



*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° **2274**

BUENOS AIRES, **10 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014728-03-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.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.

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



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

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

**DISPOSICIÓN Nº 2274**

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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



*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° 2274**

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 IDEBENONA NORTHIA y nombre/s genérico/s IDEBENONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.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.

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

*MA*  
*[Signature]*



*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° 2274**

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°:1-0047-0000-014728-03-9

DISPOSICIÓN N°:

*D*  
*S*

2274

  
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2274

Nombre comercial: IDEBENONA NORTHIA

Nombre/s genérico/s: IDEBENONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: J. A. GARCIA 5420, CIUDAD DE BUENOS AIRES y VIRGILIO 844/56, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Lugar/es de Acondicionado: Madero 135/166. CIUDAD DE BUENOS AIRES

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: IDEBENONA NORTHIA .

Clasificación ATC: N06BX13

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA CARDIOMIOPATIA NO CONGESTIVA EN PACIENTES AFECTADOS POR LA ATAXIA DE FRIEDREICH.

Concentración/es: 30 MG de IDEBENONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

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

**2274**

Genérico/s: IDEBENONA 30 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 MG, LACTOSA 68 MG, POVIDONA 3.5 MG, TALCO 1.5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.375 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 25 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.375 MG, ACIDO ESTEARICO 2 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 2.25 MG, ALMIDON DE MAIZ 10 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 75, 100, 120, 200, 250, 500, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO ESTOS 5 ULTIMOS PARA USO EXCLUSIVO HOSP.

Contenido por unidad de venta: ENVASES 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 75, 100, 120, 200, 250, 500, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO ESTOS 5 ULTIMOS PARA USO EXCLUSIVO HOSP.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; desde: 15 °C. hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: IDEBENONA NORTHIA .

7



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

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

2274

Clasificación ATC: N06BX13.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA CARDIOMIOPATIA NO CONGESTIVA EN PACIENTES AFECTADOS POR LA ATAXIA DE FRIEDREICH.

Concentración/es: 45 MG de IDEBENONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IDEBENONA 45 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.75 MG, LACTOSA 78 MG, POVIDONA 7.5 MG, TALCO 2 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 44.25 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 16.5 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.5 MG, ACIDO ESTEARICO 3 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3 MG, ALMIDON DE MAIZ 4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 75, 100, 120, 200, 250, 500, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO ESTOS 5 ULTIMOS PARA USO EXCLUSIVO HOSP.

Contenido por unidad de venta: ENVASES 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 75, 100, 120, 200, 250, 500, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO ESTOS 5 ULTIMOS PARA USO EXCLUSIVO HOSP.

Período de vida Útil: 24 meses



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

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

2274

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; desde: 15 °C. hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS [3].

Nombre Comercial: IDEBENONA NORTHIA .

Clasificación ATC: N06BX13.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA CARDIOMIOPATIA NO CONGESTIVA EN PACIENTES AFECTADOS POR LA ATAXIA DE FRIEDREICH.

Concentración/es: 100 MG de IDEBENONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IDEBENONA 100 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, LACTOSA 46 MG, POVIDONA 14 MG, TALCO 1.5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.625 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 64 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 17 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.625 MG, ACIDO ESTEARICO 3 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 7.5 MG, ALMIDON DE MAIZ 5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 75, 100, 120, 200, 250, 500, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO ESTOS 5 ULTIMOS PARA USO





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

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

EXCLUSIVO HOSP.

Contenido por unidad de venta: ENVASES 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 75, 100, 120, 200, 250, 500, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO ESTOS 5 ULTIMOS PARA USO EXCLUSIVO HOSP.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; desde: 15 °C. hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**2 2 7 4**

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*  
DR. CARLOS CHIALE  
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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

2274

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

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina



2277

**IDEBENONA NORTHIA**

**IDEBENONA**

**Comprimidos recubiertos 30, 45, 100 mg**

**VENTA BAJO RECETA,**

**FORMULA:**

Cada Comprimido Recubierto contiene:

	<b>30 mg</b>	<b>45 mg</b>	<b>100 mg</b>
Idebenona	30,000 mg	45,000 mg	100,000 mg
Lactosa	68,000 mg	78,000 mg	46,000 mg
Povidona	3,500 mg	7,500 mg	14,000 mg
Celulosa microcristalina	25,000 mg	44,250 mg	64,000 mg
Almidón de maíz	10,000 mg	4,000 mg	5,000 mg
Almidón glicolato sódico	10,000 mg	16,500 mg	17,000 mg
Acido estearico	2,000 mg	3,000 mg	3,000 mg
Éstearato de magnesio	1,500 mg	1,750 mg	1,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	2,250 mg	3,000 mg	7,500 mg
Polietilenglicol 6000	0,375 mg	0,500 mg	0,625 mg
Dióxido de Titanio	0,375 mg	0,500 mg	0,625 mg
Talco	1,500 mg	2,000 mg	2,500 mg

**ACCION TERAPEUTICA:**

Nootrópico.- Código ATC NO6BX13

**INDICACIONES:**

Tratamiento de la Cardiomiopatía no congestiva en pacientes afectados por la Ataxia de Friedreich..

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:**

**Acción Farmacológica:** El mecanismo por el cual la Idebenona ejerce su acción aún no está totalmente definido.

Datos a partir de varios estudios in vitro sugieren que la Idebenona podría ejercer propiedades citoprotectivas con un antioxidante y/o carrier de electrón en la cadena respiratoria mitocondrial. Se han reportado las siguientes acciones luego de la adición de idebenona a preparaciones mitocondriales del cerebro de rata y perro: inhibición de la peroxidación lipídica, estimulación de la formación de ATP y reducción del consumo no respiratorio de oxígeno.

Dra. Monica Patricia Butti  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFA  
Bioquímica Farmacéutica  
M. N. 12.949

  
PATRICIO LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFA

**Farmacocinética:** La droga sufre recirculación enterohepática, por lo que se observan dos picos de concentración plasmática, el segundo de los cuales se debe al efecto mencionado. La biodisponibilidad de la idebenona aumenta cuando es administrada luego de las comidas. La concentración plasmática es dosis dependiente en el rango de los 10 a 100 mg. C.máx.: 290-399 mcg/L. Luego de la administración de 30-50 mg por vía oral. T.máx: 1.3 a 2.14 horas. El metabolismo es hepático involucrando oxidación y conjugación con glucurónidos o sulfato. Vida media de eliminación: 2.6 a 21.7 horas. En pacientes con falla renal o alteraciones cardiovasculares puede ser mayor.

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:**

El tratamiento con Idebenona debe ser instaurado por un médico que tenga experiencia en el manejo de pacientes afectados por la ataxia de Friedreich. Además la evolución de la cardiomiopatía deberá ser supervisada por un especialista en cardiología o en medicina interna.

**POSOLOGIA USUAL:**

Adultos y Niños a partir de los 4 años sobre la base de los datos disponibles la posología siguiente se recomienda para el tratamiento de la cardiomiopatía: 5 mg/kg. de peso corporal al día distribuidos en tres tomas. Las tabletas deben tomarse durante las comidas.

En los estudios clínicos se describieron algunos casos aislados de éxito del tratamiento de la cardiomiopatía después del aumento de la dosis diaria hasta 15 mg./Kg. de peso corporal.

La respuesta al tratamiento debe evaluarse seis meses después del principio de la toma. Los pacientes que presenten una ataxia de Friedreich deben ir seguidos y evaluados por neurólogos o pediatras con experiencia en neurología, así como por especialistas en cardiología o medicina interna.

La eficacia y la seguridad de empleo en el niño menor de 4 años no fueron estudiadas hasta el presente.

Idebenona Northia 30 mg: Un comprimido recubierto tres veces al día después de las comidas.

Idebenona Northia 45 mg: Un comprimido recubierto dos veces al día después de las comidas a intervalos regulares.

Idebenona Northia 100 mg: Un comprimido recubierto por día después del almuerzo o la cena.

Dosis máxima recomendada: 100 mg por día.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al principio activo. Embarazo y lactancia.

**ADVERTENCIAS:**

En pacientes con insuficiencia hepática o renal severas puede potencialmente incrementarse la incidencia de los efectos adversos más comúnmente descritos con el fármaco.

ra Monica Patricia Butt  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFA  
Biotecnología Farmacéutica  
M. N. 12.949

PRICID LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFA

**PRECAUCIONES:****Interacciones:**

La Idebenona presenta una interacción con la amitriptilina y con su metabolito la nortriptilina. Los efectos de los dos principios activos tienen tendencia a antagonizarse. No obstante es poco probable que estos efectos tengan una pertinencia clínica.

**Embarazo:**

No se ha determinado con seguridad la inocuidad de la idebenona durante el embarazo, por lo tanto, no deberá emplearse este medicamento en mujeres embarazadas o con posibilidades de estarlo.

**Lactancia:**

Los estudios realizados en animales indican que la idebenona se excreta en la leche materna. No se ha establecido la seguridad de la droga en la lactancia humana, por lo tanto, no debe emplearse en mujeres que amamantan.

**Empleo en Pediatría:**

La eficacia y seguridad en niños menores de 4 años no se han estudiado hasta ahora.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Sistema nervioso: ocasionalmente hipercinesia, irritabilidad, ansiedad, temblor, confusión, cefalea, mareos, excitación psicomotriz y convulsiones.

Gastrointestinales: ocasionalmente náuseas, vómitos, anorexia, epigastralgia y diarrea.

Cardiovasculares: raramente taquicardia.

Renales: raramente poliuria.

Laboratorio: ocasionalmente eritropenia, leucopenia, elevación de las enzimas hepáticas, del nitrógeno ureico, del colesterol y de los triglicéridos.

Otros: raramente reacciones de hipersensibilidad.

**SOBREDOSIFICACION:**

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado y posteriormente purgante salino, medidas de cuidado general, mantenimiento de la vía aérea y la oxigenación, y un adecuado monitoreo de los signos vitales.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962 6666 / 2247; Hospital A. Posadas: 4654 - 6648/4658-7777.

**PRESENTACIONES:**

Dra. Monica Patricia Butti  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFIA  
Bouquimilén Farmacéutica  
M N 12.949

PATRICIO LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFIA

 **NORTHIA**

Idebenona Northia comprimidos recubiertos 30 mg, 45 mg y 100 mg: envases  
conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 75, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000  
siendo estos 5 últimos para uso exclusivo de hospitales.

229745  
DE ENTRADAS

**MODO DE CONSERVACION:**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C.  
Proteger de la humedad

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

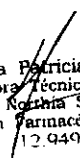
Directora Técnica: Dra. Mónica P. Butti – Bioquímica Farmacéutica

Certificado N°

LABORATORIO NORTHIA SACIFIA  
Madero 135/166 - Capital Federal

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA  
MEDICA**

Fecha de la última revisión:

  
Dra. Monica Patricia Butti  
Directora Técnica  
Laboratorio Northia SACIFIA  
Bioquímica Farmacéutica  
M. N. 12.949

  
PATRICIO LECUONA  
APODERADO  
Laboratorio Northia SACIFIA

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

227

Industria Argentina  
Contenido: 10 comprimidos recubiertos (\*)

**IDEBENONA NORTHIA**  
**IDEBENONA**  
Comprimidos recubiertos 30 mg.  
VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

	<b>30 mg</b>
Idebenona	30,000 mg
Excipientes c.s.p.	

Posología: Ver prospecto interior.

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C. Proteger de la humedad

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

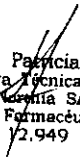
Directora Técnica: Dra. Mónica P. Butti – Bioquímica Farmacéutica

Certificado N°

LABORATORIO NORTHIA SACIFIA  
Madero 135/166 - Capital Federal

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA**  
**MEDICA**

(\*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 75 y 100 comprimidos recubiertos.

  
Dra. Monica Patricia Butti  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFIA  
Bioquímica Farmacéutica  
M. N. 12.949

  
MATRICIO LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFIA



2274

**PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA**

Industria Argentina  
Contenido: 10 comprimidos recubiertos (\*)

**IDEBENONA NORTHIA**  
**IDEBENONA**  
Comprimidos recubiertos 45 mg.  
VENTA BAJO RECETA

**FORMULA:**

	<u>45 mg</u>
Idebenona	45,000 mg
Excipientes c.s.p.	

Posología: Ver prospecto interior.

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C. Proteger de la humedad

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Directora Técnica: Dra. Mónica P. Butti – Bioquímica Farmacéutica

Certificado N°

LABORATORIO NORTHIA SACIFIA  
Madero 135/166 - Capital Federal

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA  
MEDICA**

(\*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 75 y 100 comprimidos recubiertos.

  
Dra. Monica Patricia Butti  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFIA  
Bioquímica Farmacéutica  
M. N. 12.949

  
PATRICIO LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFIA



**NORTHIA**



**PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA**

Industria Argentina  
Contenido: 10 comprimidos recubiertos (\*)

**IDEBENONA NORTHIA**  
**IDEBENONA**  
Comprimidos recubiertos 100 mg.  
VENTA BAJO RECETA

**FORMULA:**

Idebena	<u>100 mg</u>
Excipientes c.s.p.	100,000 mg

**Posología:** Ver prospecto interior.-

**Modo de conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C. Proteger de la humedad

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Directora Técnica: Dra. Mónica P. Butti – Bioquímica Farmacéutica

Certificado N°

LABORATORIO NORTHIA SACIFA  
Madero 135/166 - Capital Federal

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA**  
**MEDICA**

(\*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 75 y 100 comprimidos recubiertos.

Dra. Monica Patricia Butti  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFA  
Bioquímica Farmacéutica  
M. N. 12.949

  
PATRICIA LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFA

**NORTHIA**



**PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA**

Industria Argentina

Contenido: 120 comprimidos recubiertos (\*)

**IDEBENONA NORTHIA**  
**IDEBENONA**  
**Comprimidos recubiertos 30 mg.**  
**VENTA BAJO RECETA**

**FORMULA:**

Idebena	<u>30 mg</u>
Excipientes c.s.p.	30,000 mg

**Posología:** Ver prospecto interior.-

**Modo de conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C. Proteger de la humedad

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

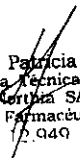
Directora Técnica: Dra. Mónica P. Butti – Bioquímica Farmacéutica

Certificado N°

**LABORATORIO NORTHIA SACIFIA**  
Madero 135/166 - Capital Federal

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA**  
**MEDICA**

(\*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 200, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

  
Dra. Mónica Patricia Butti  
Directora Técnica  
Laboratorio Northia SACIFIA  
Bioquímica Farmacéutica  
M. M. 12.949

  
PATRICIO LECUONA  
APODERADO  
Laboratorio Northia SACIFIA



**NORTHIA**



**PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA**

Industria Argentina

Contenido: 120 comprimidos recubiertos (\*)

**IDEBENONA NORTHIA  
IDEBENONA  
Comprimidos recubiertos 45 mg.  
VENTA BAJO RECETA**

**FORMULA:**

Idebena	<u>45 mg</u>
Excipientes c.s.p.	45,000 mg

Posología: Ver prospecto interior.

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C. Proteger de la humedad

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

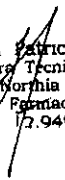
Directora Técnica: Dra. Mónica P. Butti – Bioquímica Farmacéutica


Certificado N°

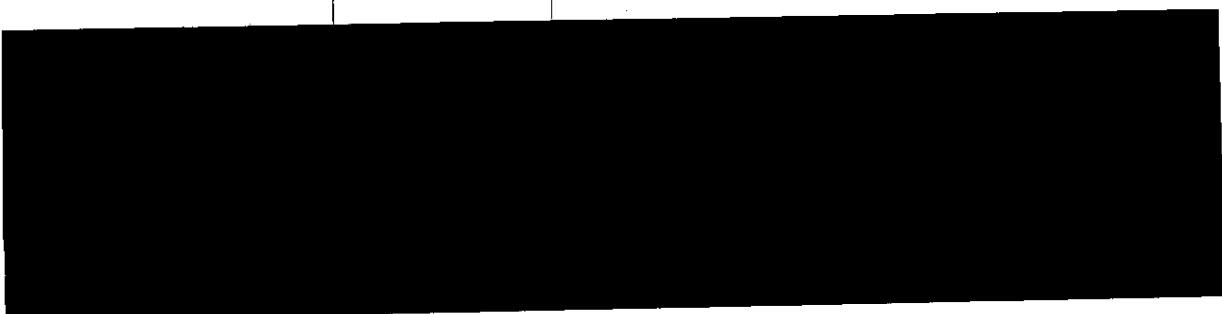
LABORATORIO NORTHIA SACIFIA  
Madero 135/166 - Capital Federal

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA  
MEDICA**

(\*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 200, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

  
 Dra. Monica Patricia Butti  
 Directora Técnica  
 Laboratorio Northia SACIFIA  
 Bioquímica Farmacéutica  
 M. N. 12.949

  
 PATRICIA LECUONA  
 APODERADO  
 Laboratorio Northia SACIFIA





**PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA**

Industria Argentina  
Contenido: 120 comprimidos recubiertos (\*)

**IDEBENONA NORTHIA**  
**IDEBENONA**  
**Comprimidos recubiertos 100 mg.**  
**VENTA BAJO RECETA**

**FORMULA:**

Idebena	<u>100 mg</u>
Excipientes c.s.p.	100,000 mg

**Posología:** Ver prospecto interior.-

**Modo de conservación:** Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C. Proteger de la humedad

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Directora Técnica: Dra. Mónica P. Butti – Bioquímica Farmacéutica

Certificado N°

**LABORATORIO NORTHIA SACIFIA**  
Madero 135/166 - Capital Federal

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA**  
**MEDICA**

(\*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 200, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Dra. Mónica Patricia Butti  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFIA  
Bioquímica - Farmacéutica  
M. N. 12.949

  
PATRICIO LECUON/  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFIA

# DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

- 2274

**EXPEDIENTE :** 1-0047-0000-014728-03-9

ENCUADRE

1.2.1.a

**LABORATORIO:** LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.

**PRODUCTO:** IDEBENONA NORTHIA

**Acreditación de la Representación Legal**

**Acreditación de Personería**

Se constata por medio de la consulta efectuada a la base de datos de esta Administración Nacional.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

La documentación que acredita el consumo de una especialidad medicinal similar en la República Argentina se acompaña a fs. 65/70.

**Encuadre del trámite**

El presente trámite se encuadra en el artículo 3º del Decreto 150/92.

**Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.**

Ha tomado la intervención de su competencia.

**Intervención del I.N.A.M.E.**

Ha tomado la intervención de su competencia.

**Intervención del Departamento de Registro:**

Ha tomado la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.

Firma y Sello

ROBERTO JOSÉ DONATO  
DIRECTOR  
DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS  
A.N.M.M.T.

**DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS**

Buenos Aires, 4 de diciembre de 2009

Dictamen n° 2826/09



*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°: 1-0047-0000-014728-03-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2274 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: IDEBENONA NORTHIA

Nombre/s genérico/s: IDEBENONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: J. A. GARCIA 5420, CIUDAD DE BUENOS AIRES y VIRGILIO 844/56, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Lugar/es de Acondicionado: Madero 135/166. CIUDAD DE BUENOS AIRES

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: IDEBENONA NORTHIA .

Clasificación ATC: N06BX13

CA



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

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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA CARDIOMIOPATIA NO CONGESTIVA EN PACIENTES AFECTADOS POR LA ATAXIA DE FRIEDREICH.

Concentración/es: 30 MG de IDEBENONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IDEBENONA 30 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 MG, LACTOSA 68 MG, POVIDONA 3.5 MG, TALCO 1.5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.375 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 25 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.375 MG, ACIDO ESTEARICO 2 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 2.25 MG, ALMIDON DE MAIZ 10 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 75, 100, 120, 200, 250, 500, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO ESTOS 5 ULTIMOS PARA USO EXCLUSIVO HOSP.

Contenido por unidad de venta: ENVASES 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 75, 100, 120, 200, 250, 500, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO ESTOS 5 ULTIMOS PARA USO EXCLUSIVO HOSP.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; desde: 15 °C. hasta: 25 °C.



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

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: IDEBENONA NORTHIA .

Clasificación ATC: N06BX13.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA CARDIOMIOPATIA NO CONGESTIVA EN PACIENTES AFECTADOS POR LA ATAXIA DE FRIEDREICH.

Concentración/es: 45 MG de IDEBENONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IDEBENONA 45 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.75 MG, LACTOSA 78 MG, POVIDONA 7.5 MG, TALCO 2 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 44.25 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 16.5 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.5 MG, ACIDO ESTEARICO 3 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3 MG, ALMIDON DE MAIZ 4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 75, 100, 120, 200, 250, 500, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO ESTOS 5 ULTIMOS PARA USO EXCLUSIVO HOSP.





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

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

Contenido por unidad de venta: ENVASES 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 75, 100, 120, 200, 250, 500, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO ESTOS 5 ULTIMOS PARA USO EXCLUSIVO HOSP.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; desde: 15 °C. hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS [3].

Nombre Comercial: IDEBENONA NORTHIA .

Clasificación ATC: N06BX13.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA CARDIOMIOPATIA NO CONGESTIVA EN PACIENTES AFECTADOS POR LA ATAXIA DE FRIEDREICH.

Concentración/es: 100 MG de IDEBENONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IDEBENONA 100 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, LACTOSA 46 MG, POVIDONA 14 MG, TALCO 1.5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.625 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 64 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 17 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.625 MG, ACIDO ESTEARICO 3 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 7.5 MG, ALMIDON DE MAIZ 5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético



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

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

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 75, 100, 120, 200, 250, 500, 1000  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO ESTOS 5 ULTIMOS PARA USO  
EXCLUSIVO HOSP.

Contenido por unidad de venta: ENVASES 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 75, 100, 120, 200,  
250, 500, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO ESTOS 5 ULTIMOS PARA  
USO EXCLUSIVO HOSP.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; desde: 15 °C. hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado N° 55549,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 10 MAY 2010 de \_\_\_\_\_,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2274

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