



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

ARTICULO 3°.- 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 SAIC

ADRIANA C. CARAMES  
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

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



Si existe la indicación correspondiente, la L-Carnitina es un fármaco que puede emplearse sin inconvenientes en pediatría, a las dosis correspondientes.

#### **Uso en ancianos**

ALBICAR puede emplearse en pacientes ancianos.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos**

El empleo de ALBICAR no afecta la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinarias.

#### **Toma conjunta de ALBICAR con alimentos y bebidas**

No existen inconvenientes en tomar ALBICAR junto con alimentos y bebidas.

#### **Uso aprobado de ALBICAR**

ALBICAR está indicado en adultos y niños en las siguientes situaciones:

- *Solución*: tratamiento de deficiencias primarias y secundarias de L-Carnitina.
- *Inyectable*: tratamiento agudo o crónico del déficit secundario de L-Carnitina, incluyendo diálisis extracorpórea.

#### **Si olvidó de tomar una dosis de ALBICAR**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la dosis siguiente en la forma habitual.

#### **Efectos indeseables (adversos)**

Al igual que todos los medicamentos, ALBICAR puede producir efectos adversos, aunque no todos los pacientes los experimenten. Los efectos adversos descriptos son:

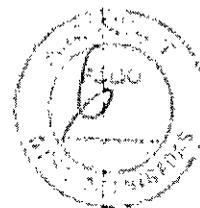
- *Sistema gastrointestinal*: náuseas y vómitos transitorios, cólico abdominal, diarrea.
- Reacciones gastrointestinales observadas con la solución oral de ALBICAR disuelta en líquidos pueden evitarse a través del empleo de mayores diluciones o disminuyendo la velocidad de ingestión de la medicación.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

LABORATORIOS CASASCO S. de R.L.  
ADRIANA C. CARAMES  
APRENDIZADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
IF-2017-3520608-APR-DE-2017-ANMAT  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 12.487

- *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'