase, 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

5

8



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

DISPOSICIÓN N° 2375

CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

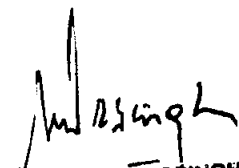
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar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

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase 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°:1-0047-0000-017863-08-2

DISPOSICIÓN N°: **2375**


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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2375

Nombre comercial: FLUSTER.

Nombre/s genérico/s: L-ACETILCARNITINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/89 DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE
BUENOS AIRES (DONATO, ZURLO & CIA SRL).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FLUSTER.

Clasificación ATC: N06B.

Indicación/es autorizada/s: COADYUVANTE EN LOS TRASTORNOS COGNITIVOS
LEVES PRIMARIOS Y SECUNDARIOS A VASCULOPATIA CEREBRAL. NEUROPATIA
DIABETICA. NEUROPATIAS PERIFERICAS MECANICAS E INFLAMATORIAS DE
TIPO TRONCULAR Y RADICULAR.

Concentración/es: 500.0 MG de L-ACETILCARNITINA (COMO CLORHIDRATO).



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

2375

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: L-ACETILCARNITINA (COMO CLORHIDRATO) 500.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.0 MG, LACTOSA 130.0 MG, POVIDONA 20.0 MG, TALCO 7.6 MG, PROPILENGLICOL 3.5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 12.8 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 20.0 MG, CROSCARMELOSA SODICA 25.0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 60.0 MG, POLIETILENGLICOL 6000 6.1 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC AMBAR ANTIACTÍNICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: FLUSTER.

Clasificación ATC: N06B.

5,



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

2375

Indicación/es autorizada/s: COADYUVANTE EN LOS TRASTORNOS COGNITIVOS LEVES PRIMARIOS Y SECUNDARIOS A VASCULOPATIA CEREBRAL. NEUROPATIA DIABETICA. NEUROPATIAS PERIFERICAS MECANICAS E INFLAMATORIAS DE TIPO TRONCULAR Y RADICULAR.

Concentración/es: 500.0 MG de L-ACETILCARNITINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA DE LIOFILIZADO CONTIENE:

Genérico/s: L-ACETILCARNITINA (COMO CLORHIDRATO) 500.0 MG.

Excipientes: MANITOL 100.0 MG.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

AGUA DESTILADA PARA INYECTABLE 4 ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR/ENDOVENOSO.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO + AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 6, 10, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS DE POLVO LIOFILIZADO E IGUAL CANTIDAD DE AMPOLLAS DE SOLVENTE SIENDO LAS TRES ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 6, 10, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS DE POLVO LIOFILIZADO E IGUAL CANTIDAD DE

5

8



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

AMPOLLAS DE SOLVENTE SIENDO LAS TRES ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.


Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA; HASTA: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2375**


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





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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

2375

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-017863-08-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2375**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por QUIMICA LUAR SRL, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FLUSTER.

Nombre/s genérico/s: L-ACETILCARNITINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/89 DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (DONATO, ZURLO & CIA SRL).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FLUSTER.

Clasificación ATC: N06B.



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

Indicación/es autorizada/s: COADYUVANTE EN LOS TRASTORNOS COGNITIVOS LEVES PRIMARIOS Y SECUNDARIOS A VASCULOPATIA CEREBRAL. NEUROPATIA DIABETICA. NEUROPATIAS PERIFERICAS MECANICAS E INFLAMATORIAS DE TIPO TRONCULAR Y RADICULAR.

Concentración/es: 500.0 MG de L-ACETILCARNITINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: L-ACETILCARNITINA (COMO CLORHIDRATO) 500.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.0 MG, LACTOSA 130.0 MG, POVIDONA 20.0 MG, TALCO 7.6 MG, PROPILENGLICOL 3.5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 12.8 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 20.0 MG, CROSCARMELOSA SODICA 25.0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 60.0 MG, POLIETILENGLICOL 6000 6.1 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC AMBAR ANTIACTÍNICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA; hasta: 30 °C.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: FLUSTER.

Clasificación ATC: N06B.

Indicación/es autorizada/s: COADYUVANTE EN LOS TRASTORNOS COGNITIVOS LEVES PRIMARIOS Y SECUNDARIOS A VASCULOPATIA CEREBRAL. NEUROPATIA DIABETICA. NEUROPATIAS PERIFERICAS MECANICAS E INFLAMATORIAS DE TIPO TRONCULAR Y RADICULAR.

Concentración/es: 500.0 MG de L-ACETILCARNITINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA DE LIOFILIZADO CONTIENE:

Genérico/s: L-ACETILCARNITINA (COMO CLORHIDRATO) 500.0 MG.

Excipientes: MANITOL 100.0 MG.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

AGUA DESTILADA PARA INYECTABLE 4 ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR/ENDOVENOSO.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO + AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORA.

51

B



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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 6, 10, 25, 50 Y 100 FRASCOS
AMPOLLAS DE POLVO LIOFILIZADO E IGUAL CANTIDAD DE AMPOLLAS DE
SOLVENTE SIENDO LAS TRES ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 6, 10, 25, 50 Y
100 FRASCOS AMPOLLAS DE POLVO LIOFILIZADO E IGUAL CANTIDAD DE
AMPOLLAS DE SOLVENTE SIENDO LAS TRES ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

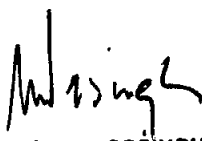
Forma de conservación: TEMPERATURA; HASTA: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a QUIMICA LUAR SRL el Certificado N° **56223**, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 04 ABR 2011 de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2375


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

8. PROYECTO DE PROSPECTO

FLUSTER
L-ACETILCARNITINA 500 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
INYECTABLE

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULAS

Cada comprimido contiene:

L-Acetilcarnitina (como clorhidrato de L-acetilcarnitina)	500,0 mg
Celulosa microcristalina pH200	60,0 mg
Lactosa	130,0 mg
Povidona	20,0 mg
Croscarmelosa sódica	25,0 mg
Estearato de magnesio	5,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	20,0 mg
Polietilenglicol 6000	6,1 mg
Propilenglicol	3,5 mg
Dióxido de titanio	12,8 mg
Talco	7,6 mg

Cada frasco ampolla con liofilizado contiene:

L-Acetilcarnitina (como clorhidrato de L-acetilcarnitina)	500,0 mg
Manitol	100,0 mg

Cada ampolla contiene:

Agua destilada para inyectables	4 ml
---------------------------------	------

ACCION TERAPEUTICA

Psicoestimulante y nootrópico.

INDICACIONES


Coadyuvante en los trastornos cognitivos leves primarios y secundarios a vasculopatía cerebral. Neuropatía diabética. Neuropatías periféricas mecánicas e inflamatorias de tipo troncular y radicular.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Acción Farmacológica:

La L-acetilcarnitina (gama-trimetil-beta-acetil-butirobetaína) es el isómero natural de una sustancia presente en condiciones fisiológicas en diversos sitios del organismo, entre ellos el sistema nervioso. Se sintetiza por acetilación reversible de la L-carnitina en el nivel mitocondrial, proceso mediado por la L-acetilcarnitinotransferasa.

La L-acetilcarnitina, estructuralmente similar a la Acetilcolina, desempeña un rol indispensable para el correcto metabolismo energético celular y de transmisión a nivel del SNC. La L-acetilcarnitina de hecho, representa una forma de


LUIS ALBERTO ARGANARAS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 3.383
 QUÍMICA LUAR S.R.L.

almacenamiento de grupos acetílicos que pueden asociarse con la Coenzima A necesaria para provocar el ciclo de Krebs interviniendo de esta forma, tanto en el metabolismo de los ácidos grasos como de los glúcidos.

En situaciones patológicas la L-acetilcarnitina se demostró activa tanto como factor de neuroprotección para la célula y sus organelas, sobre todo la mitocondria, así también como factor trófico para el restablecimiento de la integridad celular.

En especial en el sistema nervioso, tanto central como periférico, con motivo de daño hipóxico, envejecimiento, tóxicos (alcohol, MPTP-metilfeniltetrahidropiridina-, MAM -metabolitos de monoaminas-), resección o aplastamiento del nervio, diabetes por aloxana o estreptozozina, la L-acetilcarnitina demostró una actividad neuroprotectora interviniendo en la catarsis de eventos que llevan a la muerte celular:

Formación de radicales libres; acumulación de lípidos (por destrucción de membranas) responsables del incremento patológico de calcio intramitocondrial.

Reducción de la actividad de los complejos respiratorios mitocondriales.

Reducción de la formación de ARN mitocondrial por actividad disminuida de la ADN transcriptasa.

La L-acetilcarnitina ejerce además una acción trófica en el sistema nervioso favoreciendo la recuperación postlesional a través de:

Una mejor utilización celular del factor de crecimiento del nervio (NGF).

Un incremento de la neosíntesis de los fosfolípidos para la construcción de las membranas.

Un incremento de la producción de energía (ATP), sin la cual no pueden tener lugar los mecanismos de reparación.

En los animales la acción neuroprotectora y trófica de la L-acetilcarnitina se manifestó con el mantenimiento y/o la recuperación de la situación trófica (cantidad de neuronas) y funcional: mejor capacidad de aprendizaje, memoria, locomoción en varios modelos:

Envejecimiento

Hipoxia

Parkinson experimental

Microcefalia

Lesiones del nervio periférico tanto de origen traumático como disendocrino (diabetes)

En seres humanos se realizaron estudios clínicos, incluso de larga duración, en diferentes patologías:

Síndromes involutivos de origen degenerativo

Síndromes involutivos de origen vascular

Neuropatías agudas y/o crónicas de origen disendocrino (diabetes)

Farmacocinética:

Los niveles hemáticos en la rata luego de la administración endovenosa de 333 mg/kg alcanzan su punto máximo a los 5 minutos (5.375 micromoles/l) y se reducen en las seis horas siguientes a la administración (106 micromoles/l).

Por vía oral en la dosis de 500 mg/kg el pico hemático se alcanza a las 4 horas de la administración con niveles de 40 micromoles/l que se mantienen constantes hasta la octava hora. La L-acetilcarnitina marcada alcanza, en gran parte sin sufrir modificaciones, a numerosos tejidos, entre ellos el cerebral.

LUIS ALBERTO ARGANARAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 33383
QUÍMICA LUAR S.R.L.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación para adultos, se aconseja: 0,5 a 1,5 g diarios, fraccionados en 2 a 3 tomas. Se recomienda no triturar los comprimidos para no afectar la cubierta. La forma inyectable puede ser administrada por vía intramuscular o intravenosa.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La administración de FLUSTER por vía oral no requiere precauciones especiales en el uso. Si bien en los estudios en animales no se ha demostrado ningún efecto teratogénico, es recomendable no administrarlo durante el primer trimestre del embarazo y durante la lactancia, salvo en caso de absoluta necesidad y bajo control directo del médico.

La administración de FLUSTER no presenta riesgo de acostumbamiento o dependencia. La L-acetilcarnitina no provoca ningún efecto negativo sobre la capacidad de conducir u operar maquinarias peligrosas.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes convulsivos.

La administración intravenosa debe ser efectuada lentamente; es posible que por esta vía aparezca sensación de calor. Se ha informado acerca de la ocurrencia de casos esporádicos de excitación psíquica, los cuales disminuyeron rápidamente al reducir la posología. No obstante no haberse informado efectos lesivos sobre el feto en estudios experimentales, el producto no debería indicarse a mujeres embarazadas.

Interacciones:

No hubo informes de interacciones con la administración simultánea de otros fármacos.

REACCIONES ADVERSAS

El medicamento es generalmente bien tolerado. Se han señalado casos esporádicos de excitación leve que remiten rápidamente con la disminución de la dosis. En raras ocasiones pueden presentarse trastornos digestivos leves como ardor epigástrico e incremento del apetito. Las erupciones cutáneas son poco frecuentes y deben ser interpretadas como hipersensibilidad al producto.

SOBREDOSIFICACION

No hubo informes de toxicidad por sobredosis de L-acetilcarnitina. No se ha observado toxicidad renal, hepática o del sistema nervioso central en los estudios efectuados. Ante la sospecha de sobredosis accidental deben ser tomadas medidas generales de sostén.

Mantener vías aéreas permeables que aseguren adecuada oxigenación y ventilación.

LUIS ALBERTO ARGANARAS
DIRECTOR TECNICO
M.P. 3.363
QUIMICA LUAR S.R.L.

En los primeros momentos, el uso de carbón activado, que puede ser usado junto con sorbitol, puede ser tanto o más útil que la emesis provocada o el lavado gástrico.

Deben vigilarse estrechamente los signos vitales, utilizando las medidas sintomáticas necesarias, preferentemente en medio hospitalario.

De ser necesario, debe requerirse la ayuda de un centro toxicológico, por ejemplo:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777;
- Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde: Tel. (011) 4300-2115.

PRESENTACION

FLUSTER Comprimidos se presenta en envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos; siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

FLUSTER Inyectable se presenta en envase conteniendo 1, 2, 6, 10, 25, 50 y 100 frasco ampollas con liofilizado e igual cantidad de ampollas con solvente, siendo los últimos 3 para uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30° C), protegido del calor y de la humedad excesiva, en su envase original.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

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

Química Luar S.R.L.
Hualfin 359 – CP X5003GZE – Córdoba
Director Técnico: Luis Alberto Argañaras – Farmacéutico

FECHA DE ULTIMA REVISION: / /

LUIS ALBERTO ARGANARAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 3383
QUIMICA LUAR S.R.L.

9. PROYECTO DE ROTULO

FLUSTER
L-ACETILCARNITINA 500 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULAS

Cada comprimido contiene:

L-Acetilcarnitina (como clorhidrato de L-acetilcarnitina)	500,0 mg
Celulosa microcristalina pH200	60,0 mg
Lactosa	130,0 mg
Povidona	20,0 mg
Croscarmelosa sódica	25,0 mg
Estearato de magnesio	5,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	20,0 mg
Poliethylenglicol 6000	6,1 mg
Propilenglicol	3,5 mg
Dióxido de titanio	12,8 mg
Talco	7,6 mg

POSOLÓGIA : Ver Prospecto adjunto

CONTENIDO: 1 blister por 10 comprimidos recubiertos.

CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30°C), protegido del calor y de la humedad excesiva, en su envase original.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

Lote

Fecha de Vencimiento

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

Química Luar S.R.L.
Hualfin 359 – CP X5003GZE – Córdoba
Director Técnico: Luis Alberto Argañaras – Farmacéutico

NOTA: Igual rótulo llevarán los envases conteniendo 15, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

LUIS ALBERTO ARGANARAS
DIRECTOR TECNICO
M. 3.383
QUIMICA LUAR S.R.L.

9. PROYECTO DE ROTULO

FLUSTER
L-ACETILCARNITINA 500 mg
INYECTABLE

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULAS

Cada frasco ampolla con liofilizado contiene:

L-Acetilcarnitina (como clorhidrato de L-acetilcarnitina)	500,0 mg
Manitol	100,0 mg

Cada ampolla contiene:

Agua destilada para inyectables	4 ml
---------------------------------	------

POSOLOGÍA : Ver Prospecto adjunto**CONTENIDO**: 1 frasco ampolla de liofilizado y 1 ampolla de solvente.**CONSERVACION:**

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30°C), protegido del calor y de la humedad excesiva, en su envase original.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

Lote**Fecha de Vencimiento**

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

Química Luar S.R.L.

Hualfin 359 – CP X5003GZE – Córdoba

Director Técnico: Luis Alberto Argañaras – Farmacéutico

NOTA: Igual rótulo llevarán los envases conteniendo 2, 6, 10, 25, 50 y 100 frasco ampollas de liofilizado e igual cantidad de ampollas de solvente, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

LUIS ALBERTO ARGANARAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 33883
QUIMICA LUAR S.R.L.