DISPOSICIÓN N° 5117

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, **17 DE JULIO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000295-13-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5117

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5117

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

especialidad medicinal de nombre comercial ARI 134 y nombre/s genérico/s ACIDO TIOCTICO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 08/05/2014 16:13:10, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 08/05/2014 16:13:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 08/05/2014 16:13:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 10/07/2013 12:42:02.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5117

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0001-000295-13-5

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Prospecto: Información para el paciente

ARI 134

ACIDO TIOCTICO 600 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta | Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **ARI 134 comprimidos recubiertos** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **ARI 134 comprimidos recubiertos**
3. Cómo tomar **ARI 134 comprimidos recubiertos**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **ARI 134 comprimidos recubiertos**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ARI 134 comprimidos recubiertos y para qué se utiliza

ARI 134 comprimidos recubiertos es un antioxidante que se utiliza en los trastornos de la sensibilidad debido a polineuropatía diabética.
El principio activo es el Ácido Tióctico (ácido alfa-lipoico) que es una sustancia química tipo vitamina llamado antioxidante.
El Ácido Tióctico es eficaz en el tratamiento de la diabetes tipo 2 cuando se toma por vía oral o se administra en forma intravenosa (I.V.) y para el dolor neuropático debido a la diabetes. Tomar Ácido Tióctico mejora los síntomas tales como la sensación de quemazón, el dolor y el adormecimiento de las piernas y brazos en las personas con diabetes. Puede tomar 3 a 5 semanas de tratamiento para ver una mejoría de los síntomas.
Además, el Ácido Tióctico (ácido alfa- lipoico) tiene propiedades antioxidantes las cuales protegen las células nerviosas. El Ácido Tióctico trabaja como un antioxidante, lo que significa que podría prestar protección al cerebro cuando éste sufre un daño o una lesión. Los efectos antioxidantes podrían también ayudar en ciertas enfermedades hepáticas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ARI 134 comprimidos recubiertos

No tome ARI 134 comprimidos recubiertos

.Si es alérgico al ácido tióctico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

. Si Ud. está tomando otros medicamentos de venta bajo receta o venta libre, suplementos dietarios, productos herbales y/o suplementos con vitaminas; informe a su médico ya que alguno de ellos con el uso concomitante de **ARI 134** puede neutralizar el efecto y los beneficios terapéuticos del producto.

Antes de tomar ARI 134 consulte con su médico si usted tiene:

- Enfermedades del hígado o riñón.
- Diabetes.
- Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Trastorno de la glándula tiroidea.
- Informe a su médico si está embarazada o planea comenzar un embarazo, debido a que no hay suficientes experiencias clínicas en mujeres embarazadas, deberá evaluarse el potencial beneficio para la madre contra posibles riesgos para el feto.

Se recomienda prescindir de este medicamento durante el período de lactancia ya que no hay suficiente evidencia clínica sobre el pasaje del Ácido Tióctico a la leche materna.

Uso en pediatría: .No deberá ser utilizado en niños y adolescentes dado que no hay suficiente información clínica disponible para su administración en estos grupos de pacientes.

Uso de ARI 134 comprimidos recubiertos con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento
La administración conjunta con cisplatino se observa disminución de la actividad de cisplatino.
El efecto de la insulina que reduce el nivel de glucosa en sangre o bien de los antidiabéticos puede verse intensificado con la administración concurrente con Acido Tióctico. Por tal motivo, se recomienda especialmente al comienzo de la terapia realizar un estricto control de los niveles de glucemia. Para evitar los síntomas de hipoglucemia, puede ser indispensable, en casos aislados, reducir la dosis de insulina, o bien la dosis de los antidiabéticos orales.

Qué precauciones debo tomar con ARI 134?

No se requieren precauciones especiales, no obstante, se recomienda concluyentemente no ingerir alcohol, dado que es posible que ocurra un debilitamiento del efecto terapéutico del Ácido Tióctico a causa del alcohol y sus metabolitos.
Controlar la glucemia antes y durante el tratamiento, dado que podría ocurrir un descenso de la misma.

3. Cómo tomar ARI 134 comprimidos recubiertos.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

ARI 134 comprimidos recubiertos es exclusivamente para uso oral.
Posología orientativa: ingerir sin masticar, 600 mg/día (1 comprimido) en una sola toma, con un poco de líquido, realizada lejos de las comidas.

Dosis máxima: 1200 mg/día.

Se aconseja ingerir el comprimido recubierto con líquido, sin masticar en ayunas o media hora antes de las comidas. La administración conjunta con alimentos puede disminuir la biodisponibilidad del Ácido Tióctico.

Continúe tomando **ARI 134 comprimidos recubiertos** hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Si toma más ARI 134 comprimidos recubiertos del que debiera

Si Ud. toma más dosis de ARI 134 que las recetadas, contacte inmediatamente a su médico y concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital "Dr. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si olvidó tomar ARI 134 comprimidos recubiertos

Es importante que tome **ARI 134 comprimidos recubiertos** regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde a menos que sea el momento de la siguiente dosis. En ese caso, continúe con la siguiente dosis de forma normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran

Puede disminuir la glucemia durante la administración de ácido tióctico, consecuencia del mejoramiento en la utilización de glucosa. Se han descripto síntomas que asemejan hipoglucemia, incluyendo mareo, sudoración, dolor de cabeza y visión borrosa.

Síntomas gastrointestinales: Comunes: vértigo, muy raros: náuseas, vómitos, dolor de estómago y/o intestino, diarrea.

De igual forma, se pueden observar reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupciones de la piel, urticaria y prurito.

En casos muy raros, después de la administración oral, se ha reportado pérdida temporal del sentido del gusto y mareos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478
Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. Conservación de ARI 134 comprimidos recubiertos

Mantener en lugar seco, a una temperatura entre 15 ° C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ARI 134 comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto de ARI 134 contiene:
Acido tióctico (ácido α-lipoico) 600,00 mg. **Excipientes:** Fosfato dicálcico 169,50 mg, Hidroxipropilcelulosa 45,00 mg, Crospovidona 45,00 mg,Dióxido de silicio 9,00 mg, Estearato de magnesio 31,50 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 8,60 mg, Copovidona 7,40 mg, Polidextrosa 3,80 mg, Polietilenglicol 3,00 mg, Triglicéridos Caprico/Caprílico 1,20 mg, Óxido de hierro amarillo 0,84 mg, Dióxido de titanio 5,00 mg.

Presentaciones

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médicas y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O´Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión: ...../...../.....

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

DÍAZ DE LIAÑO María Cristina
Directora Técnica
Química Ariston S.A.I.C.I.F
30-50125795-4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.

ARI 134
ÁCIDO TIÓCTICO
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta *Industria Argentina*

FÓRMULAS:

Cada comprimido recubierto de ARI 134 contiene:

Ácido tióctico (ácido α-lipoico)	600,00 mg
Excipientes	
Fosfato dicálcico	169,50 mg
Hidroxipropilcelulosa	45,00 mg
Crospovidona	45,00 mg
Dióxido de silicio	9,00 mg
Estearato de magnesio	31,50 mg
Aquarius Preferred BPP219011	24,00 mg
Oxido de hierro amarillo	0,84 mg
Dióxido de titanio	5,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antioxidante.
Código ATC: A16AX01

INDICACIONES
Trastornos de la sensibilidad debido a polineuropatía diabética.

ACCION FARMACOLOGICA
El ácido 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 ácido tióctico (ácido α-lipoico) y su forma reducida, el ácido 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.
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 ácido tióctico (ácido α-lipoico) redujo los niveles de glucemia durante la prueba prolongado en la diabetes mellitas no afecta en forma sustancial la velocidad y la extensión de la absorción del ácido tióctico (ácido α-lipoico). La neuropatía autónoma gastrointestinal concomitante no requiere ajustes de la dosis. El ácido 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 usual: ingerir sin masticar, 600 mg/día (1 comprimido) en una sola toma, realizada lejos de las comidas.
Dosis máxima: 1200 mg/día.
Duración del tratamiento: debido a que la neuropatía diabética es una enfermedad crónica, podría ser necesario el tratamiento a largo plazo. De acuerdo a resultados clínicos obtenidos en pacientes con polineuropatía diabética, se recomienda al menos, la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

administración durante 3 meses. El médico tratante decidirá la duración del tratamiento para cada caso individual.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación.
No deberá ser utilizado en niños y adolescentes dado que no hay suficiente información clínica disponible para su administración en estos grupos etáreos.

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). El consumo regular de alcohol puede interferir con el tratamiento, y representa tanto para la ocurrencia como la progresión de los cuadros clínicos de neuropatía, un factor de riesgo significativo. Por lo tanto, en los pacientes con polineuropatía diabética, se recomienda la abstención del consumo de alcohol, tanto como sea posible. Dichas recomendaciones son aplicables también a los periodos intertratamiento.
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.
El efecto terapéutico del cisplatino puede ser reducido si se administra concomitantemente con ácido tióctico.
El ácido tióctico es un quelante de metales por lo que no deberá ser administrado concomitantemente con compuestos metálicos (como por ejemplo, productos que contengan hierro, magnesio o productos lácteos, debido al contenido de calcio). Se deberá evitar la ingesta de estos productos durante las 2 horas previas y las 4 horas posteriores a la ingesta del ácido tióctico. El ácido tióctico debe ser tomado 30 minutos antes de la ingesta de alimentos.

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.

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

Empleo en geriatría
No se dispone de información fehaciente respecto a la utilización de la forma farmacéutica comprimidos con 600 mg.

REACCIONES ADVERSAS
Puede disminuir la glucemia durante la administración de ácido tióctico, consecuencia del mejoramiento en la utilización de glucosa. Se han descripto síntomas que asemejan hipoglucemia, incluyendo mareo, diaforesis, cefalea y alteraciones visuales. En casos muy raros: (< 0.01%), síntomas gastrointestinales, por ejemplo, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea. De igual forma, se pueden observar reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupciones de la piel, urticaria y prurito. En casos muy raros, después de la administración oral, se ha reportado pérdida temporal del sentido del gusto.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SOBREDOSIFICACION

Después de la administración de dosis orales (premeditada o accidental) entre 10 y 40 g de ácido tióctico junto con alcohol, se han observado signos de intoxicación serios que pueden en ocasiones provocar la muerte. Inicialmente, los signos clínicos de intoxicación pueden manifestarse como agitación psicomotriz o pérdida de la conciencia.

Convulsiones generalizadas y acidosis láctica, acompañan típicamente el curso de la intoxicación. De igual forma, entre las consecuencias de la intoxicación con altas dosis de ácido tióctico, se han descripto: hipoglucemia, rabdomiólisis, hemólisis, coagulación intravascular diseminada (CID), depresión de médula ósea, falla multiorgánica y estado de shock. No se conocen antídotos específicos.

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, si existe sospecha de intoxicación con ácido tióctico (por ejemplo, > 10 tabletas de 600 mg en adultos y > 50 mg/kg por peso corporal en niños) se requiere la hospitalización inmediata y el tratamiento general de rescate para los casos de intoxicación (por ejemplo, inducción de vómito, lavado gástrico, uso de carbón activado, etc.). El tratamiento de las convulsiones generalizadas, acidosis láctica y otras consecuencias de la intoxicación que amenacen la vida deberán orientarse según los principios de la terapia intensiva moderna y podrán ser sintomáticos. Hasta el presente, no han sido confirmados los beneficios de la hemodiálisis, hemoperfusión o hemofiltración, a fin de acelerar la eliminación del ácido tióctico.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 ácido tióctico (ácido α-lipoico) consiste en una mezcla racémica de sus 2 enantiómeros R(+) Y S(-) -α-LA.

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

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

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "Dr. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener en lugar seco, a una temperatura entre 15 ° C y 30°C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente [illegible] médicas y no puede repetirse sin una nu[illegible]

[illegible] Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio d[illegible]

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

C[illegible]nor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón.

P[illegible] de Buenos Aires.

Fecha última revisión: ...../...../.....

DIAZ DE LIAÑO María Cristina
Directora Técnica
Química Ariston S.A.I.C.I.F
30-50125795-4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LABORATORIO ARISTON

ARI 134
ACIDO TIOCTICO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

-ENVASE PRIMARIO-

Texto del Envase primario

ARI 134
Ácido Tioctico 600 mg
Comprimidos Recubiertos
Nº de Lote: Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

DÍAZ DE LIAÑO María Cristina
Directora Técnica
Química Ariston S.A.I.C.I.F
30-50125795-4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de rótulos:

ARI 134
ÁCIDO TIÓCTICO
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta *Industria Argentina*

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

FÓRMULAS:

Cada comprimido recubierto de ARI 134 contiene:

Acido tióctico (ácido α-lipoico)	600,00 mg
Excipientes	
Fosfato dicálcico	169,50 mg
Hidroxipropilcelulosa	45,00 mg
Crospovidona	45,00 mg
Dióxido de silicio	9,00 mg
Estearato de magnesio	31,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	8,60 mg
Copovidona	7,40 mg
Polidextrosa	3,80 mg
Polietilenglicol	3,00 mg
Triglicéridos Caprico/Caprílico	1,20 mg
Oxido de hierro amarillo	0,84 mg
Dióxido de titanio	5,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de rótulos:

ARI 134
ÁCIDO TIÓCTICO
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta *Industria Argentina*

Contenido: 500 comprimidos recubiertos. **(USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)**

FÓRMULAS:

Cada comprimido recubierto de ARI 134 contiene:

Acido tióctico (ácido α-lipoico)	600,00 mg
Excipientes	
Fosfato dicálcico	169,50 mg
Hidroxipropilcelulosa	45,00 mg
Crospovidona	45,00 mg
Dióxido de silicio	9,00 mg
Estearato de magnesio	31,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	8,60 mg
Copovidona	7,40 mg
Polidextrosa	3,80 mg
Polietilenglicol	3,00 mg
Triglicéridos Caprico/Caprílico	1,20 mg
Oxido de hierro amarillo	0,84 mg
Dióxido de titanio	5,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 1000 comprim

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

DÍAZ DE LIAÑO María Cristina
Directora Técnica
Química Ariston S.A.I.C.I.F
30-50125795-4

BOTTONI Ester Clara
APODERADA
QUIMICA ARISTON SAICIF
30-50125795-4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 17 DE JULIO DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 5117

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57478

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

Nº de Legajo de la empresa: 6283

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ARI 134

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO TIOCTICO

Concentración: 600 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACIDO TIOCTICO 600 mg

Excipiente (s)
FOSFATO DICALCICO 169,5 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILCELULOSA 45 mg NÚCLEO
CROSPOVIDONA 45 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 31,5 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8,6 mg CUBIERTA 1
COPOVIDONA 7,4 mg CUBIERTA 1
POLIDEXTROSA 3,8 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3 mg CUBIERTA 1
TRIGLICERIDOS CAPRILICO - CAPRICO - ESTEARICO 1,2 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,84 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 5 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE

PROSPECTO

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A16AX01

Clasificación farmacológica: OTROS PRODUCTOS PARA EL TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: TRASTORNOS DE LA SENSIBILIDAD DEBIDO A POLINEUROPATÍA DIABÉTICA.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON SAIC	6288/2010	O CONNOR 555 - VILLA SARMIENTO, MORON	DOMINGO FAUSTINO SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON SAIC	6288/2010	O CONNOR 555 - VILLA SARMIENTO, MORON	DOMINGO FAUSTINO SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

QUIMICA ARISTON SAIC	6288/2010	O CONNOR 555 - VILLA SARMIENTO, MORON	DOMINGO FAUSTINO SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000295-13-5

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-