



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

Disposición

Número: DI-2018-2624-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-010128-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010128-17-0 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 del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto: ALBICAR / L-CARNITINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE (IM y EV) - SOLUCIÓN, L-CARNITINA 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, Circular N° 004/13.

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 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizanse los proyectos de información del paciente obrantes en el documento IF 2017-35206089-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: ALBICAR / L-CARNITINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE (IM y EV) - SOLUCIÓN, L-CARNITINA 1,000 g, propiedad de la firma LABORATORIOS

CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.

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

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

Expediente N° 1-0047-0000-010128-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.19 09:33:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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: 2018.03.19 09:33:55 -0300



Consulte con su médico antes de empezar a tomar ALBICAR si tiene problemas renales, especialmente si está siendo sometido a diálisis.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Como usar ALBICAR

Solución

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 tolerabilidad 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 tolerabilidad y respuesta.

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.

Inyectable

Trastornos metabólicos

La dosis recomendada es de 50 mg/kg en inyección endovenosa lenta (2-3 minutos) o infusión. Debe ser administrado cada 3-4 horas (mínimo cada 6 horas). Se recomiendan dosis diarias subsiguientes de 50 mg/kg. La dosis más alta administrada ha sido de 300 mg/kg.

Pacientes en hemodiálisis crónica

La dosis inicial recomendada es de 10 a 20 mg/kg de peso seco administrados como inyección endovenosa lenta al final de cada sesión de diálisis.

Embarazo y lactancia

Si bien hasta el momento no existen evidencias de daño fetal o del lactante, en caso que esté embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico respecto a la toma de ALBICAR.

Uso en niños

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.

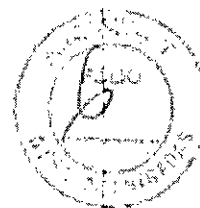
ADRIANA C. CARAMES
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.

IF-2017-35206089-AP DANIEL SANTARIEL
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

- *Trastornos corporales:* olor corporal.

ORIGINAL



¿Cómo conservar ALBICAR?

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

Presentación

Inyectable: envases con 5, 10, 30, 50 y 100 ampollas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Solución: envases con 10, 20, 30, 60, 100 y 500 frascos-ampollas bebibles, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de ALBICAR de las que debiera

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.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 37.162

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ALBICAR Inyectable: elaborado en Gregorio Araoz de Lamadrid 1385 – Ciudad

Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA G. CARAMES
REGISTRADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-35206989-ANDRO DERMELE 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-2017-35206089-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 10128-17-0 PACIENTE L-CARNITINA CERT 37162

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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 16:13:58 -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 16:13:58 -03'00'