



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-343-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 16 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000194-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000194-17-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GADOR SA 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR SA 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 ACIOBET y nombre/s genérico/s ACIDO OBETICOLICO, 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 GADOR SA.

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_VERSION05.PDF / 0 - 09/01/2018 15:57:26, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 09/01/2018 15:57:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 09/01/2018 15:57:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF / 0 - 09/01/2018 15:57:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 09/01/2018 15:57:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 09/01/2018 15:57:26.

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 GADOR SA deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION03.PDF / 0 - 19/12/2017 16:36:21 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. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000194-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.16 09:24:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.16 09:24:14 -0300'

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ACIOBET®

**ACIDO OBETICOLICO 5 mg y 10 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene:

Acido Obeticólico	5 mg
Celulosa microcristalina tipo 102.....	179,000 mg
Almidón glicolato de sodio.....	12,000 mg
Sílice coloidal anhidra	2,000 mg
Estearato de magnesio vegetal	2,000 mg
Opadry AMB II	4,999 mg
(Alcohol polivinílico 1,849 mg; Talco 1,550 mg; Dióxido de titanio 1,250 mg; Glicerol monocapril caprato 0,200 mg; Lauril sulfato de sodio 0,150 mg)	
Colorante D&C Amarillo N° 10	0,001 mg
Opadry FX Silver 62W28547.....	1,000 mg
(Carboximetilcelulosa sódica 0,485 mg; Maltodextrina 0,190 mg; Dextrosa monohidrato 0,150 mg; Pigmento perlado con base de mica 0,10 mg; Lecitina 0,075 mg)	

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Acido Obeticólico	10 mg
Celulosa microcristalina tipo 102.....	174,000 mg

Almidón glicolato de sodio.....	12,000 mg
Sílice coloidal anhidra	2,000 mg
Estearato de magnesio vegetal.....	2,000 mg
Opadry AMB II	4,932 mg
(Alcohol polivinílico 1,825 mg; Talco 1,529 mg; Dióxido de titanio 1,233 mg; Glicerol monocapril caprato 0,197 mg; Lauril sulfato de sodio 0,148 mg)	
Colorante D&C Amarillo N° 10.....	0,060 mg
Colorante DF&C Amarillo N° 06.....	0,008 mg
Opadry FX Silver 62W28547.....	1,000 mg
(Carboximetilcelulosa sódica 0,485 mg; Maltodextrina 0,190 mg; Dextrosa monohidrato 0,150 mg; Pigmento perlado con base de mica 0,10 mg; Lecitina 0,075 mg)	

¿Qué es ACIOBET?

ACIOBET tiene como principio activo el ácido obeticólico (agonista del receptor X farnesoide) que contribuye a mejorar el funcionamiento del hígado al reducir la producción y la acumulación de bilis dentro del hígado y también la inflamación.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de adultos que padecen un tipo de enfermedad del hígado conocida como colangitis biliar primaria (también conocida como cirrosis biliar primaria), ya sea por sí solo o junto con otro medicamento llamado ácido ursodesoxicólico.

¿Quiénes no deben tomar ACIOBET?

No tome ACIOBET:

- si es alérgico al ácido obeticólico o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

- si tiene obstrucción completa de las vías biliares (hígado, vesícula y conductos biliares).

¿Qué le debo informar a mi médico antes de tomar ACIOBET?

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ACIOBET.

Consulte a su médico si experimenta prurito difícilmente tolerable.

Su médico le hará análisis de sangre para controlar el estado de su hígado al iniciar el tratamiento y de forma periódica durante el mismo.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está indicado para su uso en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y ACIOBET

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está tomando medicamentos denominados resinas secuestradoras de ácidos biliares (colestiramina, colestipol, colesevelam) para reducir los niveles de colesterol en la sangre, ya que muchos de estos medicamentos pueden reducir el efecto de ACIOBET. Si toma alguno de estos medicamentos, debe tomar ACIOBET al menos 4-6 horas antes o 4-6 horas después de tomar la resina secuestradora de ácidos biliares, dejando el mayor intervalo de tiempo posible.

Es posible que aumenten los niveles de ciertos medicamentos como la teofilina (medicamento que ayuda a respirar) y su médico debe controlar su uso mientras esté tomando ACIOBET. Su médico podría necesitar controlar cómo se coagula su sangre si toma medicamentos del tipo de la warfarina (medicamento que diluye la sangre) junto con ACIOBET.

Embarazo y lactancia

Hay poca información sobre los efectos de ACIOBET en el embarazo. Como medida de precaución, no debe tomar ACIOBET si está embarazada o en período de lactancia.

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna. Su médico decidirá si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con ACIOBET tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para usted.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

¿Cómo debo tomar ACIOBET?

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de un comprimido recubierto con película de 5 mg, una vez al día, por vía oral.

En función de cómo responda su organismo al cabo de 6 meses de tratamiento, el médico puede aumentar la dosis a 10 mg, una vez al día. Su médico hablará con usted sobre cualquier cambio posible en la dosis.

Puede tomar ACIOBET con o sin alimentos. Si toma resinas secuestradoras de ácidos biliares, debe tomar este medicamento al menos 4-6 horas antes o al menos 4-6 horas después de la resina (ver la sección "Otros medicamentos y ACIOBET").

Si toma más ACIOBET del que debe

Si toma demasiados comprimidos por error, podría experimentar efectos adversos relacionados con el hígado, por ejemplo, la piel podría ponerse amarillenta. Acuda de inmediato a un médico o al hospital para recibir asistencia.

Si olvidó tomar ACIOBET

Sáltese la dosis perdida y tome la siguiente dosis siguiendo el horario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ACIOBET

Debe seguir tomando ACIOBET hasta que lo diga el médico. No deje de tomar el medicamento sin hablar antes con su médico.

“Ante la posibilidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ACIOBET?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico o farmacéutico si experimenta picor en la piel (prurito) o aumenta la intensidad del picor mientras está tomando este medicamento. En general, el picor en la piel es un efecto adverso muy frecuente que comienza el primer mes del inicio del tratamiento con ACIOBET y va disminuyendo su intensidad con el tiempo.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- dolor de estómago

- sensación de cansancio

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Irregularidad de las hormonas tiroideas
- Mareos
- Latidos cardíacos rápidos o irregulares (palpitaciones)
- Dolor en la boca y garganta
- Estreñimiento
- Sequedad, enrojecimiento de la piel (eczema)
- Erupción en la piel
- Dolor en las articulaciones
- Hinchazón en las manos y los pies
- Fiebre

Si experimenta cualquier tipo de efecto no deseado, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia GADOR S.A, teléfono +54 (11) 4858-9000 (interno 229) o a farmacovigilancia@gador.com.

“Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>, o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”

¿Cómo debo conservar ACIOBET?

- Conserve ACIOBET a temperatura ambiente no mayor a 25°C. Con excursiones permitidas



hasta 30°C.

•No utilice ACIOBET después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantenga ACIOBET y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de ACIOBET

En ocasiones, los medicamentos se recetan con fines distintos a los indicados en el folleto de Información para el Paciente. No utilice ACIOBET para tratar una afección para la que no se lo hayan recetado. No le entregue ACIOBET a otra persona, aun cuando tenga los mismos síntomas que usted. Puede perjudicarla.

¿Cuáles son los componentes de ACIOBET?

El principio activo es el ácido obeticólico.

ACIOBET, comprimidos recubiertos con película de 5 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de ácido obeticólico.

ACIOBET, comprimidos recubiertos con película de 10 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de ácido obeticólico.

Excipientes

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original, a temperatura ambiente no mayor a 25°C. Con excursiones permitidas entre 15 - 30°C.

PRESENTACION

Envase conteniendo 10, 30, y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último de uso hospitalario.

"MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.

Darwin 429, C1414CUI, Buenos Aires.

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha última revisión: / /


anmat
Gador S.A.
CUIT 30500987185
Presidencia


anmat
GRECO Olga Noemi
CUIL 27113840973


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de prospecto:

ACIOBET®

**ACIDO OBETICOLICO 5 mg y 10 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene:

Ácido Obeticólico	5 mg
Celulosa microcristalina tipo 102.....	179,000 mg
Almidón glicolato de sodio.....	12,000 mg
Sílice coloidal anhidra	2,000 mg
Estearato de magnesio vegetal	2,000 mg
Opadry AMB II	4,999 mg
(Alcohol polivinílico 1,849 mg; Talco 1,550 mg; Dióxido de titanio 1,250 mg; Glicerol monocapril caprato 0,200 mg; Lauril sulfato de sodio 0,150 mg)	
Colorante D&C Amarillo N° 10	0,001 mg
Opadry FX Silver 62W28547.....	1,000 mg
(Carboximetilcelulosa sódica 0,485 mg; Maltodextrina 0,190 mg; Dextrosa monohidrato 0,150 mg; Pigmento perlado con base de mica 0,10 mg; Lecitina 0,075 mg)	

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Ácido Obeticólico	10 mg
Celulosa microcristalina tipo 102.....	174,000 mg

Almidón glicolato de sodio.....	12,000 mg
Sílice coloidal anhidra	2,000 mg
Estearato de magnesio vegetal.....	2,000 mg
Opadry AMB II	4,932 mg
(Alcohol polivinílico 1,825 mg; Talco 1,529 mg; Dióxido de titanio 1,233 mg; Glicerol monocapril caprato 0,197 mg; Lauril sulfato de sodio 0,148 mg)	
Colorante D&C Amarillo N° 10.....	0,060 mg
Colorante DF&C Amarillo N° 06.....	0,008 mg
Opadry FX Silver 62W28547.....	1,000 mg
(Carboximetilcelulosa sódica 0,485 mg; Maltodextrina 0,190 mg; Dextrosa monohidrato 0,150 mg; Pigmento perlado con base de mica 0,10 mg; Lecitina 0,075 mg)	

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: preparaciones de ácidos biliares, código ATC: A05AA04

INDICACIONES

ACIOBET, en combinación con el ácido ursodesoxicólico (AUDC), está indicado para el tratamiento, de la colangitis biliar primaria (también conocida como cirrosis biliar primaria) en adultos que no responden adecuadamente al AUDC o como monoterapia en adultos que no toleran el AUDC.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de Acción

El ácido obeticólico es un potente agonista selectivo del receptor X farnesoide (FXR), un receptor nuclear que se expresa en grandes cantidades en el hígado y el intestino. Se cree que el FXR es un regulador clave de los ácidos biliares y de las vías inflamatorias, fibróticas y metabólicas. La activación del FXR reduce las concentraciones

intrahepatocitarias de los ácidos biliares al suprimir la síntesis de novo del colesterol y al aumentar el transporte de ácidos biliares fuera de los hepatocitos. Estos mecanismos limitan la cantidad total de ácidos biliares circulantes a la vez que fomenta la coleresis, con lo que se reduce la exposición del hígado a los ácidos biliares.

Farmacodinamia

Eficacia clínica y seguridad

El tratamiento con 10 mg de ácido obeticólico o con una dosis ajustada de ácido obeticólico (de 5 a 10 mg) produce aumentos clínica y estadísticamente significativos en el número de pacientes que alcanzan una respuesta, definida como un valor de FA inferior a 1,67 veces el LSN, un valor de bilirrubina total dentro del rango de normalidad y una disminución del valor de FA de al menos el 15 %. Las respuestas se producen incluso ya en las 2 primeras semanas y dependen de la dosis.

Reducción media de la Fosfatasa Alcalina

Se han observado reducciones medias de Fosfatasa alcalina (FA) ya en la semana 2 que se mantuvieron hasta el mes 12 en los pacientes que han tomado la misma dosis hasta finalizar 12 meses de tratamiento. En cuanto a los pacientes con ajuste de la dosis de 5 mg una vez al día a 10 mg una vez al día, se han observado descensos adicionales de la FA en el mes 12 en la mayoría de los pacientes.

Reducción media de la gamma-glutamil transferasa (GGT)

Se ha observado una reducción media (IC del 95 %) de la GGT con 10 mg de ácido obeticólico de 178 (137, 219) U/L, y de 138 (102, 174) U/L con ajuste de la dosis de ácido obeticólico.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

El ácido obeticólico se absorbe y alcanza las concentraciones plasmáticas máximas (C_{máx.}) tras una mediana de tiempo (t_{máx.}) de aproximadamente 2 horas. La administración junto con alimento no altera el grado de absorción del ácido obeticólico.

Distribución

La unión a las proteínas plasmáticas humanas del ácido obeticólico y sus conjugados es superior al 99 %. El volumen de distribución del ácido obeticólico es de 618 l. No se ha determinado el volumen de distribución de los ácidos tauro-obeticólico y glicobeticólico.

Eliminación

Después de la administración de ácido obeticólico radiomarcado, más del 87 % se excreta en las heces. La excreción por la orina es inferior al 3 %.

Metabolismo

El ácido obeticólico se conjuga con glicina o taurina en el hígado y se segrega a la bilis. El intestino delgado absorbe estos conjugados de glicina y taurina de ácido obeticólico, lo que da lugar a su recirculación enterohepática. Los conjugados pueden desconjugarse en el íleon y el colon por la acción de la microbiota intestinal, con la consiguiente conversión en ácido obeticólico que puede reabsorberse o bien excretarse a través de las heces, la vía principal de eliminación. Después de administrar diariamente ácido obeticólico, se produjo una acumulación de conjugados de glicina y taurina de ácido obeticólico que tienen actividades farmacológicas in vitro similares a las del fármaco precursor. Tras la administración diaria, la relación entre los metabolitos (conjugados de glicina y taurina de ácido obeticólico) y el fármaco precursor alcanzó 13,8 y 12,3 respectivamente. También se forma un tercer metabolito del ácido obeticólico, el 3-glucuronido, pero se considera que su actividad farmacológica es mínima.

Proporcionalidad de dosis/tiempo

Después de la administración durante 14 días de dosis múltiples de 5, 10 y 25 mg una vez al día, la exposición sistémica al ácido obeticólico aumentó proporcionalmente a la dosis. Las exposiciones a los ácidos glico- y tauro-obeticólico y al ácido obeticólico total aumentan en un grado supraproporcional a la dosis.

Poblaciones Especiales

Población Pediátrica

No se han realizado estudios de farmacocinética con ácido obeticólico en pacientes menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada

Existen datos limitados sobre farmacocinética en pacientes de edad avanzada (≥ 65 años). El análisis farmacocinético poblacional, elaborado con datos de pacientes de hasta 65 años, indica que no se espera que la edad influya de manera significativa en el aclaramiento del ácido obeticólico de la circulación.

Género

El análisis de farmacocinética poblacional ha mostrado que el sexo no influye en la farmacocinética del ácido obeticólico.

Raza

El análisis de farmacocinética poblacional ha mostrado que no se prevé que la raza influya en la farmacocinética del ácido obeticólico.

Disfunción Renal

El ácido obeticólico apenas se elimina por vía renal; en la orina se recupera menos del 3 % de la dosis. Basándose en el análisis de farmacocinética poblacional, la función renal no tiene un efecto significativo en la farmacocinética del ácido obeticólico.

Disfunción Hepática

El ácido obeticólico se metaboliza en el hígado y en el intestino. La exposición sistémica al ácido obeticólico, sus conjugados activos y los ácidos biliares endógenos se incrementa en los pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave si se compara con la del grupo control sano. Por tanto, se recomienda una pauta posológica modificada para los pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave con el objeto de conseguir una exposición plasmática similar a la de los pacientes sin dicha insuficiencia. El efecto de la insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A) en la farmacocinética del ácido obeticólico fue insignificante, por lo que no es necesario ajustar la dosis de los pacientes con insuficiencia hepática leve. En los sujetos con insuficiencia hepática leve, moderada y grave (Child-Pugh A, B y C, respectivamente), la AUC media del ácido obeticólico total (la suma del ácido obeticólico y sus dos conjugados) aumenta 1, 13, 4 y 17 veces respectivamente, en comparación con la de sujetos con una función hepática normal después de la administración de una dosis única de 10 mg de ácido obeticólico.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La dosis inicial es de 5 mg, una vez al día. Según la tolerabilidad observada al cabo de 6 meses, la dosis se incrementará a 10 mg, una vez al día, para lograr una respuesta óptima. No se requiere ajustar la dosis del AUDC concomitante a los pacientes que reciben tratamiento con ácido obeticólico.

Control y ajuste de la dosis en caso de prurito intenso

Entre las estrategias de control se incluyen la adición de resinas secuestradoras de ácidos biliares o antihistamínicos.

Para los pacientes que experimenten intolerancia grave debida al prurito, se deben considerar alguna de las siguientes alternativas:

- Reducir la dosis de ácido obeticólico a:
 - 5 mg en días alternos para los pacientes que no toleren la dosis de 5 mg una vez al día
 - 5 mg una vez al día para los pacientes que no toleren la dosis de 10 mg una vez al día
- Interrumpir temporalmente el tratamiento con ácido obeticólico durante un máximo de 2 semanas y luego reiniciar con una dosis reducida.
- Incrementar la dosis hasta 10 mg una vez al día, dependiendo de la tolerabilidad observada, para lograr una respuesta óptima.
- Considerar interrumpir el tratamiento con ácido obeticólico si el paciente sigue presentando un prurito persistente e intolerable.

Poblaciones especiales

Personas de edad avanzada (> 65 años)

Existen datos limitados en pacientes de edad avanzada. Los pacientes de edad avanzada no requieren ningún ajuste posológico.

Pacientes con afectación renal

Existen datos limitados sobre pacientes con afectación renal leve o moderada y no existen datos sobre aquellos con afectación renal grave. Los pacientes con afectación renal no requieren ningún ajuste posológico .

Pacientes con insuficiencia hepática

Existen datos limitados sobre pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave. La dosis inicial recomendada en caso de insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B) y grave (Child-Pugh C) es de 5 mg, una vez a la semana. Si tras recibir el tratamiento durante 3 meses con una dosis de 5 mg de ACIOBET, una vez por semana, no se ha conseguido reducir de forma adecuada la fosfatasa alcalina o la bilirrubina total y el paciente tolera bien el medicamento, se recomienda aumentar la dosis de ACIOBET a 5 mg, dos veces por semana (con un intervalo mínimo de tres días entre las dosis), y, posteriormente, a 10 mg, dos veces por semana (con un intervalo mínimo de tres días entre las dosis), dependiendo de la respuesta y la tolerabilidad. No se necesita ajustar la dosis en caso de insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A).

Población pediátrica

El uso de ácido obeticólico en la población pediátrica para el tratamiento de la colangitis biliar primaria (CBP) no es relevante.

Forma de administración

Se tomará el comprimido por vía oral, acompañado o no de alimento. Los pacientes tratados con resinas secuestradoras de ácidos biliares deberán tomar el ácido obeticólico al menos 4-6 horas antes o 4-6 horas después de haber tomado la resina secuestradora de ácidos biliares o con un intervalo lo más amplio posible entre uno y otra.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

- Obstrucción biliar completa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Acontecimientos adversos hepáticos

Se ha observado un aumento de los niveles de alanina aminotransferasa (ALT) y aspartato aminotransferasa (AST) en pacientes que toman ácido obeticólico. También se han observado signos y síntomas clínicos de descompensación hepática. Estos acontecimientos incluso se han producido en el primer mes de tratamiento. Los acontecimientos adversos hepáticos se han observado principalmente con dosis más altas que la dosis máxima recomendada de 10 mg, una vez al día. Se debe monitorizar a los pacientes durante el tratamiento con ACIOBET para detectar aumentos en los valores bioquímicos hepáticos y la aparición de acontecimientos adversos hepáticos. Es necesario ajustar la dosis de los pacientes que presenten insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B) o grave (Child-Pugh C).

Prurito intenso

Se ha notificado la aparición de prurito intenso en el 23 % de los pacientes que han recibido ácido obeticólico 10 mg y en el 19% de los pacientes con ajuste de la dosis de ácido obeticólico, siendo la mediana de tiempo de aparición del prurito intenso de 11 y 158 días, respectivamente. Entre las estrategias de control se incluye el uso de resinas secuestradoras de ácidos biliares o antihistamínicos, la reducción de la dosis, la disminución de la frecuencia de administración de la dosis o la interrupción temporal de la dosis.

INTERACCIONES FARMACOLOGICAS

Medicamentos afectados por el ácido obeticólico

Warfarina

El cociente internacional normalizado (INR) disminuye después de administrar de forma conjunta warfarina y ácido obeticólico. Habría que vigilar la evolución del INR y, en caso necesario, ajustar la dosis de warfarina para mantener el intervalo de INR deseado cuando se administren de forma conjunta ácido obeticólico y warfarina.

Interacción con sustratos de CYP1A2 con un índice terapéutico estrecho

El ácido obeticólico puede aumentar la exposición a medicamentos concomitantes que son sustratos de CYP1A2. Se recomienda la monitorización terapéutica de los sustratos de CYP1A2 con un índice terapéutico estrecho (p. ej., teofilina y tizanidina).

Medicamentos que afectan al ácido obeticólico

Resinas secuestradoras de los ácidos biliares

Las resinas secuestradoras de ácidos biliares, como la colestiramina, el colestipol o el colesevelam, adsorben los ácidos biliares y reducen su absorción, por lo que pueden disminuir la eficacia del ácido obeticólico. Cuando se administren resinas secuestradoras de ácidos biliares de manera concomitante, el ácido obeticólico debe tomarse al menos 4-6 horas antes o 4-6 horas después de la resina o dejando un intervalo de tiempo lo más amplio posible.

Empleo en poblaciones especiales

Embarazo

No hay datos relativos al uso de ácido obeticólico en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ácido obeticólico durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si el ácido obeticólico se excreta en la leche materna. De acuerdo con los datos obtenidos de los estudios en animales y las características farmacológicas deseadas, no se prevé que el ácido obeticólico interfiera en la lactancia ni en el crecimiento o el desarrollo de un niño amamantado con leche materna. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con ácido obeticólico tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre fertilidad en seres humanos. Los estudios realizados en animales no muestran ningún efecto directo ni indirecto sobre la fertilidad o la reproducción.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia del ácido obeticólico sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Carcinogenicidad, Mutagenicidad, Daño a la Fertilidad

Los datos no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinógeno y toxicidad para la fertilidad, la reproducción y el desarrollo.

La administración oral de una cantidad de ácido obeticólico mayor que el NOAEL a ratones, ratas y perros en estudios fundamentales de toxicidad con dosis repetida dio lugar primordialmente a efectos en el sistema hepatobiliar. Entre estos cabe mencionar el aumento del peso del hígado, alteraciones en los parámetros de bioquímica sérica (ALT, AST, LDH, FA, GGT y/o bilirrubina) y alteraciones macroscópicas y microscópicas. Todos los cambios revirtieron al interrumpir la dosis y confirman a la vez que predicen la toxicidad limitante de la dosis en seres humanos (la exposición sistémica al NOAEL fue hasta 24

veces superior a la observada con la dosis máxima recomendada para los seres humanos). En un estudio de toxicidad pre- y postnatal en ratas se detectó el conjugado del ácido obeticólico con la taurina en crías amamantadas por madres tratadas con ácido obeticólico.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron prurito (63%) y astenia (22%). Las reacciones adversas que dieron lugar a la interrupción del tratamiento fueron el 1 % en los pacientes que requirieron ajuste de la dosis de ácido obeticólico y en el 11 % de los tratados con 10 mg de ácido obeticólico. La reacción adversa más frecuente que motivó la interrupción del tratamiento fue el prurito. La mayoría de casos de prurito se produjo en el primer mes de tratamiento y, por lo general, remitió con el tiempo sin necesidad de interrumpir el tratamiento.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas con el tratamiento con ácido obeticólico se indican en la siguiente tabla de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema MedDRA y su frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10\ 000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1. Frecuencia de reacciones adversas en pacientes con CBP

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes
Trastornos endocrinos		Disfunción tiroidea
Trastornos del sistema nervioso		Mareos

Trastornos cardíacos		Palpitaciones
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Dolor orofaríngeo
Trastornos gastrointestinales	Dolor y molestias abdominales	Estreñimiento
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito	Eczema, erupción
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia	Edema periférico, pirexia

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Prurito

El prurito suele aparecer en el primer mes de tratamiento. Comparado con los pacientes que han comenzado a tomar 10 mg de ácido obeticólico una vez al día, los pacientes con ajuste de la dosis de ácido obeticólico experimentan una menor incidencia de prurito (70 % y 56 %, respectivamente) y una tasa más baja de interrupción del tratamiento debida al prurito (10 % y 1 % respectivamente).

Los porcentajes de pacientes que han precisado una intervención (p. ej., ajustes de la dosis, interrupciones del tratamiento o inicio de un tratamiento con antihistamínicos o con resinas secuestradoras de los ácidos biliares) son el 41 % en los pacientes que han 10 mg de ácido obeticólico y el 34 % con ajuste de la dosis de ácido obeticólico.

Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas: Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html y/o al Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A. vía telefónica al 0800-220-2273.

SOBREDOSIFICACION

La dosis única más alta de ácido obeticólico a la que han estado expuestos voluntarios sanos ha sido la de 500 mg. Se han administrado dosis repetidas de 250 mg durante 12 días consecutivos y algunos sujetos experimentaron prurito y aumentos reversibles de las transaminasas hepáticas. En los pacientes con CBP que recibieron 25 mg de ácido obeticólico una vez al día (2,5 veces la dosis máxima recomendada) o 50 mg una vez al día (5 veces la dosis máxima recomendada), se refirió un aumento dependiente de la dosis en la incidencia de reacciones adversas hepáticas (p. ej., ascitis, brote de colangitis biliar primaria, ictericia de nueva aparición) y aumento de las transaminasas y la bilirrubina (hasta 3 veces el límite superior de normalidad [LSN]). En caso de producirse una sobredosis, se debe observar con cuidado a los pacientes y proporcionarles las medidas adecuadas de soporte, según corresponda.

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

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

“Optativamente otros centros de Intoxicaciones”

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original, a temperatura ambiente no mayor a 25°C.

(Excursiones temperatura ambiente entre 15-30°C)

PRESENTACION

Envase conteniendo 10, 30, y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último uso hospitalario

"MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.

Darwin 429, C1414CUI, Buenos Aires.

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha última revisión: __/__/__


anmat
Gador S.A.
CUIT 30500987185
Presidencia


anmat
GRECO Olga Noemi
CUIL 27113840973


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulo primario



GADOR S.A.

ACIOBET®

Ácido Obeticólico 5 mg

Comprimidos recubiertos

Impreso por el cuño de maquina blistera:

Lote N°

Fecha de vencimiento:


Gador S.A.
CUIT 30500987185
Presidencia


GRECO Olga Noemi
CUIL 27113840973


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulo primario



ACIOBET®

Ácido Obeticólico 10 mg

Comprimidos recubiertos

Impreso por el cuño de maquina blistera:

Lote N°

Fecha de vencimiento:



anmat
Gador S.A.
CUIT 30500987185
Presidencia



anmat
GRECO Olga Noemi
CUIL 27113840973



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulo

ACIOBET®

**ACIDO OBETICOLICO 5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Obeticólico	5 mg
Celulosa microcristalina tipo 102.....	179,000 mg
Almidón glicolato de sodio.....	12,000 mg
Sílice coloidal anhidra	2,000 mg
Estearato de magnesio vegetal.....	2,000 mg
Opadry AMB II	4,999 mg
(Alcohol polivinílico 1,849 mg; Talco 1,550 mg; Dióxido de titanio 1,250 mg; Glicerol monocapril caprato 0,200 mg; Lauril sulfato de sodio 0,150 mg)	
Colorante D&C Amarillo N° 10.....	0,001 mg
Opadry FX Silver 62W28547.....	1,000 mg
(Carboximetilcelulosa sódica 0,485 mg; Maltodextrina 0,190 mg; Dextrosa monohidrato 0,150 mg; Pigmento perlado con base de mica 0,10 mg; Lecitina 0,075 mg)	

Posología: según indicación médica.

Lote N°

Fecha de Vencimiento:

CONSERVACION:

Mantener en su envase original, a temperatura ambiente no mayor a 25°C.

Con excursiones permitidas entre 15- 30°C.

"MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.

Darwin 429, C1414CUI, Buenos Aires.

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: El mismo rótulo lleva el envase de 10, 30 y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último de uso hospitalario.


anmat
Gador S.A.
CUIT 30500987185
Presidencia


anmat
GRECO Olga Noemi
CUIL 27113840973


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulo

ACIOBET®

**ACIDO OBETICOLICO 10 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Obeticólico	10 mg
Celulosa microcristalina tipo 102.....	174,000 mg
Almidón glicolato de sodio.....	12,000 mg
Sílice coloidal anhidra	2,000 mg
Estearato de magnesio vegetal.....	2,000 mg
Opadry AMB II	4,932 mg
(Alcohol polivinílico 1,825 mg; Talco 1,529 mg; Dióxido de titanio 1,233 mg; Glicerol monocapril caprato 0,197 mg; Lauril sulfato de sodio 0,148 mg)	
Colorante D&C Amarillo N° 10.....	0,060 mg
Colorante FD&C Amarillo N° 6.....	0,008 mg
Opadry FX Silver 62W28547.....	1,000 mg
(Carboximetilcelulosa sódica 0,485 mg; Maltodextrina 0,190 mg; Dextrosa monohidrato 0,150 mg; Pigmento perlado con base de mica 0,10 mg; Lecitina 0,075 mg)	

Posología: según indicación médica.

Lote N°

Fecha de Vencimiento:

CONSERVACION: Mantener en su envase original, a temperatura ambiente no mayor a 25 °C.

Con excursiones permitidas entre 15 - 30°C

"MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.

Darwin 429, C1414CUI, Buenos Aires.

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: El mismo rótulo lleva el envase de 10, 30 y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último de uso hospitalario.


anmat
Gador S.A.
CUIT 30500987185
Presidencia


anmat
GRECO Olga Noemi
CUIL 27113840973


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

17 de enero de 2018

DISPOSICIÓN N° 343

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

CERTIFICADO N° 58610

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000194-17-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ACIDO OBETICOLICO 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	650497
ACIDO OBETICOLICO 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	650500



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

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
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Buenos Aires, 16 DE ENERO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 343

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58610

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: GADOR SA

N° de Legajo de la empresa: 6073

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ACIOBET

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO OBETICOLICO

Concentración: 5 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)
--

ACIDO OBETICOLICO 5 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 179 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 12 mg NÚCLEO 1
SILICE COLOIDAL ANHIDRA 2 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 2 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 1,849 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,55 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,25 mg CUBIERTA 1
GLICEROL MONOCAPRIL CAPRATO 0,2 mg CUBIERTA 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,15 mg CUBIERTA 1
COLORANTE D Y C AMARILLO N°10 0,001 mg CUBIERTA 1
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,485 mg CUBIERTA 1
MALTODEXTRINA 0,19 mg CUBIERTA 1
DEXTROSA MONOHIDRATO 0,15 mg CUBIERTA 1
PIGMENTO PERLADO CON BASE DE MICA (CI 77019/CI 77891) 0,1 mg CUBIERTA 1
LECITINA 0,075 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: **BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)**

Contenido por envase primario: **10 COMPRIMIDOS POR BLISTER.**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **ENVASES CONTENIENDO 10, 30, Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EL ULTIMO USO HOSPITALARIO**

Presentaciones: **10, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Período de vida útil: **24 MESES**

Conservación a temperatura ambiente: **Hasta 30° C**

Otras condiciones de conservación: **A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C**

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: **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

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A05AA04

Acción terapéutica: Preparaciones de ácidos biliares.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ACIOBET, en combinación con el ácido ursodesoxicólico (AUDC), está indicado para el tratamiento, de la colangitis biliar primaria (también conocida como cirrosis biliar primaria) en adultos que no responden adecuadamente al AUDC o como monoterapia en adultos que no toleran el AUDC.

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
GADOR S.A.	1256/16	DARWIN 429	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
GADOR S.A.	1256/16	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	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
GADOR S.A.	1256/16	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ACIOBET

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO OBETICOLICO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

ACIDO OBETICOLICO 10 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 174 mg NÚCLEO 1
 ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 12 mg NÚCLEO 1
 SILICE COLOIDAL ANHIDRA 2 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 2 mg NÚCLEO 1
 ALCOHOL POLIVINILICO 1,825 mg CUBIERTA 1
 TALCO 1,529 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 1,233 mg CUBIERTA 1
 GLICEROL MONOCAPRIL CAPRATO 0,197 mg CUBIERTA 1
 LAURIL SULFATO DE SODIO 0,148 mg CUBIERTA 1
 COLORANTE D Y C AMARILLO N°10 0,06 mg CUBIERTA 1
 COLORANTE FD&C AMARILLO N° 6 0,008 mg CUBIERTA 1
 CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,485 mg CUBIERTA 1
 MALTODEXTRINA 0,19 mg CUBIERTA 1
 DEXTROSA MONOHIDRATO 0,15 mg CUBIERTA 1
 PIGMENTO PERLADO CON BASE DE MICA (CI 77019/CI 77891) 0,1 mg CUBIERTA 1
 LECITINA 0,075 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER.

Accesorios: 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

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10, 30, Y 100
 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EL ULTIMO USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 10, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A05AA04

Acción terapéutica: Preparaciones de ácidos biliares.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ACIOBET, en combinación con el ácido ursodesoxicólico (AUDC), está indicado para el tratamiento, de la colangitis biliar primaria (también conocida como cirrosis biliar primaria) en adultos que no responden adecuadamente al AUDC o como monoterapia en adultos que no toleran el AUDC.

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
GADOR S.A.	1256/16	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	1256/16	DARWIN 429	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
GADOR S.A.	1256/16	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000194-17-4



CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113

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
 (C1087AAT), CABA

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