



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13753

BUENOS AIRES, 20 DE DICIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000051-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13753

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 13753



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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 DIABEGLIPT y nombre/s genérico/s TENELIGLIPTINA BROMHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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_VERSION03.PDF / 0 - 01/12/2016 11:58:33, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 01/12/2016 11:58:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 01/12/2016 11:58:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 01/12/2016 11:58:33 .

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

DISPOSICIÓN N° 13753



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 5°.- Establécese que la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado

PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 01/12/2016 11:58:33 aprobado.

ARTÍCULO 6°.- 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 7°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8°.- 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° 1-0047-2000-000051-16-1

DISPOSICIÓN N° 13753



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACION PARA EL PACIENTE
DIABEGLIPT
TENELIGLIPTINA
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- 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 a usted personalmente y no debe darlo a otras personas aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos, ya que puede perjudicarlos.

¿QUÉ CONTIENE DIABEGLIPT?

Cada comprimido recubierto contiene:

Teneligliptina (como Teneligliptina bromhidrato)..... 20 mg

Excipientes:

Lactosa hidratada, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa
sódica, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa,
Dióxido de titanio, Talco y Polietilenglicol 6000 c.s.p

¿QUE ES DIABEGLIPT Y PARA QUE SE UTILIZA?

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

ANTES DE TOMAR DIABEGLIPT

Consulte a su médico antes de usar este medicamento, fundamentalmente en casos de antecedentes alérgicos, dietas especiales, embarazo, lactancia, niños, ancianos, otras medicaciones, enfermedades concomitantes.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿Cuánto, cuándo y cómo usarlo?

Habitualmente se administra 1 comprimido recubierto de 20 mg 1 vez al día. Sin embargo, en casos de efecto insuficiente, se puede aumentar la dosis a 2 comprimidos recubiertos (40 mg) 1 vez al día, observando cuidadosamente la evolución.

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

EFFECTOS INDESEABLES

Durante el tratamiento con DIABEGLIPT pueden presentarse: Hipoglucemia, constipación, distensión abdominal, malestar abdominal, náuseas, dolor abdominal, flatulencia, inflamación de la boca, úlcera duodenal y otras patologías del aparato digestivo como elevación de las enzimas hepáticas.

Pueden presentarse trastornos en el funcionamiento renal, eventualmente, con presencia de sangre en la orina.

Pueden presentarse además, reacciones en la piel (eczema, erupción cutánea, prurito, etc).

Otros Efectos indeseables que pueden presentarse son: En los análisis de sangre pueden presentarse elevación de las cifras de enzimas hepáticas y modificaciones de la composición de sales en el plasma.

En algunos pacientes puede presentarse astenia.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Es necesario que el paciente esté informado sobre cómo se presenta un cuadro de hipoglucemia (Niveles de glucosa bajos, en la sangre) y la forma de tratarla, especialmente en el caso de uso asociado con sulfonilureas o otros medicamentos para el tratamiento de la hiperglucemia.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener fuera del alcance de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 30°C.

PRESENTACIONES

envases conteniendo 30, 60 y 90 unidades en blisters con 15 comprimidos recubiertos.

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:.....



LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S A
GERENCIA DE DESARROLLO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO
DIABEGLIPT
TENELIGLIPTINA
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Teneligliptina (como Teneligliptina bromhidrato)	20,000 mg
Lactosa hidratada	113,700 mg
Celulosa microcristalina	48,820 mg
Croscarmelosa sódica	6,000 mg
Estearato de magnesio	2,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,614 mg
Dióxido de titanio	0,462 mg
Talco	0,462 mg
Polietilenglicol 6000	0,462 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La Teneligliptina es un hipoglucemiante oral, inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP- 4). Clase ATC: A10BH.

INDICACIONES

DIABEGLIPT 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.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: Habitualmente se administra 1 comprimido recubierto de 20 mg 1 vez al día. Sin embargo, en casos de efecto insuficiente, se puede aumentar la dosis a 2 comprimidos recubiertos (40 mg) 1 vez al día, observando cuidadosamente la evolución.

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Farmacodinamia: 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 5 metabolitos principales, siendo el M1 (71,1%) y el M2 (14,7%) los más preponderantes. No se ha descrito si éstos presentan actividad biológica. El metabolismo de la Teneligliptina está relacionado principalmente con la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A 4) y las flavinas monooxigenasas 1 y 3 (FMO-01 y FMO-03). Por otra parte la Teneligliptina mostró un efecto inhibitor 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%.

CONTRAINDICACIONES

DIABEGLIPT 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

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 cardiopatas con insuficiencia cardíaca congestiva, o pacientes con hipokalemia, puede estar aumentado el riesgo de prolongación del QT.

PRECAUCIONES

Es necesario instruir al paciente sobre cómo se presenta un 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.

DIABEGLIPT 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 DIABEGLIPT 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 DIABEGLIPT, 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, pueden 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 intervalo 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.

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 DIABEGLIPT 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 DIABEGLIPT 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 MEDICAMENTOSAS

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 córtico-suprarrenales, 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 por 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 de 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.

Durante la administración de DIABEGLIPT puede presentarse las siguientes reacciones adversas:

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.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

PRESENTACIÓN

envases conteniendo 30, 60 y 90 unidades en blisters con 15 comprimidos recubiertos.

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:.....



firme
Digital

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO




CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO

DIABEGLIPT
TENELIGLIPTINA
Comprimidos recubiertos

DORSO DEL BLÍSTER

Lote N° Vencimiento:	DIABEGLIPT Teneligliptina Conservar a temperatura inferior a 30°C	 TEMISLÓSTALO
-------------------------------------	--	--



LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO

**DIABEGLIPT
TENELIGLIPTINA
Comprimidos recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: envases conteniendo 30, 60 y 90 unidades en blisters con 15 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Teneligliptina (como Teneligliptina bromhidrato)..... 20 mg

Excipientes:

Lactosa hidratada, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa
sódica, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa,
Dióxido de titanio, Talco y Polietilenglicol 6000 c.s.p

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr.Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N°

Fecha de

CHIALE Carlos.Alberto
CUIL 20120911113


firma
Digital


anmat

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO

22 de diciembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 13753

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

CERTIFICADO N° 58230

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000051-16-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TENELIGLIPTINA BROMHIDRATO 20 mg COMO TENELIGLIPTINA BROMHIDRATO 29,48 mg -
COMPRIMIDO RECUBIERTO

644655



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2191

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869

Buenos Aires, 20 DE DICIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 13753

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58230

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: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6203

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DIABEGLIPT

Nombre Genérico (IFA/s): TENELIGLIPTINA BROMHIDRATO

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Céspedes 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA

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

TENELIGLIPTINA BROMHIDRATO 20 mg COMO TENELIGLIPTINA BROMHIDRATO 29,48 mg

Excipiente (s)

LACTOSA HIDRATADA 113,7 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 48,82 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,614 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,462 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,462 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 0,462 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2, 4 Y 6 BLISTERS

Presentaciones: 30, 60, 90

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 10° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BH

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 859
(C1084AAD), CABA

Acción terapéutica: DROGAS USADAS EN DIABETES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: DIABEGLIPT 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
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	5929/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	5929/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	5929/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAQ), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000051-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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