



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4774

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017827-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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. 7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN RF

**4774**

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.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

4774

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 LC 2284 y nombre/s genérico/s RASAGILINA (COMO MESILATO), la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., 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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4774**

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

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. 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°:1-0047-0000-017827-09-0

DISPOSICIÓN N°:

**4774**

  
  
DR. CARLOS CHIAZE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4774

Nombre comercial: LC 2284

Nombre/s genérico/s: RASAGILINA (COMO MESILATO)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA N° 237, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LC 2284.

Clasificación ATC: N04BD02.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON COMO MONOTERAPIA O COADMINISTRADO CON LEVODOPA.

Concentración/es: 1.000 MG de RASAGILINA (COMO MESILATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Genérico/s: RASAGILINA (COMO MESILATO) 1.000 MG.

Excipientes: TALCO 7.200 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 28.800 MG, ACIDO ESTEARICO 7.200 MG, POVIDONA K 30 10.800 MG, CROSPVIDONA 21.600 MG, MANITOL 162.839 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4774

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.




2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

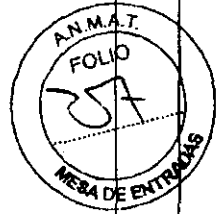
ANEXO II

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

6774

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4774



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2284

RASAGILINA (como mesilato), 1,000 mg

*Comprimidos*

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

Fórmula

Cada comprimido por 1 mg. contiene:

RASAGILINA (como mesilato)	1,000 mg
Excipientes	
Manitol	162,839 mg
Almidón pregelatinizado	28,800 mg
Crospovidona	21,600 mg
Povidona K30	10,800 mg
Talco	7,200 mg
Ácido esteárico	7,200 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta:\$

Certificado N°

Lote N°

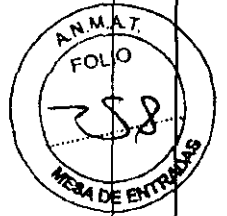
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO



4774



Boyacá 237 Buenos Aires

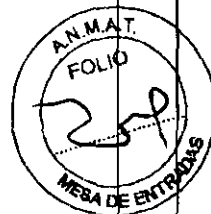
Nota. el mismo rótulo llevará el envase con 30 y 60 comprimidos.

A handwritten signature or set of initials, possibly "R", enclosed in a circle.

**LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.**

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.637

1776



**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93**

**RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92**

**ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO**

**PROYECTO DE ROTULO**

**LC 2284**

**RASAGILINA (como mesilato), 1,000 mg**

*Comprimidos*

**Fecha de vencimiento:**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** 500 comprimidos

**Fórmula**

Cada comprimido por 1 mg. contiene:

<b>RASAGILINA (como mesilato)</b>	<b>1,000 mg</b>
Excipientes	
Manitol	162,839 mg
Almidón pregelatinizado	28,800 mg
Crospovidona	21,600 mg
Povidona K30	10,800 mg
Talco	7,200 mg
Ácido esteárico	7,200 mg

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

**LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

4774



Boyacá 237 Buenos Aires

Nota. el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos.

*(Handwritten mark)*

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT PROF. 11-037



**DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93**  
**RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92**  
**ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO**  
**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**LC 2284**  
**RASAGILINA (como mesilato), 1,000 mg**  
*Comprimidos*  
**Venta Bajo Receta**  
**Industria Argentina**

**Fórmula**

Cada comprimido por 1 mg. contiene:

<b>RASAGILINA (como mesilato)</b>	<b>1,000 mg</b>
Excipientes	
Manitol	162,839 mg
Almidón pregelatinizado	28,800 mg
Crospovidona	21,600 mg
Povidona K30	10,800 mg
Talco	7,200 mg
Ácido esteárico	7,200 mg

**Acción Terapéutica:** antiparkinsoniano.

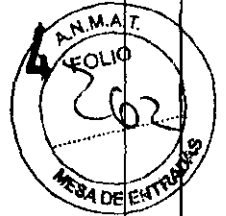
**Indicaciones:** LC 2284 está indicado en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, como monoterapia o coadministrado con levodopa.

**Acción Farmacológica:** la rasagilina es un inhibidor selectivo, potente e irreversible de la monoamino-oxidasa-B (MAO-B), que produce aumento de las concentraciones extracelulares de dopamina en el cuerpo estriado. El aumento de la actividad dopaminérgica es un mecanismo probable de los efectos beneficiosos de la rasagilina en modelos de disfunción motora dopaminérgica. El 1-aminoindiano es el principal metabolito activo de la rasagilina y no es un inhibidor de la MAO-B.

**Farmacocinética:** la rasagilina se absorbe rápidamente luego de la administración por vía oral y alcanza la concentración plasmática máxima ( $C_{max}$ ) aproximadamente

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

4774



en 30 minutos. La biodisponibilidad absoluta de una dosis única de rasagilina es de alrededor del 36%. Los alimentos no afectan significativamente la exposición (AUC) y por tal motivo se puede administrar rasagilina tanto durante las comidas como lejos de ellas. La farmacocinética de la rasagilina es lineal para las dosis entre 0,5 y 2 mg. Su vida media es de 0,6 a 2 horas. El volumen medio de distribución después de una dosis única intravenosa es de 243 litros. La rasagilina circula unida a las proteínas plasmáticas en un 60 a 70%. Es metabolizada casi completamente en el hígado, por N-dealquilación y/o hidroxilación con formación de 1-aminoindano, 3-hidroxi-N-propargil-1-aminoindano y 3-hidroxi-1-aminoindano. Las dos vías metabólicas dependen del citocromo P450, siendo la isoenzima CYP1A2 la principal responsable de su metabolismo. La conjugación de la rasagilina y sus metabolitos con formación de glucurónidos es una de las principales vías de eliminación. La eliminación se produce principalmente en la orina (63%) y secundariamente en las heces (22%), con una recuperación total aproximada de 84% de la dosis en un período de 38 días. Menos del 1% de rasagilina se excreta sin modificaciones en la orina.

Se ha informado un aumento del AUC y la  $C_{max}$  de 80% y 38% respectivamente en sujetos con insuficiencia hepática leve; en sujetos con insuficiencia hepática moderada, el AUC y la  $C_{max}$  aumentaron 568 % y 83%, respectivamente.

En sujetos con insuficiencia renal leve y moderada (clearance de creatinina de 30 a 80 ml/min) la farmacocinética de rasagilina es similar a la de los sujetos sanos.

**Posología y Modo de administración:**

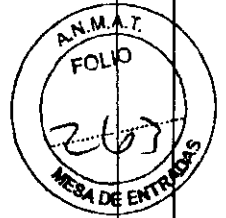
*Adultos y ancianos:* un comprimido (1 mg) una vez al día, con o sin levodopa. Puede tomarse con las comidas o lejos de ellas.

*Pacientes con insuficiencia hepática:* LC 2284 está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática grave. Debe evitarse el uso de rasagilina en pacientes con insuficiencia hepática moderada. Se recomienda precaución especial al iniciar el tratamiento con rasagilina en pacientes con insuficiencia hepática leve. En caso de que la insuficiencia hepática progrese de leve a moderada, el tratamiento con rasagilina debe interrumpirse. En pacientes con insuficiencia renal no es necesario modificar la dosificación.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.002

4776



**Contraindicaciones:** hipersensibilidad a la rasagilina o a cualquiera de los componentes del producto. Tratamiento concomitante con otros inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO) o petidina. Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de rasagilina y el inicio del tratamiento con otros inhibidores de la MAO o petidina. Insuficiencia hepática grave.

**Precauciones y Advertencias:** debe evitarse el empleo concomitante de rasagilina y fluoxetina o fluvoxamina. Deben transcurrir al menos cinco semanas entre la interrupción de la administración de fluoxetina o fluvoxamina y el inicio del tratamiento con rasagilina. Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de rasagilina y el inicio del tratamiento con fluoxetina o fluvoxamina.

No se recomienda el empleo concomitante de rasagilina y dextrometorfano o simpaticomiméticos, como los que se encuentran en los descongestivos nasales de uso local o sistémico o en medicamentos antigripales (efedrina o pseudoefedrina).

Se recomienda precaución especial al iniciar el tratamiento con rasagilina en pacientes con insuficiencia hepática leve. El uso de rasagilina debe evitarse en pacientes con insuficiencia hepática moderada. En caso que la insuficiencia hepática progrese de leve a moderada, la rasagilina debe interrumpirse.

La enfermedad de Parkinson está asociada con un aumento del riesgo de cáncer de piel. Cualquier lesión cutánea sospechosa debería ser evaluada por un especialista.

Interacciones medicamentosas: Inhibidores de la MAO: no debe administrarse rasagilina junto con otros inhibidores de la MAO, ya que puede producirse una inhibición no-selectiva de la MAO que puede provocar crisis de hipertensión arterial.

Petidina: se ha comunicado reacciones adversas graves con el empleo concomitante de inhibidores de la MAO y petidina. La administración concomitante de rasagilina y petidina está contraindicada.

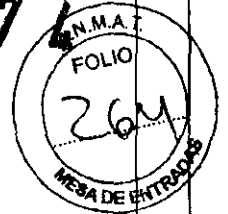
Fluoxetina o fluvoxamina: debe evitarse el empleo concomitante de rasagilina y fluoxetina o fluvoxamina (ver Precauciones y Advertencias).

Simpaticomiméticos: se han comunicado interacciones medicamentosas con los inhibidores de la MAO y con los inhibidores selectivos de la MAO-B. Se recomienda

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

477



no administrar rasagilina concomitantemente con simpaticomiméticos, como los que se encuentran en los descongestivos nasales de uso local o sistémico o en los medicamentos antigripales (efedrina o pseudoefedrina).

Dextrometorfano: se han informado interacciones medicamentosas con el empleo concomitante de dextrometorfano e inhibidores de la MAO no selectivos. La administración concomitante de rasagilina y dextrometorfano está desaconsejada.

Antidepresivos: se han comunicado reacciones adversas graves con el uso concomitante de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), tricíclicos o tetracíclicos con inhibidores de la MAO e inhibidores selectivos de la MAO-B. Teniendo en cuenta la actividad inhibidora de la MAO de la rasagilina, se recomienda precaución al administrarla concomitantemente con antidepresivos.

Levodopa: no se ha informado ningún efecto clínicamente significativo del tratamiento con levodopa sobre el clearance de rasagilina.

Entacapona: la administración concomitante de rasagilina y entacapona aumentó el aclaramiento de rasagilina en un 28%.

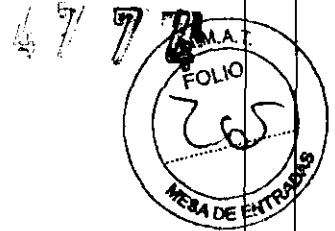
Citocromo P450: la isoenzima 1A2 (CYP1A2) del citocromo P450 es la principal responsable del metabolismo de la rasagilina. Se ha informado que la administración conjunta de rasagilina y ciprofloxacina, un inhibidor de la CYP1A2, elevó el AUC de la rasagilina un 83%. La administración conjunta de rasagilina y teofilina (un sustrato de la CYP1A2) no afectó la farmacocinética de ninguna de las dos drogas. En consecuencia, los inhibidores potentes de la CYP1A2 pueden alterar las concentraciones plasmáticas de rasagilina, por lo que deben administrarse con precaución. Las concentraciones plasmáticas de rasagilina pueden estar disminuidas, en pacientes fumadores, debido a la inducción de la enzima CYP1A2. Se ha informado que la rasagilina no inhibe las isoenzimas CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 y CYP45A del citocromo P450. Por tal motivo, resulta improbable que la rasagilina provoque interacciones clínicamente significativas con sustratos de estas isoenzimas.

Tiramina: se ha informado que los estudios específicos han demostrado la ausencia de interacciones entre la tiramina y la rasagilina. El uso de rasagilina es seguro, sin nece-

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO

FARMACÉUTICO



sidad de efectuar restricciones de tiramina en la dieta.

Embarazo: se ha informado que los estudios en animales no mostraron efectos nocivos sobre el embarazo, el desarrollo embriofetal, el parto o el desarrollo postnatal. No existen antecedentes de exposición a la rasagilina en mujeres embarazadas. Deben extremarse las precauciones al prescribir rasagilina a mujeres embarazadas. La administración durante el embarazo será decidida por el médico cuando los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el producto de la concepción.

Lactancia: la rasagilina inhibe la secreción de prolactina y, por tanto, puede inhibir la lactancia. Se desconoce si la rasagilina se excreta en la leche humana. Se recomienda no administrarla a mujeres que se encuentren amamantando.

Uso pediátrico: no se ha demostrado la eficacia y seguridad en niños y adolescentes menores de 18 años. Por tal motivo, su uso no está recomendado.

**Reacciones adversas**: las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia durante el tratamiento con rasagilina como monoterapia fueron: Generales: Muy frecuentes: cefalea. Frecuentes: síndrome gripal, malestar general, dolor de cuello, reacción alérgica, fiebre. Cardiovasculares: Frecuentes: angina de pecho. Infrecuentes: accidente cerebrovascular, infarto de miocardio. Digestivas: frecuentes: dispepsia, anorexia. Hematológicas: frecuente: leucopenia. Osteomusculares: frecuentes: artralgia, artritis. Neurológicas y psiquiátricas: Frecuentes: depresión, vértigo. Respiratorias: Frecuente: Rinitis. Oftalmológicas: Frecuente: Conjuntivitis. Dermatológicas: Frecuentes. Dermatitis de contacto, rash vésico-buloso, carcinoma de piel. Genitourinarias: Frecuente: Urgencia miccional.

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia durante el tratamiento con rasagilina como tratamiento coadyuvante fueron: Generales: Frecuentes: Dolor abdominal, lesiones por accidente (principalmente caídas), dolor de cuello. Cardiovasculares: Frecuente: Hipotensión postural. Infrecuentes: angina de pecho, accidente cerebrovascular. Digestivas. Frecuentes: Estreñimiento, vómito, anorexia, sequedad bucal. Osteomusculares: Frecuentes: artralgia, tenosinovitis. Metabólicas: Frecuente: Pérdida de peso. Neurológicas y psiquiátricas: Muy frecuente: Discinesia.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
COORDINADOR TÉCNICO



4774



Frecuentes: Disonía, sueños anormales, ataxia. Dermatológicas: Frecuente: Rash.  
Infrecuente: Melanoma cutáneo.

Se han informado además dos casos de rabiomiolisis (en ambos casos después de una caída y una inmovilización prolongada) y un caso de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (ADH). La complicada presentación clínica de estos casos impidió determinar la relación causal con la rasagilina.

**Sobredosificación:** no se han comunicado casos de sobredosis. Teóricamente, la sobredosis puede provocar una inhibición significativa de la MAO-A y de la MAO-B. Se han informado reacciones adversas cardiovasculares (incluida hipertensión arterial e hipotensión postural) con la administración de rasagilina 10 mg/día, que desaparecieron al interrumpir el tratamiento, en pacientes que también recibían levodopa. Estos síntomas tienen cierta similitud con los observados con los inhibidores no-selectivos de la MAO. No existe un antídoto específico. En caso de sobredosis se recomienda control clínico estricto de los pacientes e instaurar el tratamiento sintomático y de soporte pertinente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**Presentación:** envases con 10, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

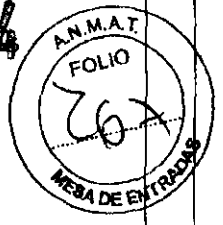
Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO

4774



Boyacá 237 Buenos Aires

9

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.021



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-017827-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~4774~~ y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LC 2284

Nombre/s genérico/s: RASAGILINA (COMO MESILATO)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA N° 237, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LC 2284.

Clasificación ATC: N04BD02.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON COMO MONOTERAPIA O COADMINISTRADO CON LEVODOPA.

7  
A



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Concentración/es: 1.000 MG de RASAGILINA (COMO MESILATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RASAGILINA (COMO MESILATO) 1.000 MG.

Excipientes: TALCO 7.200 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 28.800 MG, ACIDO ESTEARICO 7.200 MG, POVIDONA K 30 10.800 MG, CROSPVIDONA 21.600 MG, MANITOL 162.839 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

55730

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado N° \_\_\_\_\_, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de 19 AGO 2010 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4774

DR. CARLOS CHINLE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.