



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2365-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 13 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-010129-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010129-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada: ALBICAR / L-CARTININA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE (IM y EV) – SOLUCIÓN, L-CARTININA 1,000 g, autorizado por el Certificado N° 37.162.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MÉDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2017-35206008-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: ALBICAR / L-CARTININA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE (IM y EV) – SOLUCIÓN, L-CARTININA 1,000 g, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.,

anulando los anteriores.

**ARTICULO 2°.-** Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.162, cuando el mismo se presente de la presente disposición.

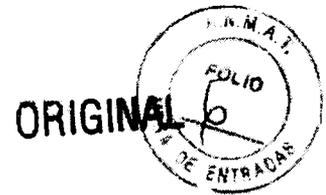
**ARTICULO 3°.-** Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

**Expediente N° 1-0047-0000-010129-17-4**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.13 10:59:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Roberto Luis Lcde**  
**SubAdministrador**  
**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología**  
**Médica**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.13 10:59:55 -0300



**PROYECTO DE PROSPECTO  
ALBICAR**

*Inyectable (IM y EV): L-CARNITINA 1,000 g*

*Solución: L-CARNITINA 1,000 g*

*Inyectable (IM y EV) – Solución*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Fórmulas**

Inyectable (IM y EV)

*Cada ampolla contiene*

L-Carnitina 1,000 g; Excipientes: Ácido clorhídrico 10% 0,014 ml; Agua destilada estéril y apiretógena c.s.p. 5 ml

Solución

Cada ampolla contiene

L-Carnitina 1,0000 g; Excipientes: Ciclamato de sodio 0,0030 g; Ácido clorhídrico c.s.; Sorbato de potasio 0,0100 g; Cetrimida 0,0005 g; Alcohol 0,1500 ml; Aroma naranjas 0,0585 g; Sacarina sódica 0,0040 g; Agua purificada c.s.p. 10,0000 ml

**Acción Terapéutica:** normalizador del metabolismo celular a nivel muscular estriada: terapia suplementaria en afecciones que cursen con déficit de L-Carnitina.

**Indicaciones:** *Oral:* tratamiento de la deficiencia primaria de carnitina. Estos pacientes se presentan con episodios recurrentes de encefalopatías tipo Reye, hipoglucemia hipocetógena, y/o miocardiopatía. En algunos de los pacientes con déficit de carnitina, especialmente aquellos que se presentan con miocardiopatía, la suplementación de carnitina produce un rápido alivio de los signos y síntomas. El tratamiento debe incluir, junto a la administración de carnitina, terapia suplementaria de sostén según lo requiera la condición clínica del paciente.

También indicado en el tratamiento agudo y crónico de los pacientes con trastornos congénitos del metabolismo que producen deficiencia secundaria de carnitina.

*Inyectable:* tratamiento agudo y crónico de la deficiencia secundaria de carnitina derivada de errores congénitos del metabolismo o del tratamiento dialítico en pacientes con enfermedad renal terminal.

LABORATORIOS CASASGO SAIC  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASGO SAIC  
Dr. ALEJANDRO DANIEL ANMARIELLI  
IF-2017-35206008-APND-ANMARIELLI  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



**Acción Farmacológica:** ALBICAR es una sustancia natural requerida en el metabolismo energético de los mamíferos. Se ha demostrado su acción facilitadora del ingreso de los ácidos grasos de cadena larga hacia la mitocondria, lo que resulta en la obtención de sustrato para oxidación y la resultante producción de energía. Los ácidos grasos se utilizan como sustrato de energía en todos los tejidos exceptuando el cerebro. En el músculo esquelético y cardíaco los ácidos grasos representan la principal fuente energética. La deficiencia primaria de carnitina se caracteriza por bajos niveles de la misma a nivel plasmático, eritrocitos y otros tejidos. Aún no se ha establecido cuales síntomas se deben a la deficiencia de carnitina y cuales a la acidemia orgánica resultante, ya que los síntomas de ambos trastornos pueden mejorar con la administración de carnitina. La carnitina puede promover la excreción del exceso de ácidos grasos u orgánicos en pacientes con defectos en el metabolismo de los ácidos grasos y/o con acidopatías orgánicas específicas que produzcan acumulación de ésteres acil CoA.

La deficiencia secundaria de levocarnitina puede presentarse como consecuencia de errores congénitos del metabolismo. ALBICAR puede aliviar las anomalías metabólicas presentes en pacientes con trastornos congénitos del metabolismo que produzcan acumulación de ácidos orgánicos tóxicos. En las siguientes condiciones se ha demostrado efecto beneficioso del tratamiento con levocarnitina: aciduria glutárica II, aciduria metilmalónica, acidemia propiónica y deficiencia de acil CoA deshidrogenasa de ácidos grasos de cadena media. En estos pacientes la autointoxicación se debe a la acumulación de compuestos acil CoA que alteran el metabolismo intermedio. La hidrólisis subsiguiente de compuestos de acil CoA a ácidos libres resulta en acidosis que puede comprometer la vida. La levocarnitina reduce los niveles de acil CoA por formación de acil carnitina la cual es rápidamente excretada.

La deficiencia de levocarnitina se define bioquímicamente como niveles anormalmente bajos de carnitina plasmática libre (menos de 20  $\mu\text{mol/l}$  a la semana post término) y puede estar asociada con bajos niveles tisulares y/o urinarios, por lo tanto esta condición puede asociarse con una relación ester plasmático/levocarnitina libre mayor de 0,4 o niveles normalmente elevados de levocarnitina esterificada en la orina. En niños prematuros y recién nacidos la deficiencia secundaria se define como niveles de levocarnitina plasmática libre por debajo de los niveles normales que corresponden a la edad.

**Farmacocinética:** a partir de un estudio con 15 voluntarios sanos masculinos se obtuvieron los siguientes datos farmacocinéticos. Luego de la administración de 1980

LABORATORIOS CASASCO S.A.  
ADRIANA C. CARAMES  
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.C.  
IF-2017-35206008-ARN-REBMA#ANMAT  
FARMACÉUTICO DANIEL SANTARELLI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



mg dos veces por día el nivel plasmático máximo (Cmax) fue de 80 nmol/ml y el tiempo de la máxima concentración (Tmax) se produjo a las 3,3 horas. Estos datos corresponden a las formulaciones orales comprimidos y solución.

En el mismo estudio se administró levocarnitina inyectable en bolo lento (3 minutos) de 20 mg/kg y se observó que los perfiles de levocarnitina plasmática se describen mejor por un modelo bicompartimental. El 76% de la levocarnitina libre se elimina a través de la orina. Utilizando niveles plasmáticos no corregidos para levocartina endógena, la vida media de distribución fue 0,585 horas y la vida media de eliminación terminal fue de 17,4 horas luego de una dosis única intravenosa.

El volumen de distribución de la dosis administrada en forma intravenosa fue de  $29 \pm 7,1$  litros (aproximadamente 0,39 l/kg) lo cual es una subestimación del volumen real de distribución ya que la levocarnitina plasmática se equilibra lentamente con la levocarnitina muscular.

La levocarnitina no se une a las proteínas plasmáticas o a la albúmina.

La administración de carnitina en adultos sanos durante 15 días produce una eliminación del 58 a 65% de la dosis administrada entre los 5 y los 11 días tanto en orina como en heces. La máxima concentración de levocartina se observó entre las 2 y 4,5 horas después de su administración. Los metabolitos más importantes fueron metilamina N-óxido, primariamente en la orina (8% a 49% de la dosis administrada) y [<sup>3</sup>H]- $\gamma$ -butirobetaina, primariamente en heces (0,44% al 45% de la dosis administrada). La excreción urinaria de carnitina es del 4 al 8% de la dosis. La excreción fecal de la carnitina total fue menos del 1% del total de la carnitina excretada.

Después de alcanzar el estado estable a los cuatro días de administración oral de levocarnitina (1.980 mg cada 12 horas) en forma de comprimidos o solución oral (2.000 mg cada 12 horas) a 15 voluntarios sanos, la excreción urinaria fue de 2.107 y 2.339  $\mu$ mol, respectivamente, que equivalen a 8,6% y 9,4%, respectivamente, de la dosis oral administrada (no corregido para excreción urinaria endógena). Después de una dosis intravenosa única de 20 mg/kg previo a las dosis orales múltiples, la excreción urinaria de levocarnitina fue de 6.974  $\mu$ mol equivalentes al 75,6% de la dosis intravenosa administrada (no corregida para excreción urinaria endógena).

## Posología y Modo de administración

### *Inyectable*

### Trastornos metabólicos

La dosis recomendada es de 50 mg/kg en bolo lento (2-3 minutos) o infusión. A menudo se administra una dosis de carga en pacientes con crisis metabólica severa, seguida de una dosis equivalente durante las siguientes 24 hs. Debe ser administrado

LABORATORIOS CASASCO

ADRIANA C. CARAMEN  
APUDERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
IF-2017-35206008-APN-DE/MP/ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO

página 3 de 6

CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



cada 3-4 horas (mínimo cada 6 horas) ya sea por bolo lento o infusión. Se recomiendan dosis diarias subsiguientes de 50 mg/kg. La dosis más alta administrada ha sido de 300 mg/kg.

Se recomienda medir la concentración plasmática de carnitina antes de iniciar esta terapia parenteral, recomendándose a posteriori un monitoreo semanal y mensual. Este monitoreo debe incluir parámetros humorales, signos vitales, evaluación clínica global y niveles plasmáticos de carnitina (la carnitina libre plasmática debe estar entre 35 y 60  $\mu\text{mol/l}$ ).

#### Pacientes en hemodiálisis crónica.

La dosis inicial recomendada es de 10 a 20 mg/kg de peso seco administrados como un bolo lento al final de cada sesión de diálisis. Se recomienda el tratamiento en pacientes con bajas concentraciones plasmáticas prediálisis de carnitina (menos de 40-50  $\mu\text{mol/l}$ ). Los ajustes ulteriores de dosis deben ser guiados por los niveles plasmáticos prediálisis de carnitina, comenzando a disminuir la dosis a la tercera o cuarta semana de tratamiento.

#### *Solución Bebible*

##### Adultos

La dosis recomendada es de 1 a 3 g/día (10-30 ml/día) para un sujeto de 50 kg, con una dosis inicial de 1 g/día, incrementándose lentamente según tolerancia y respuesta.

##### Niños

La dosis recomendada es de 50-100 mg/kg/día (0,5 ml/kg/día), con una dosis inicial de 50 mg/kg/día, incrementándose lentamente hasta un máximo de 3 g/día (30 ml/día), según tolerancia y respuesta.

Tanto en adultos como en niños deben monitorearse periódicamente el laboratorio general, signos vitales, estado clínico global y concentración plasmática de carnitina.

La solución bebible puede ser ingerida sola o disuelta en bebidas o alimentos líquidos, pudiéndose espaciar la dosis diaria a lo largo del día, preferiblemente cerca de las comidas e ingerida lentamente para maximizar la tolerancia.

**ADVERTENCIA para la forma farmacéutica –Solución:** contiene 1,21% peso/volumen de alcohol etílico/etanol. No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

**Contraindicaciones:** no se conocen.

**Advertencias:** ninguna.

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
IF-2017-35206008-APN-DERM#ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



### Precauciones

**Embarazo:** en estudios con animales de laboratorio no se ha observado evidencia de trastornos en la fertilidad o daños para el feto. Sin embargo no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios en reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, esta droga sólo debe emplearse durante el embarazo cuando exista una estricta necesidad.

**Lactancia:** se desconoce si esta droga se elimina por leche materna. Debido a que muchas drogas presentan excreción a través de la leche materna debe decidirse suspender la lactancia ó discontinuar la administración de la droga, teniendo en cuenta la importancia de esta medicación para la madre.

**Uso pediátrico:** debe evaluarse la tolerancia y la respuesta terapéutica a través de análisis de sangre periódicos, signos vitales, concentraciones de carnitina plasmática y evaluación del estado general.

### Reacciones adversas

- **Sistema gastrointestinal:** náuseas y vómitos transitorios, cólico abdominal, diarrea.
- Reacciones gastrointestinales observadas con la solución oral de ALBICAR disuelta en líquidos pueden evitarse a través del empleo de mayores diluciones o disminuyendo la velocidad de ingestión de la medicación.
- **Sistema nervioso:** convulsiones, especialmente en pacientes con antecedentes de estado convulsivo.
- **Sistema musculoesquelético:** miastenia leve, descrita solo en pacientes con insuficiencia renal medicados con levocarnitina.
- **Trastornos corporales:** olor corporal.

**Sobredosificación:** no existen informes sobre toxicidad de levocarnitina por sobredosis. La carnitina puede causar diarrea. El tratamiento de la sobredosis se basa en el empleo de medidas de sostén.

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

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**Presentación:** ALBICAR *Inyectable*: envases con 5, 10 y 30 ampollas.

ALBICAR *Solución*: envases con 10, 20, 30 y 60 frascos-ampollas.

LABORATORIOS CASASCO SAIC

ADRIANA C. CARAMEL  
APROBADA

IF-2017-35206008-APN-DERM#ANMAT  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.437



Fecha de última revisión: .../.../...

**Forma de conservación:**

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

Certificado N° 37.162

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boycá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

*ALBICAR Inyectable: elaborado en Gregorio Aroz de Lamadrid 1385 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires*

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA  
*AC*

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
IF-2017-35206008-APN-DERM#ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. '12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-35206008-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 10129-17-1 PROSPECTO L-CARNITINA CERT 37162

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.12.27 16:13:46 -03'00'

Galeno Rojas  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.27 16:13:47 -03'00'