



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-3083-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 26 de Abril de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000344-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000344-18-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial TERGLIKO y nombre/s genérico/s TENELIGLIPTINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 15/11/2021 12:03:04, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 15/11/2021 12:03:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 07/01/2022 18:50:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 15/11/2021 12:03:04.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 15/11/2021 12:03:04 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 07/01/2022 18:50:22 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales.

Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000344-18-2

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.04.26 12:51:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Tergliko
Teneligliptina
Comprimidos Recubiertos
Vía Oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.

QUÉ ES TERGLIKO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TERGLIKO contiene el principio activo Teneligliptina que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como "antidiabéticos orales". Los antidiabéticos orales se utilizan para tratar los niveles altos de azúcar en la sangre. Actúan ayudando al organismo a disminuir el nivel de azúcar en su sangre.

TERGLIKO se utiliza para tratar la "diabetes tipo 2" en adultos, si la enfermedad no se puede controlar de forma adecuada con un medicamento antidiabético oral (metformina o sulfonilureas) o dieta y ejercicio por sí solos. TERGLIKO se puede utilizar junto con otros medicamentos antidiabéticos (insulina, metformina o sulfonilureas, p. ej. glimepirida, glipizida).

Es importante que siga los consejos sobre la dieta y el ejercicio indicados por su médico.

ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TERGLIKO

No tome TERGLIKO

- Si es alérgico a teneligliptina o a cualquiera de los demás componentes del producto.
- Si padece diabetes tipo 1.
- Si tiene cetoacidosis (una complicación grave de la diabetes).
- Si presenta infecciones graves.
- Antes o después de operaciones quirúrgicas o traumatismos graves.
- Si está amamantando.

Antes de iniciar el tratamiento con TERGLIKO, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

Tenga especial cuidado con TERGLIKO

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar TERGLIKO si usted:

- Padece diabetes tipo 1 (su organismo no produce insulina) o cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes con niveles altos de azúcar en sangre, rápida pérdida de peso, náuseas o vómitos). TERGLIKO no debe usarse para tratar estos cuadros médicos.
- Está tomando un medicamento antidiabético conocido como "sulfonilurea" (p. ej. glimepirida, glipzida), su médico puede querer reducir su dosis de sulfonilurea cuando la tome junto con TERGLIKO para evitar niveles demasiado bajos de azúcar en la sangre.
- Tiene una alteración severa de la función del hígado o del corazón (insuficiencia cardíaca o arritmias).
- Tiene problemas en el funcionamiento de las glándulas hipófisis, tiroides o suprarrenales; debilitamiento, desnutrición, problemas de alimentación irregular y/o insuficiente; practica ejercicio muscular intenso o consume alcohol en exceso.
- Ha tenido reacciones alérgicas a cualquier otro medicamento que tome para controlar la cantidad de azúcar en su sangre.
- Tiene antecedentes de cirugía abdominal u obstrucción intestinal.
- Presenta lesiones cutáneas diabéticas, una complicación frecuente de la diabetes.

Se le aconseja que siga las recomendaciones sobre cuidados de la piel y de los pies indicadas por su médico.

Si no está seguro de si lo afecta alguna de las situaciones anteriores, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar TERGLIKO.

Síntomas a los que debe estar atento

TERGLIKO puede empeorar determinadas condiciones existentes, o causar efectos adversos serios. Estos incluyen la hipoglucemia, las reacciones de hipersensibilidad, los síntomas abdominales (obstrucción intestinal, pancreatitis), las palpitaciones (arritmia cardíaca). Debe estar atento a la presentación de estos síntomas mientras esté tomándolo para reducir el riesgo de problemas (ver Efectos Indeseables).

Análisis de sangre y orina

Su médico debe instruirlo sobre la forma en que debe controlar periódicamente las cantidades de azúcar en su sangre (glucemia, hemoglobina glicosilada), para comprobar los efectos de TERGLIKO.

Embarazo: Si va a tomar este medicamento y está embarazada, cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedar embarazada, informe a su médico antes de utilizar este medicamento. Debe evitarse el uso de TERGLIKO durante el embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.

Lactancia: El componente de TERGLIKO se elimina en la leche materna y puede producir problemas en el lactante. Las mujeres que se encuentran amamantando no deben tomar

TERGLIKO.

Niños y adolescentes: TERGLIKO no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso en ancianos: No es necesario disminuir la dosis, los pacientes añosos deben tomarlo con precaución.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO

Su médico debe instruirlo sobre los síntomas de la hipoglucemia y su tratamiento, especialmente cuando deba tomar TERGLIKO asociado con sulfonilureas (ver Efectos Indeseables).

Sólo debe tomar TERGLIKO si cuenta con un diagnóstico establecido de diabetes tipo 2 y el tratamiento básico, basado en la dieta y el ejercicio físico, ha resultado insuficiente.

Durante el tratamiento con TERGLIKO, se debe controlar periódicamente la glucemia y la hemoglobina glicosilada (HbA1c) para comprobar los efectos.

Si el efecto resulta insuficiente, luego de la administración durante tres meses, el médico debería considerar el ajuste o el cambio del tratamiento. Durante la administración continua, puede ser necesaria la interrupción de la administración o la reducción de la dosis. Por el contrario, el efecto puede disminuir o resultar insuficiente, ya sea por falta del cumplimiento del tratamiento o por complicaciones infecciosas.

Durante el tratamiento con TERGLIKO pueden aparecer signos de alteración en la función del hígado (elevación de enzimas del hígado en sangre). También pueden aparecer lesiones en piel tales como ampollas y erosiones generalizadas, las cuales deberán ser evaluadas por un dermatólogo. Si llegara a aparecer tos, dificultad respiratoria, fiebre elevada, se aconseja consultar al médico para que descarte algún tipo de neumonía en los pulmones. En cualquiera de estos casos, el médico podrá suspenderle el tratamiento con TERGLIKO y ver cómo evoluciona clínicamente.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

TERGLIKO no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. Sin embargo, tomar TERGLIKO en combinación con otros medicamentos llamados sulfonilureas y/o insulina puede producir niveles demasiado bajos de azúcar en la sangre (hipoglucemia), que puede afectar su capacidad para conducir y usar máquinas o trabajar sin un punto de apoyo seguro. No conduzca vehículos ni opere maquinarias peligrosas si no se siente bien.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que usar otros medicamentos, incluso los que se venden sin receta y los medicamentos a base de hierbas. Especialmente si está tomando:

- *otros medicamentos para la diabetes, especialmente sulfonilureas*: Puede aumentar el riesgo de hipoglucemia (azúcar baja en la sangre).
- *otros medicamentos que favorecen la hipoglucemia (betabloqueantes, salicilatos, antidepresivos inhibidores de la monoamino-oxidasa)*.

- *otros medicamentos que pueden aumentar la teneligliptina en la sangre (ketoconazol, itraconazol, claritromicina, inhibidores de la proteasa).*
- *otros medicamentos que alteran el electrocardiograma (sulfato de quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol).*

COMO USAR TERGLIKO

Siga exactamente las instrucciones de administración de TERGLIKO indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

TERGLIKO está indicado en adultos mayores de 18 años.

Dosis recomendada: Habitualmente se administra un comprimido de 20 mg una vez al día. Sin embargo, en casos de efecto insuficiente, su médico puede aumentar la dosis a dos comprimidos (40 mg) una vez al día.

TERGLIKO puede administrarse en cualquier momento del día, con los alimentos o lejos de ellos.

El médico puede prescribirle TERGLIKO junto con otro medicamento antidiabético oral. Recuerde tomar todos los medicamentos tal y como le haya indicado su médico para conseguir los mejores resultados para su salud.

Uso en ancianos: No se considera necesario ajustar la dosis.

Uso en personas con problemas de riñón: Su médico debe decidir si puede tomar TERGLIKO y la dosis.

Uso en personas con problemas de hígado: Su médico debe decidir si puede tomar TERGLIKO y la dosis.

Si toma más TERGLIKO del que debiera

Si toma más TERGLIKO del que debiera, consulte con un médico inmediatamente. Lleve el envase y el prospecto para mostrárselo al médico. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar TERGLIKO

Si se olvida de tomar una dosis de TERGLIKO, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si falta poco tiempo para su siguiente toma, no tome la dosis que olvidó.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Nunca tome dos dosis en el mismo día.

Si interrumpe el tratamiento con TERGLIKO

No deje de tomar TERGLIKO sin consultar antes a su médico. Sus niveles de azúcar en la sangre pueden aumentar al dejar de tomar TERGLIKO.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Cuánto tiempo debe continuar el tratamiento:

Continúe el tratamiento durante el tiempo que su médico le indique.

Consulte con su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar con el tratamiento.

EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos TERGLIKO puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos descritos abajo pueden aparecer con este medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

- Hipoglucemia: Síntomas de una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia): temblor, sudoración, ansiedad, visión borrosa, cosquilleo en los labios, palidez, cambios de humor o confusión. Puede aparecer cuando TERGLIKO se toma con otros medicamentos para la diabetes (con glimepirida 8,9%, con pioglitazona 1,5%). Se han informado síntomas graves de hipoglucemia con otros productos similares a TERGLIKO en asociación con sulfonilureas (glimepirida), incluyendo casos con pérdida de la conciencia. También se han informado cuadros de hipoglucemia sin utilizar otros medicamentos para la diabetes (1,0%). Su médico debe instruirlo sobre los síntomas

de la hipoglucemia y qué medidas debe adoptar para controlarlos, como la ingestión de alimentos o bebidas que contengan azúcar.

- **Hipersensibilidad:** Algunos pacientes han presentado reacciones alérgicas (hipersensibilidad, frecuencia no conocida), que pueden ser graves, incluyendo reacción de la piel, ronchas e hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta que puede provocar dificultad para respirar o tragar, y ruidos y dificultad para respirar (espasmo bronquial).

- **Pancreatitis:** Algunos pacientes han experimentado inflamación del páncreas (pancreatitis). Avise a su médico si experimenta dolor de estómago grave y persistente, con o sin vómitos.

Deje de tomar TERGLIKO y contacte a su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas.

Otras reacciones adversas a tener en cuenta:

Si se presenta constipación puede aumentar el riesgo de obstrucción intestinal. Si se presenta estreñimiento severo, distensión abdominal, dolor abdominal persistente o vómitos, suspender la administración y consultar al médico.

Las siguientes reacciones adversas fueron informadas con una incidencia menor del 1%, sin haberse confirmado la relación con la droga en todos los casos:

Digestivas: Constipación, distensión abdominal, malestar abdominal, náuseas, dolor abdominal, flatulencia, inflamación de la boca, úlcera de duodeno, inflamación del páncreas.

Del hígado: Elevación de las enzimas del hígado (TGO, TGP y gamma-GTP). En este caso, el médico podrá suspender el tratamiento.

Del riñón: Proteinuria (proteínas en la orina), sangre oculta en orina.

De la piel: Eczema, erupción cutánea, prurito, dermatitis alérgica. La aparición de ampollas, erosión de la piel (penfigoide) requerirán la consulta con un dermatólogo y eventualmente la suspensión del tratamiento.

De los pulmones: La aparición de tos, dificultad respiratoria, fiebre y ruidos al respirar (neumonía intersticial), requerirán de una consulta con su médico, estudios complementarios y una eventual suspensión del tratamiento.

Otras: Decaimiento, aumento del potasio en la sangre.

Si presenta cualquier efecto adverso informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

INFORMACION ADICIONAL

Cada comprimido recubierto de TERGLIKO contiene: Ingrediente Activo: Teneligliptina (como Bromhidrato) 20,0 mg. Ingredientes inactivos: Núcleo: Celulosa Microcristalina PH 200 40.219mg, Lactosa Monohidrato 120.656mg, Dióxido de silicio 0.625mg, Croscarmelosa sódica 5.000mg, Estearato de magnesio 2.500mg
Cubierta: Dióxido de titanio 1.4175 mg, Polietilenglicol 400 0.3600 mg, Polisorbato 80 0.0450 mg, Hipromelosa 2208 2.678 mg

RECORDATORIO

Este medicamento le ha sido prescrito a Usted y sólo para su problema médico actual. No deje de tomarlo sin avisar previamente a su médico. No lo recomiende a otras personas. No vuelva a utilizarlo sin indicación médica ante un problema similar.

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

PRESENTACION

TERGLIKO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

MODO DE CONSERVACION

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Mantener en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Conservar en el envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

DOSSIER DE TERGLIKO
Teneligliptina (como Bromhidrato) 20mg Comprimidos Recubiertos
Información para el Paciente

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: LABORATORIO

ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43-Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353, Avellaneda.



anmat

CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



anmat

FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tergliko
Teneligliptina (como Bromhidrato) 20mg
Comprimidos Recubiertos
Vía Oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de Tergliko contiene:

Principio Activo: Teneligliptina (como Bromhidrato) 20mg.

Excipientes:

Núcleo: Celulosa Microcristalina PH 200 40.219mg, Lactosa Monohidrato 120.656mg, Dióxido de silicio 0.625mg, Croscarmelosa sódica 5.000mg, Estearato de magnesio 2.500mg

Cubierta: Dioxido de titanio 1.4175 mg, Polietilenglicol 400 0.3600 mg, Polisorbato 80 0.0450 mg, Hipromelosa 2208 2.678 mg

Código ATC: A10BH

ACCION TERAPEUTICA:

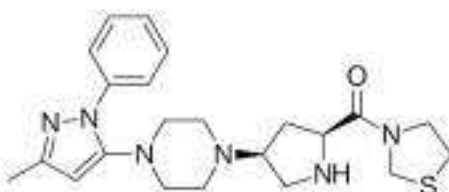
La Teneligliptina es un hipoglucemiante oral, inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4).

INDICACIONES:

TERGLIKO está indicado para mejorar el control de la glucemia en los pacientes adultos con diabetes tipo 2, que no hayan respondido adecuadamente al tratamiento con dieta y ejercicio, ni al agregado de biguanidas, sulfonilureas, ni tiazolidinedionas.

DESCRIPCIÓN

A pesar de su mecanismo de acción común, los inhibidores de la DPP-4 muestran una notoria heterogeneidad estructural y pueden clasificarse en peptidomiméticos (sitagliptina, vildagliptina, saxagliptina y anagliptina) y no peptidomiméticos (alogliptina y linagliptina). La teneligliptina tiene una estructura única que se caracteriza por cinco anillos consecutivos y es peptidomimético.



ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

El péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) es secretado por el tracto gastrointestinal en respuesta a los alimentos, promueve la secreción de insulina desde el páncreas y, mediante la supresión de la secreción de glucagón, ajusta la glucemia postprandial. La Teneligliptina al inhibir la actividad de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4), suprime la degradación del GLP-1, aumentando la concentración sanguínea de GLP-1 activado, mediante la cual despliega el efecto hipoglucémico. Se ha descrito que la

administración de Teneligliptina una vez al día a pacientes con diabetes tipo 2 mejora la glucemia post desayuno, almuerzo y cena y también la glucemia en ayunas y la concentración de hemoglobina glicosilada (HbA1c).

FARMACOCINÉTICA

La Teneligliptina se absorbe bien en el tracto digestivo, alcanzando la concentración plasmática máxima a los 60 minutos de administrada. Los alimentos disminuyen un 20% la concentración plasmática máxima pero no modifican el AUC. Se ha informado que la unión a las proteínas del plasma es del orden del 78 al 82%. En la sangre se ha detectado Teneligliptina sin modificar y cinco metabolitos principales, siendo el M1 (71,1%) y el M2 (14,7%) los más preponderantes.

No se ha descrito si estos presentan actividad biológica. El metabolismo de la Teneligliptina está relacionado principalmente con la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) y las flavinas monooxigenasas 1 y 3 (FMO-01 y FMO-03). Por otra parte la Teneligliptina mostró un efecto inhibitorio débil sobre CYP2D6, CYP3A4 y FMO, pero no mostró efecto inhibitorio sobre CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C8/9, CYP2C19, CYP2E1 y no produjo inducción del CYP1A2 ni del CYP3A4. Luego de la administración oral alrededor del 21% de la dosis se eliminó sin cambios en la orina. Luego de la administración de Teneligliptina marcada con C14, 45,4% se eliminó en la orina y 46,5% se eliminó en las heces. La administración de Teneligliptina a pacientes con alteración de la función renal no produjo cambios significativos en la concentración plasmática máxima, en la vida media ni en el AUC. La administración a pacientes con disfunción hepática leve (Child-Pugh 5-6) a moderada (Child-Pugh 7-9) tampoco produjo cambios significativos en la Cmax ni en el AUC. No se ha informado experiencia clínica en pacientes con disfunción hepática severa (Child-Pugh >9). Los parámetros farmacocinéticos en ancianos sanos fueron prácticamente similares a los observados en los individuos jóvenes.

No se han informado variaciones farmacocinéticas de importancia clínica con la administración conjunta de Teneligliptina con glimepirida o pioglitazona. La administración conjunta con metformina produjo un aumento del AUC de alrededor de 21%. La administración conjunta con ketoconazol aumentó la Cmax y el AUC en 37% y 49%.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: Habitualmente se administra un comprimido de 20 mg una vez al día. Sin embargo, en casos de efecto insuficiente, se puede aumentar la dosis a dos comprimidos (40 mg) una vez al día, observando cuidadosamente la evolución.

TERGLIKO puede administrarse en cualquier momento del día, con los alimentos o lejos de ellos.

CONTRAINDICACIONES

TERGLIKO está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. Pacientes con diabetes tipo 1. Cetoacidosis. Pre coma o coma diabético. Infecciones graves. Pre y post quirúrgico. Traumatismos graves. Lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Por no estar determinada su seguridad debido a la falta de experiencia clínica se recomienda administrar con suma precaución a pacientes con alteración severa de la función hepática y a pacientes con insuficiencia cardíaca: (Clases III-IV NYHA).

Por aumentar el riesgo potencial de hipoglucemia se recomienda administrar con precaución a los pacientes que reciben drogas del grupo sulfonilureas; pacientes con

insuficiencia hipofisaria o insuficiencia suprarrenal; pacientes en estado de debilitamiento, desnutrición, inanición, ingesta alimentaria irregular y/o insuficiente; pacientes en ejercicio muscular intenso; individuos con consumo excesivo de alcohol.

En los pacientes con antecedentes de cirugía abdominal u obstrucción intestinal puede estar aumentado el riesgo de obstrucción intestinal.

En los pacientes con arritmias o antecedentes previos de bradicardia severa, pacientes cardíopatas con insuficiencia cardíaca congestiva, o pacientes con hipokalemia puede estar aumentado el riesgo de prolongación del QT.

PRECAUCIONES

Explicar al paciente el cuadro de hipoglucemia y su tratamiento, especialmente en el caso de uso asociado con sulfonilureas. Para reducir el riesgo de hipoglucemia, considerar la disminución de la dosis de las sulfonilureas.

TERGLIKO sólo debe indicarse a pacientes con un diagnóstico establecido de diabetes mellitus tipo 2.

No debe emplearse en pacientes con cuadros similares como intolerancia a la glucosa, glucosuria renal o alteración de la función tiroidea.

La administración de TERGLIKO sólo debe considerarse en los casos en que el tratamiento básico de la diabetes tipo 2, basado en la dieta y el ejercicio físico, haya resultado ineficiente.

Durante la administración de TERGLIKO, se debe controlar periódicamente la glucemia y la hemoglobina glicosilada (HbA1c) para comprobar los efectos. En caso que el efecto sea insuficiente luego de la administración durante 3 meses, el médico debe considerar el cambio hacia otra modalidad terapéutica.

Durante la administración continua, puede haber casos que requieran la interrupción de la administración o la reducción de la dosis. Por el contrario, en otros casos su efecto puede disminuir o resultar insuficiente, ya sea por intemperancia del paciente o por complicaciones infecciosas. Se sugiere precaución en cuanto a su administración continua permanente, en la determinación de la dosis necesaria en cada caso o en la elección de las drogas que se administren concomitantemente, teniendo en cuenta además la magnitud de la ingesta dietética, la glucemia o la posible existencia de cuadros infecciosos.

Debido a que existe el riesgo de que se presenten efectos adversos tales como la prolongación del QT, es preferible evitar la administración en pacientes con QT prolongado o antecedentes del mismo (síndrome de QT prolongado congénito), en pacientes con antecedentes de torsades des pointes o en pacientes en tratamiento con otros medicamentos que prolongan el QT.

Durante el tratamiento con Teneligliptina pueden ocurrir alteración de enzimas hepáticas (GOT, GPT, etc) por lo que los pacientes deben ser monitorizados. Si se observara elevación de las enzimas y/o signos de disfunción, se deberán tomar las medidas pertinentes, inclusive la suspensión del tratamiento.

Durante la administración puede ocurrir neumonía intersticial: Si se presentaran tos, disnea, fiebre, crepitaciones, etc, se deberán realizar exámenes tales como radiografía de tórax, TAC y marcadores séricos. Si se sospechara de neumonía intersticial, se deberá suspender el tratamiento, y aplicar las medidas necesarias para el tratamiento de la misma, incluyendo la administración de corticoides.

Otro evento que puede ocurrir durante el tratamiento es la aparición de penfigoide en la piel. Si se presentaran ampollas, erosión u otros signos y síntomas, se deberá indicar concurrir al dermatólogo para una evaluación dermatológica y tomar medidas apropiadas, tales como la interrupción del tratamiento

Embarazo: Se ha informado que la Teneligliptina atraviesa la placenta en los animales de experimentación. No existe experiencia en mujeres embarazadas. En las mujeres embarazadas, o que pudieran estarlo, sólo se administrará TERGLIKO si el médico considera que los beneficios del tratamiento superan los riesgos potenciales.

Lactancia: Se ha informado que la Teneligliptina pasa a la leche en los animales de experimentación.

No debe administrarse TERGLIKO a mujeres que se encuentran amamantando.

Uso pediátrico: No ha sido determinada la seguridad de la Teneligliptina en menores de 18 años.

Uso en ancianos: No es necesario disminuir la dosis. Sin embargo, debido a que las funciones fisiológicas pueden estar disminuidas en los ancianos, se recomienda administrarlo con precaución.

Interacciones con otras drogas

Otros medicamentos antidiabéticos (sulfonilureas, secretagogos de la insulina de acción rápida, inhibidores de la alfa-glucosidasa, biguanidas, tiazolidinedionas, análogos del GLP-1, insulinas):

Administrar con precaución por el riesgo de hipoglucemia, especialmente a los pacientes que reciben drogas del grupo sulfonilureas. Para reducir el riesgo de hipoglucemia considerar la disminución de la dosis de sulfonilureas.

Medicamentos que aumentan la acción hipoglucemiante (betabloqueantes, salicilatos, inhibidores de la monoaminoxidasa): Administrar con precaución por el riesgo de hipoglucemia.

Medicamentos inhibidores potentes del CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, claritromicina, inhibidores de la proteasa): Administrar con precaución por el riesgo de aumento de las concentraciones de Teneligliptina, hipoglucemia o aumento del QT.

Medicamentos que disminuyen la acción hipoglucemiante (adrenalina, hormonas corticosuprarrenales, hormonas tiroideas): Administrar con precaución por el riesgo de hiperglucemia.

Medicamentos que prolongan el QT (antiarrítmicos de clase IA: Sulfato de quinidina, procainamida; antiarrítmicos de clase III: Amiodarona, sotalol): Administrar con precaución por el riesgo de prolongación del QT.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha informado que las reacciones adversas más frecuentes han sido la hipoglucemia y la constipación.

La hipoglucemia puede aparecer con la asociación con otros medicamentos para la diabetes mellitus (al asociar glimepirida 8,9%, pioglitazona 1,5%). En particular, se han informado síntomas graves de hipoglucemia con otros inhibidores DPP-4 en asociación con sulfonilureas, incluyendo casos con pérdida de la conciencia. Debe considerarse la reducción de la dosis de las sulfonilureas. También se han informado cuadros de hipoglucemia sin utilizar otros medicamentos para la diabetes (1,0%).

Si se observan síntomas de hipoglucemia, se deben adoptar las medidas adecuadas como la ingestión de alimentos o bebidas que contengan hidratos de carbono.

Si se presenta constipación puede aumentar el riesgo de obstrucción intestinal. Por tal motivo, se debe realizar una observación cuidadosa y, en caso de constatarse anomalías como estreñimiento severo, distensión abdominal, dolor abdominal persistente o vómitos, suspender la administración y llevar a cabo las medidas adecuadas.

Las siguientes reacciones adversas fueron informadas con una incidencia menor del 1%, sin haberse confirmado la relación con la droga en todos los casos:

DOSSIER DE TERGLIKO

Teneligliptina (como Bromhidrato) 20mg Comprimidos Recubiertos

Proyecto de Prospecto

Digestivas: Constipación, distensión abdominal, malestar abdominal, náuseas, dolor abdominal, flatulencia, estomatitis, pólipos gástricos, pólipos colónicos, úlcera duodenal, pancreatitis aguda.

Hepáticas: Elevación de la AST (TGO), de la ALT (TGP) y de la gamma-GTP.

Renales: Proteinuria, cetonuria, sangre oculta en orina.

Dermatológicas: Eczema, erupción cutánea, prurito, dermatitis alérgica.

Otras: Elevación de la CPK, elevación del potasio sérico, astenia.

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis pueden estar relacionados con hipoglucemia o aumento del QT. Se recomienda emplear las medidas habituales de soporte, como eliminar del tubo digestivo el medicamento no absorbido, monitoreo clínico y tratamiento clínico adecuado. Es probable que la hemodiálisis no resulte efectiva teniendo en cuenta la elevada unión proteica de la Teneligliptina.

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

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 3 blisters conteniendo 10 comprimidos recubiertos cada uno.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Conservar en el envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43-Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353, Avellaneda

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



DOSSIER DE TERGLIKO
Teneligliptina (como Bromhidrato) 20mg Comprimidos Recubiertos
Proyecto de Rotulo Primario

Tergliko
Teneligliptina (como Bromhidrato) 20mg
ECZANE

Lote:
Vencimiento:



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Teneligliptina (como Bromhidrato) 20mg Comprimidos Recubiertos
DOSSIER DE TERGLIKO
Proyecto de Rotulo Secundario

Tergliko
Teneligliptina (como Bromhidrato) 20mg
Comprimidos Recubiertos
Vía Oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de Tergliko contiene:

Principio Activo: Teneligliptina (como Bromhidrato) 20mg.

Excipientes:

Núcleo: Celulosa Microcristalina PH 200 40.219mg, Lactosa Monohidrato 120.656mg, Dióxido de silicio 0.625mg, Croscarmelosa sódica 5.000mg, Estearato de magnesio 2.500mg

Cubierta: Dioxido de titanio 1.4175 mg, Polietilenglicol 400 0.3600 mg, Polisorbato 80 0.0450 mg, Hipromelosa 2208 2.678 mg

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 3 blisters con 10 comprimidos recubiertos cada uno.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Conservar en el envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: LABORATORIO

ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43-Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José L

Elaborado en Dean Funes 353, Ave

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068





27 de abril de 2022

DISPOSICIÓN N° 3083**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59649****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000344-18-2****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

TENELIGLIPTINA 20 mg COMO TENELIGLIPTINA BROMHIDRATO 31,13 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	669839
--	--------



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 27 DE ABRIL DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 3083

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59649**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

Nº de Legajo de la empresa: 7143

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TERGLIKO

Nombre Genérico (IFA/s): TENELIGLIPTINA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

TENELIGLIPTINA 20 mg COMO TENELIGLIPTINA BROMHIDRATO 31,13 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 40,219 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 120,656 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO 0,625 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 5 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 2208 2,678 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,4175 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 400 0,36 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,045 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 1 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BH

Acción terapéutica: La Teneligliptina es un hipoglucemiante oral, inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: TERGLIKO está indicado para mejorar el control de la glucemia en los pacientes adultos con diabetes tipo 2, que no hayan respondido adecuadamente al tratamiento con dieta y ejercicio, ni al agregado de biguanidas, sulfonilureas, ni tiazolidinedionas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000344-18-2



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA