



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-5621-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 15 de Julio de 2019

**Referencia:** EX-2019-04363485-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-04363485-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 25.126 (3) y 37.440, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados BILETAN – BILETAN 300 / ÁCIDO TIÓCTICO, BILETAN B12 POTENTE / HIDROXOCOBALAMINA – ÁCIDO TIÓCTICO, BILETAN ENZIMÁTICO / ÁCIDO TIÓCTICO – PANCREATINA – SIMETICONA – CELULASA, BILETAN B12 – BILETAN B12 FORTE / ÁCIDO TIÓCTICO – CIANOCOBALAMINA, BILETAN MAGNESIO / ÁCIDO TIÓCTICO – LACTATO DE MAGNESIO – CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA y BILETAN FORTE – BILETAN FORTE 200 / ÁCIDO TIÓCTICO.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de

Certificado 25.126, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 25.126 (3) y 37.440 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas BILETAN – BILETAN 300 / ÁCIDO TIÓCTICO, BILETAN B12 POTENTE / HIDROXOCOBALAMINA – ÁCIDO TIÓCTICO, BILETAN ENZIMÁTICO / ÁCIDO TIÓCTICO – PANCREATINA –SIMETICONA –CELULASA, BILETAN B12 – BILETAN B12 FORTE / ÁCIDO TIÓCTICO – CIANOCOBALAMINA, BILETAN MAGNESIO / ÁCIDO TIÓCTICO – LACTATO DE MAGNESIO – CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA y BILETAN FORTE – BILETAN FORTE 200 / ÁCIDO TIÓCTICO, cuyo titular es la firma GADOR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 25.126, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 25.126 (3) y 37.440 fechados el 15 de Julio de 1960, el 04 de Julio de 1980, el 04 de Agosto de 1980 y el 09 de Septiembre de 1983.

ARTÍCULO 3º.- Cancélanse los certificados Nros. 25.126 (3) fechados el 15 de Julio de 1960, el 04 de Julio de 1980 y el 04 de Agosto de 1980 y el Certificado N° 37.440 fechado el 09 de Septiembre de 1983, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-04363485-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.15 09:35:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.15 09:35:39 -0300'

## CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 25.126

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### 1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **GADOR S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 6.073

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **BILETAN FORTE**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO TIÓCTICO**

Concentración: 50 mg / 2 ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

*WCB*

#### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-9300 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2561, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fe



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ÁCIDO TIÓCTICO	50 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Bicarbonato de sodio	30 mg
Fosfato disódico	22,60 mg
Fosfato monosódico	0,50 mg
Alcohol bencílico	0,02 mg
Bisulfito de sodio	6 mg
Edetato disódico	0,8 mg
Agua destilada esterilizada c.s.p.	2 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO.

Contenido por envase primario: Ampolla conteniendo 2 ml.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 5, 10 y 100 ampollas, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 5, 10 y 100 ampollas, siendo la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

*CMB*



Forma de conservación: Conservar en su envase original, entre 15° C y 25° C, y al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A16AX01.

Acción terapéutica: Antioxidante. Fármaco destinado al tratamiento de afecciones del tracto alimentario y metabolismo.

Vía/s de administración: ENDOVENOSO / INTRAMUSCULAR.

Indicaciones: Polineuropatía diabética. Fármaco destinado al tratamiento de afecciones del tracto alimentario y metabolismo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3238/12.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	6.576	Álvaro Barros 1113	Luis Guillón, Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
LABORATORIO IMA S.A.C.I. (Alternativo)	6.599	Palpa 2862/78	C.A.B.A.	República Argentina
GEMEPE S.A. (Alternativo)	7.143	Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383/85	C.A.B.A.	República Argentina

#### Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 669, CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
 Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
 Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
 Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
 Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
 Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
 Obispo Trejo 635, Córdoba,  
 Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
 Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
 Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
 Eva Perón 2456, Santa Fé,  
 Prov. de Santa Fé

WDS



**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	6.576	Alvaro Barros 1113	Luis Guillón, Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
LABORATORIO IMA S.A.C.I. (Alternativo)	6.599	Palpa 2862/78	C.A.B.A.	República Argentina
GEMEPE S.A. (Alternativo)	7.143	Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383/85	C.A.B.A.	República Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ARCANO S.A.	7.093	Coronel Martiniano Chillavert 1124/23	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **BILETAN B12 POTENTE**

Nombre Genérico (IFA/s): **HIDROXOCOBALAMINA - ÁCIDO TIÓCTICO**

Concentración: 10 mg – 100 mg

Forma farmacéutica: **INYECTABLE LIOFILIZADO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

- Cada frasco ampolla contiene:

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635.  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

WYB

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
HIDROXOCOBALAMINA	10 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Manitol	70 mg

- Cada ampolla de disolvente contiene:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ACIDO TIÓCTICO	100 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Cloruro de sodio	42,5 mg
Sulfito de sodio	5 mg
Bicarbonato de sodio	75 mg
Alcohol bencílico	0,5 ml
EDTA	2 mg
Agua destilada esterilizada c.s.p.	5 ml

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA - AMPOLLA DE VIDRIO.

Contenido por envase primario: Frasco ampolla con sus respectivas ampollas de disolvente de 5 ml.

Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2163, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Oolispo Trejo 635.  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

WMS



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 3, 5, 10 y 100 ampollas, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 3, 5, 10 y 100 ampollas, siendo la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Proteger las ampollas de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A16AX01.

Acción terapéutica: Antitóxico, activador metabólico, cito y hepatoprotector. Neuro-regenerador. Neurotrófico. Antianémico.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Indicaciones: -----

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1331/89.-

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

De acuerdo con la Disposición la SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN Y CONTROL N° 1331/89 de fecha 7 de Diciembre de 1989 el domicilio de elaboración autorizado fue Asunción 2470, C.A.B.A.

*WDB*

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Oolipa Trejo 635, Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456, Santa Fé,  
Prov. de Santa Fe





Nombre comercial: **BILETAN**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO TIÓCTICO**

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ÁCIDO TIÓCTICO	25 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Alcohol bencílico	0,50 ml
Bicarbonato de sodio	15 mg
Fosfato disódico	56,50 mg
Edetato disódico	1,00 mg
Bisulfito de sodio	7,50 mg
Fosfato monosódico	1,20 mg
Agua destilada esterilizada c.s.p.	5 ml

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

Envase Primario: **AMPOLLA DE VIDRIO.**

Contenido por envase primario: **Ampolla conteniendo 5 ml.**

Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 655,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

*UMB*



Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 2, 5, 10 y 100 ampollas, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 2, 5, 10 y 100 ampollas, siendo la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Proteger las ampollas de la luz y almacenar a temperatura ambiente.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A16AX01.

Acción terapéutica: Antioxidante. Fármaco destinado al tratamiento de afecciones del tracto alimentario y metabolismo.

Vía/s de administración: ENDOVENOSO / INTRAMUSCULAR.

Indicaciones: El ácido tióctico es un antioxidante. Se ha propuesto su uso en múltiples patologías en las cuales el estrés oxidativo juega un rol, incluyendo algunas hepatopatías. Existen evidencias de farmacología básica, de laboratorio, que respaldan tal uso. En cambio, son insuficientes o desactualizadas las pruebas clínicas en el mismo sentido. Se recomienda una evaluación del balance riesgo/beneficio, aunque se

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR. Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2455,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



reconoce la dificultad para estimar el beneficio, por ausencia de ensayos clínico. En términos generales, el uso de antioxidantes en patologías con estrés oxidativo ha tenido resultados variables, en algunos casos mejorando el curso de la enfermedad y en otros no.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6749/02.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

De acuerdo con el expediente de la DIRECCIÓN DE FARMACIA, DROGAS Y MEDICAMENTOS N° 9640/60 de fecha 15 de Junio de 1960 el domicilio de elaboración autorizado fue Crámer 3562, C.A.B.A.

Nombre comercial: **BILETAN**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO TIÓCTICO**

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: **GRAGEAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

*CMB*

#### Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ÁCIDO TIÓCTICO	5 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Ácido succínico	No declarado
Ácido esteárico	
Lactosa	
Almidón	
Estearato de magnesio	
Goma	
Azúcar	
Talco	
Dióxido de titanio	
Colorante carmín índigo	

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

Envase Primario: BLISTER.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 25 y 50 grageas.

Presentaciones: 10, 20, 25 y 50 grageas.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Mantener en lugar seco a temperatura inferior a  
30° C.

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 859, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

*LMB*



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A16AX01.

Acción terapéutica: Antioxidante. Fármaco destinado al tratamiento de afecciones del tracto alimentario y metabolismo.

Vía/s de administración: ORAL.

Indicaciones: -----

Prospectos autorizados por el expediente de la DIRECCIÓN DE FARMACIA, DROGAS Y MEDICAMENTOS N° 9640/60.

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

De acuerdo con el expediente de la DIRECCIÓN DE FARMACIA, DROGAS Y MEDICAMENTOS N° 9640/60 de fecha 15 de Junio de 1960 el domicilio de elaboración autorizado fue Crámer 3562, C.A.B.A.

Nombre comercial: **BILETAN**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO TIÓCTICO**

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: **GRAGEAS**

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 369, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Oolipo Trejo 635.  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10.  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137.  
Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ÁCIDO TIÓCTICO (Como DL-amida)	25 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Cellactose	119,8 mg
Croscarmelosa sódica	3 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,750 mg
Estearato de magnesio	1,500 mg
Polietilenglicol 6000	1,493 mg
Povidona	4,435 mg
Talco	24,241 mg
Azúcar	96,515 mg
Celulosa microcristalina	1,490 mg
Dióxido de titanio	1,495 mg
Eritrosina	0,098 mg
Amaranto	0,126 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	0,026 mg
Opaglós GS 2-0700 (Compuesto por: Etanol/Metanol 0,06448 mg, Goma laca 0,02704 mg, Cera carnauba 0,00624 mg, Cera blanca 0,00624 mg)	0,104 mg

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

Envase Primario: BLISTER.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 40, 50, 60 y 100 grageas, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

WFB

Presentaciones: 20, 30, 40, 50, 60 y 100 grageas, siendo la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Mantener en lugar seco a temperatura inferior a 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A16AX01.

Acción terapéutica: Antioxidante. Fármaco destinado al tratamiento de afecciones del tracto alimentario y metabolismo.

Vía/s de administración: ORAL.

Indicaciones: Trastornos de la sensibilidad debido a Polineuropatía diabética. Fármaco destinado al tratamiento de afecciones del tracto alimentario y metabolismo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°: 3668/12.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

#### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

*W/S*



Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **BILETAN ENZIMÁTICO**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO TIÓCTICO - PANCREATINA - SIMETICONA - CELULASA.**

Concentración: 10 mg - 200 mg - 100 mg - 10 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fe

1/13





<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ÁCIDO TIÓCTICO	10 mg
SIMETICONA	100 mg
PANCREATINA	200 mg
CELULASA	10 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Polietilenglicol	5,544 mg
Croscarmelosa sódica	23,4 mg
Talco	11,061 mg
Opadry YS-1-6221	22,437 mg
Opaglós AG-7350	0,17 mg
Dióxido de silicio coloidal	64,053 mg
Fosfato tricálcico	64,866 mg
Goma arábiga	8,108 mg
Lactosa monohidrato	72,178 mg
Povidona	33,062 mg
Eudragit RS	10 mg
Ftalato de dibutilo	1 mg
Goma laca	2 mg
Acetofalato de celulosa	12,121 mg

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

Envase Primario: BLISTER.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 40, 60 y  
100 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: 20, 30, 40, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Rufa Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Proteger de la luz y almacenar a temperatura ambiente.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A16AX01.

Acción terapéutica: Protector de la función celular hepática. Extracto pancreático. Antiinflamatorio.

Vía/s de administración: ORAL.

Indicaciones: Alivio sintomático de las alteraciones digestivas, como pesadez abdominal o diarreas grasosas asociadas a insuficiencia pancreática exocrina crónica, asociado también a los síntomas provocados por el exceso de gas en el tubo digestivo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°: 1589/04.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

WLB



ASOFARMA S.A.I. y C. (Alternativo)	7.098	Agustín Álvarez 4185	Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
LABORATORIO OMICRON S.A. (Alternativo)	6.566	Calle 23, esquina 66	Villa zagala, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
DONATO, ZURLO y Cía. S.R.L. (Alternativo)	6.246	Virgilio 844/56	C.A.B.A.	República Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
ASOFARMA S.A.I. y C. (Alternativo)	7.098	Agustín Álvarez 4185	Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
LABORATORIO OMICRON S.A. (Alternativo)	6.566	Calle 23, esquina 66	Villa zagala, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
DONATO, ZURLO y Cía. S.R.L. (Alternativo)	6.246	Virgilio 844/56	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIO ARCANO S.A. (Alternativo)	7.093	Coronel Martiniano Chilavert 1124/26	C.A.B.A.	República Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
ASOFARMA S.A.I. y C. (Alternativo)	7.098	Agustín Álvarez 4185	Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
LABORATORIO OMICRON S.A. (Alternativo)	6.566	Calle 23, esquina 66	Villa zagala, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
LABORATORIO ARCANO S.A. (Alternativo)	7.093	Coronel Martiniano Chilavert 1124/26	C.A.B.A.	República Argentina

14/3

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
 Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
 Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
 Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
 Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
 Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
 Obispo Trejo 635, Córdoba,  
 Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
 Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
 Roque Gonzalez 1137, Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
 Eva Perón 2456, Santa Fé,  
 Prov. de Santa Fé

Nombre comercial: **BILETAN B12**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO TIÓCTICO - CIANOCOBALAMINA**

Concentración: 25 mg - 1 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ÁCIDO TIÓCTICO	25 mg
CIANOCOBALAMINA (coacervada equivalente a)	1 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Manitol	34,5 mg
Polivinilpirrolidona	7 mg
Almidón de maíz	65 mg
Celulosa microcristalina ph 101	5 mg
Lactosa	55 mg
Goma arábiga	5 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg
Croscarmelosa sódica	1,0 mg

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

Envase Primario: **BLISTER.**

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede IRAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2455,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

WDB



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 40, 60, 500 y 100 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 20, 40, 60, 500 y 100 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: -----

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A16AX01.

Acción terapéutica: Antitóxico, activador metabólico, cito y hepatoprotector. Neurotrófico.

Vía/s de administración: ORAL.

Indicaciones: -----

Prospectos autorizados por Disposición de la SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN Y CONTROL N° 1331/89, de fecha 07 de Diciembre de 1989.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635.  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10.  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

WRB

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **BILETAN B12 FORTE**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO TIÓCTICO - CIANOCOBALAMINA**

Concentración: 50 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fe

14/13



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ÁCIDO TIÓCTICO	50 mg
CIANOCOBALAMINA (coacervada equivalente a)	5 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Manitol	34,5 mg
Polivinilpirrolidona	10,75 mg
Almidón de maíz	122,8 mg
Celulosa microcristalina ph 101	5 mg
Lactosa	108,8 mg
Goma arábica	8,75 mg
Estearato de magnesio	2,65 mg
Croscarmelosa sódica	1,75 mg

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

Envase Primario: BLISTER.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 40, 60, 500 y 100 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 20, 40, 60, 500 y 100 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: -----

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635, Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456, Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

URB

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A16AX01.

Acción terapéutica: Antitóxico, activador metabólico, cito y hepatoprotector. Neurotrófico.

Vía/s de administración: ORAL.

Indicaciones: -----

Prospectos autorizados por Disposición de la SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN Y CONTROL N° 1331/89, de fecha 07 de Diciembre de 1989.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

*LAB*

Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2261, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635, Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Peron 2456, Santa Fé,  
Prov. de Santa Fe



**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **BILETAN MAGNESIO**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO TIÓCTICO - LACTATO DE MAGNESIO - CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA**

Concentración: 25 mg - 500 mg - 125 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS EFERVESCENTES**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

*WAB*

Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635, Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456, Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ÁCIDO TIÓCTICO	25 mg
LACTATO DE MAGNESIO	500 mg
PIRIDOXINA LORHIDRATO (VITAMINA B6)	125 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Ácido cítrico	1000 mg
Bicarbonato de sodio	500 mg
Vaselina líquida	0,004 ml
Cloruro de sodio	20 mg
Ciclamato de sodio	80 mg
Azúcar	850 mg
Esencia de naranjas	50 mg
Colorante amarillo ocaso	3 mg

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

Envase Primario: TUBO

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos efervescentes.

Presentaciones: 10, 20 y 30 comprimidos efervescentes.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: -----

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 569, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

483



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Código ATC: A16AX01.

Acción terapéutica: Hepatoprotector y activador metabólico, antitóxico.

Vía/s de administración: ORAL.

Indicaciones: -----

Prospectos autorizados por Disposición MS y AS (ex Ministerio de Salud y Acción Social) N°: 369/90.-

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

De acuerdo con la Disposición de la SUBSECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS Y PROGRAMAS DE SALUD N° 369/90 de fecha 18 de Diciembre de 1990 el domicilio de elaboración autorizado fue Asunción 2470, C.A.B.A.

Nombre comercial: **BILETAN MAGNESIO**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO TIÓCTICO - LACTATO DE MAGNESIO - CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA**

Concentración: 25 mg - 500 mg - 125 mg

Forma farmacéutica: **POLVO GRANULADO EFERVESCENTE**

WAB

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0300 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Beigrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635.  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Peron 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ÁCIDO TIÓICTICO	25 mg
LACTATO DE MAGNESIO	500 mg
PIRIDOXINA LORHIDRATO (VITAMINA-B6)	125 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Acido cítrico	1000 mg
Bicarbonato de sodio	500 mg
Cloruro de sodio	20 mg
Ciclamato de sodio	80 mg
Azúcar	850 mg
Esencia de naranjas	50 mg
Colorante amarillo ocaso	3 mg

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

Envase Primario: SOBRES

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 12, 20, 24, 30 y 48 sobres con polvo granulado efervescente.

Presentaciones: 10, 12, 20, 24, 30 y 48 sobres con polvo granulado efervescente.

WBB

Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Balgarno 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10.  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: -----

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A16AX01.

Acción terapéutica: Hepatoprotector y activador metabólico, antitóxico.

Vía/s de administración: ORAL.

Indicaciones: -----

Prospectos autorizados por Disposición de la SUBSECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS Y PROGRAMAS DE SALUD N° 369/90 de fecha 18 de Diciembre de 1990.-

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

De acuerdo con la Disposición de la SUBSECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS Y PROGRAMAS DE SALUD N° 369/90 de fecha 18 de Diciembre de 1990 el domicilio de elaboración autorizado fue Asunción 2470, C.A.B.A.

Nombre comercial: **BILETAN FORTE**

Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO TIÓCTICO**

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS REVESTIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ÁCIDO TIÓCTICO	50 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Cellactose	206,65 mg
Croscarmelosa sódica	8,7 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,45 mg
Estearato de magnesio	5,8 mg
Almidón de maíz	17,4 mg
Opadry YS-1 blanco (Hidroxiopropilmetilcelulosa 3,7578 mg, Dióxido de titanio 1,94153 mg, Polisorbato 80 0,06263 mg, Polietilenglicol400 0,50104 mg, Rojo de cochinilla 0,211 mg, Amarillo de quinoleína 0,048 mg, Polietilenglicol 6000 0,428 mg)	6,263 mg
Opaglós AG-7350 (Agua purificada 0,025975 mg, Cera carnauba 0,0104 mg, Cera de abeja 0,0104 mg, Polisorbato 20 0,003125 mg, ácido ascórbico 0,0001 mg)	0,05 mg

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

Envase Primario: BLISTER

Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Onispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2455,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 60 y 100 comprimidos revestidos, siendo el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 60 y 100 comprimidos revestidos, siendo la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Mantener en lugar seco a temperatura inferior a 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A16AX01.

Acción terapéutica: Antioxidante. Fármaco destinado al tratamiento de afecciones del tracto alimentario y metabolismo.

Vía/s de administración: ORAL.

Indicaciones: Trastornos de la sensibilidad debido a Polineuropatía diabética. Fármaco destinado al tratamiento de afecciones del tracto alimentario y metabolismo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°: 3668/12.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10.  
CO. TF. CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Peron 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

WAB

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **BILETAN 300**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO TIÓCTICO**

Concentración: 300 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

*WAB*

Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
 Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
 Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Móricos**  
 Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
 Remedios de Escalada de  
 San Martín 1309, Mendoza  
 Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
 Obispo Trejo 635,  
 Córdoba,  
 Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
 Ruta Nacional 117, km.10,  
 CO.FE.CAR., Paso de los  
 Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
 Roque González 1137,  
 Posadas, Prov. de  
 Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
 Eva Perón 2455,  
 Santa Fé,  
 Prov. de Santa Fé





**Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual**

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ÁCIDO TIÓCTICO (DL-AMIDA)	300 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa	124 mg
Almidón de maíz	100 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,60 mg
Povidona	21 mg
Croscarmelosa sódica	18 mg
Celulosa microcristalina	30 mg
Estearato de magnesio	6 mg
Talco	3,75 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,01 mg
Dióxido de titanio	3,75 mg
Propilenglicol	0,62 µl
Polietilenglicol	2.86 mg

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

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

*WBS*

Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 859, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10.  
CO.TE.CAR. Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque Gonzalez 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Presentaciones: 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO  
Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15° C y 30° C, protegido de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A16AX01.

Acción terapéutica: Antioxidante. Agente captador de radicales libres.

Vía/s de administración: ORAL.

Indicaciones: -----

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°: 4362/95.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes.

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
.Eva Perón 2456,  
Santa Fe,  
Prov. de Santa Fé

GB



Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Número comercial: **BILETAN FORTE 200**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO TIÓCTICO**

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

*WAB*

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1460, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
C.O.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ÁCIDO TIÓCTICO (DL-AMIDA)	200 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Dióxido de silicio coloidal	22 mg
Almidón de maíz	12 mg
Lactosa monohidrato	28 mg
Croscarmelosa sódica	12 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	8 mg
Celulosa microcristalina	114 mg
Estearato de magnesio vegetal	4 mg
Opadry YS 1-7003 blanco	5,712 mg
Óxido de hierro rojo	0,088 mg
OpaglóS GS 2-0700	0,2 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALU / PVC CRISTAL

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

*WJB*

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15° C y 30° C,  
protegido de la luz

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A16AX01.

Acción terapéutica: Antioxidante. Fármaco destinado al tratamiento de  
afecciones del tracto alimentario y metabolismo.

Vía/s de administración: ORAL.

Indicaciones: Trastorno de la sensibilidad debido a Polineuropatía  
diabética. Fármaco destinado al tratamiento de afecciones del tracto  
alimentario y metabolismo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°: 3668/12.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

##### b) Acondicionamiento primario:

#### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4345-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
C.O.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

*UMB*



Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **BILETAN**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO TIÓCTICO**

Concentración: 2 g / 100 ML

Forma farmacéutica: **GOTAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

UB

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Ev. Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ACIDO TIÓICTICO	2 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Glicirrinato de amonio	1 g
Sacarina	0,075 g
Ácido cítrico	0,2 g
Butilhidroxitolueno	0,2 g
Esencia de naranja	1 g
Alcohol absoluto	50 ml
Propilenglicol c.s.p.	100 ml

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

Envase Primario: FRASCO GOTERO

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco gotero  
de 30 ml

Presentaciones: 1 frasco gotero de 30 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Almacenar a temperatura ambiente y protegido  
de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A16AX01.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Rufa Nacional 117, km.10,  
CO. TE. CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

WLB



Acción terapéutica: Antioxidante. Fármaco destinado al tratamiento de afecciones del tracto alimentario y metabolismo.

Vía/s de administración: ORAL.

Indicaciones: El ácido tióctico en un antioxidante. Se ha propuesto su uso en múltiples patologías en las cuales el estrés oxidativo juega un rol, incluyendo algunas hepatopatías. Existen evidencias de farmacología básica, de laboratorio, que respaldan tal uso. En cambio, son insuficientes o desactualizadas las pruebas clínicas en el mismo sentido. Se recomienda una evaluación del balance riesgo / beneficio, aunque se reconoce la dificultad para estimar el beneficio. Por ausencia de ensayos clínicos. En términos generales, el uso de antioxidantes en patologías con estrés oxidativo ha tenido resultados variables, en algunos casos mejorando el curso de la enfermedad y en otros no.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°: 6749/02.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

De acuerdo con la Disposición de la DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS N° 2602/80 de fecha 04 de Agosto de 1980 el domicilio de elaboración autorizado fue Asunción 2470, C.A.B.A

*WJS*

#### Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Treje 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10.  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

**4. OBSERVACIONES**

Se unificaron los Certificados Nros. 25.126 (3), fechados el 15 de Julio de 1960, el 4 de Julio de 1980 y el 04 de Agosto de 1980 y 37.440 fechado el 09 de Septiembre de 1983 por el EX-2019-04363485-APN-DGA#ANMAT.-

**5. VIGENCIA:**

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **30 de Noviembre de 2019.-**

Disposición ANMAT N°: **5621**

Fecha de la Disposición: **15 JUL 2019**

*Dr. Waldo Belloso*  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 569, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Medicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Peron 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé