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

DISPOSICIÓN Nº 3668

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015352-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto BILETAN / ÁCIDO TIÓCTICO - BILETAN FORTE / ÁCIDO TIÓCTICO - BILETAN FORTE 200 / ÁCIDO TIÓCTICO, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS 25 mg - COMPRIMIDOS REVESTIDOS 50 mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg, autorizado por el Certificado Nº 25.126.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 83 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 3668

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 62 a 82, desglosando de fojas 62 a 68, para la Especialidad Medicinal denominada BILETAN / ÁCIDO TIÓCTICO - BILETAN FORTE / ÁCIDO TIÓCTICO - BILETAN FORTE 200 / ÁCIDO TIÓCTICO, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS 25 mg - COMPRIMIDOS REVESTIDOS 50 mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg, propiedad de la firma GADOR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 25.126 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015352-11-4

DISPOSICIÓN Nº 3668

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3668

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS FOLIO 62

Proyecto de prospecto interior de envase.

BILETAN® - BILETAN® FORTE - BILETAN® FORTE 200

ACIDO TIÓCTICO

Grageas- Comprimidos revestidos-Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta | Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada gragea de BILETAN® contiene:

Acido tióctico (como DL-amida)	25,00 mg
Cellactosa	119,80 mg
Dioxido de silicio coloidal	0,75 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg
Croscaramelosa sodica	3,00 mg
Eritrosina	0,098 mg
Polietilenglicol 6000	1,500 mg
Amaranto	0,125 mg
Povidona	4,435 mg
Talco	24,190 mg
Celulosa microcristalina	1,490 mg
Dixido de Titanio	1,505 mg
Azucar	96,256 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	0,076 mg
Opaglos GS-2-0700	0,030 mg

Cada comprimido revestido de BILETAN® FORTE contiene:

Acido tióctico (como DL-amida)	50,00 mg
Cellactosa	1,450 mg
Dioxido de silicio coloidal	22,00 mg

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 9957

A.N.M.A.T. FOLIO 63 MESA DE ENTRADAS

Estearato de magnesio	5,80 mg
Croscaramelosa sodica	8,70 mg
Almidon de maiz	17,40 mg
Rojo cochinilla	0,184 mg
Amarillo de Quinoleina	0,037 mg
Opadry YS 1-7003 Blanco	6,263 mg

Cada comprimido recubierto de BILETAN® FORTE 200 contiene:

Acido tióctico (como DL-amida)	200,00 mg
Dioxido de silicio coloidal	22,00 mg
Lactosa monohidrato	28,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Croscaramelosa sodica	12,00 mg
Almidon de maiz	12,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	8,00 mg
Celulosa microcristalina	114,00 mg
Oxido de hierro rojo	0,088 mg
Opadry YS 1-7003 Blanco	5,712 mg
Opaglos GS-2-0700	0,200 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antioxidante. Fármaco destinado al tratamiento de afecciones del tracto alimentario y metabolismo (código ATC: A16AX01).

INDICACIONES

Trastornos de la sensibilidad debido a polineuropatía diabética. Fármaco destinado al tratamiento de afecciones del tracto alimentario y metabolismo (código ATC: A16AX01).

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 9957

A.N.M.A.T. FOLIO 64 MESA DE ENTRADA

ACCION FARMACOLOGICA

El acido tióctico (ácido α-lipoico; α-LA) es un cofactor esencial en los complejos multienzimáticos mitocondriales que catalizan la decarboxilación oxidativa de α-cetoácidos tales como piruvato, α-cetoglutarato y α-cetoácidos de cadena ramificada. El acido tióctico (ácido α-lipoico) y su forma reducida, el acido dihidrolipoico (DHLA), conforman principalmente un par redox ácido que actúa como un poderoso antioxidante lipofílico y barredor de los radicales libres que participan en el daño celular y tisular de los órganos comprometidos, tal como puede observarse en afecciones como intoxicaciones, trastornos hepáticos de etiología diversas, y cualquier afección que genere daño celular inducido por radicales libres.

En la diabetes mellitus, la actividad de las enzimas piruvato deshidrogenasa y α-cetoglutarato deshidrogenasa que regulan la oxidación de la glucosa, se encuentra reducida. La administración de ácido tióctico (ácido α-lipoico) mejora la actividad de dichas enzimas, estimulando la oxidación de la glucosa. Además, modifica el flujo capilar del músculo esquelético al mejorar la función endotelial por medio de la regeneración de la vitamina E y por si mismo, aumentando la liberación de sustrato al músculo. El acido tióctico (ácido α-lipoico) redujo los niveles de glucemia durante la prueba de tolerancia oral a la glucosa. Estudios controlados muestran que es un fármaco efectivo para el tratamiento de la polineuropatía diabética, especialmente del dolor y de las parestesias, incrementando la microcirculación sanguínea endoneural y reduciendo el estrés oxidativo.

FARMACOCINETICA

El acido tióctico (ácido α-lipoico) consiste en una mezcla racémica de sus 2 enantiomeros R(+) y S(-) -α-LA.

Es absorbida rápidamente cuando es administrada por vía oral. Su biodisponibilidad

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.08[illegible]

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 9957

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS

por esta vía es aproximadamente del 30%. Presenta un efecto inactivador de primer paso hepático. La presencia de alimentos disminuye su biodisponibilidad. Su concentración plasmática pico se produce a los 40 minutos de su administración por vía oral. Su volumen aparente de distribución es aproximadamente de 400 ml/kg. El área bajo la curva (ABC) es de aproximadamente 0,40 mcg/hora/ml. Su vida media de eliminación es de aproximadamente 40 minutos. Se elimina por biotransformación hepática. Su excreción es renal, siendo un pequeño porcentaje excretado sin modificar. Su principal metabolito es el S-metil-dihidro-bisnor-LA. Su eliminación depende del flujo plasmático hepático. No se acumula durante su administración por períodos prolongados. No induce ni inhibe a las enzimas hepáticas. El vaciado gástrico prolongado en la diabetes mellitus no afecta en forma sustancial la velocidad y la extensión de la absorción del acido tióctico (ácido α-lipoico). La neuropatía autónoma gastrointestinal concomitante no requiere ajustes de la dosis. El acido tióctico (ácido α-lipoico) no deteriora las funciones hepáticas y renal. Por el contrario las mismas pueden mejorar cuando se hallan alteradas por estrés oxidativo. En caso de disfunción importante, la posología deberá adecuarse al cuadro clínico.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis depende del cuadro clínico y criterio del médico. Dosis mínima: 25 mg/día. Dosis máxima: 1200 mg/día. Ingerir la dosis a administrar, en una o dos tomas, sin masticar, con un poco de líquido (preferentemente agua), media hora antes de cualquier ingesta. En polineuropatía diabética como posología orientativa se recomienda de 200 mg a 600 mg diarios.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENTACAF
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 9957

A.N.M.A.T. FOLIO 66 MESA DE ENTRADA

ADVERTENCIAS

Por disminuir el efecto terapéutico del ácido tióctico (ácido α-lipoico) no debe ingerirse durante el tratamiento, bebidas alcohólicas o medicamentos que contengan alcohol.

PRECAUCIONES

Controlar la glucemia antes y durante el tratamiento, pues podría eventualmente ocurrir un descenso de la misma.

Interacciones con otras drogas

Dadas las propiedades quelantes y reductoras, no se recomienda su administración conjunta con otros medicamentos.

La administración conjunta con cisplatino ocasiona la perdida de la acción terapéutica de este último.

El alcohol reduce el efecto terapéutico del ácido tióctico (ácido α-lipoico).

La administración de ácido tióctico (ácido α-lipoico) en pacientes diabéticos tratados con insulina o antidiabéticos orales, puede eventualmente originar hipoglucemia, circunstancia que requiere el control de la misma, pudiendo ser necesaria la disminución de la insulina o de los antidiabéticos orales.

Carcinogénesis, tumorogénesis, mutagénesis.

No se dispone aún de información respecto a la acción del ácido tióctico (ácido α-lipoico) sobre el feto.

Embarazo y reproducción

No existe aún suficiente experiencia clínica en mujeres embarazadas. En estos casos deberá evaluarse la relación beneficio-riesgo.

Lactancia

Por no ser conocido aún si el ácido tióctico (ácido α-lipoico) pasa a la leche materna, no se recomienda su administración durante la lactancia.

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 9957

A.N.M.A.T. FOLIO 67 MESA DE ENTRADAS

Empleo en pediatría

No se dispone de información sobre la administración de ácido tióctico (ácido α-lipoico) en los niños.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad como erupciones de la piel, urticaria, prurito, rash cutáneo, eczema. Trastornos gastrointestinales como náuseas, anorexia, y pérdida temporal del sentido del gusto, se pueden presentar raramente. Vómitos, dolor abdominal y diarrea se pueden presentar aisladamente, al igual que los descensos en el nivel de glucemia y los síntomas de hipoglucemia como mareos, sudoración, cefalea, alteraciones visuales.

SOBREDOSIFICACION

No se han informado aún casos tratados de sobredosis. Pueden esperarse síntomas de hipoglucemia, excitación psicomotriz y aceleramiento del transito gastrointestinal. No se conocen antídotos específicos.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosis: luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valorización del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico. Carbón activado. Purgante salino (45 a 60 minutos luego del carbón activado). A la fecha, los beneficios de la

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.088

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 9957

A.N.M.A.T. FOLIO 68 MESA DE ENTRADAS

hemodiálisis, hemoperfusión o técnicas de hemofiltración a fin de acelerar la eliminación del ácido tióctico no han sido confirmados.

PRESENTACION

BILETAN®: Envase conteniendo 40 grageas.

BILETAN® FORTE: Envases conteniendo 20 y 40 comprimidos revestidos.

BILETAN® FORTE 200: Envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Mantener en lugar seco a temperatura inferior a 30º C.

{PRIVATE}"MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.

Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires - Tel: 4858-9000

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 25.126

Fecha de última revisión: -----/----/-----

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIA
APODERADO
D.N.I.: 4.094

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 9957