



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

**DISPOSICIÓN Nº 1 8 9 6**

**BUENOS AIRES, 10 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023649-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto



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

**DISPOSICIÓN Nº 1896**

150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº

1 8 9 6

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial THIOGAMMA TURBO SET y nombre/s genérico/s ACIDO TIOCTICO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

**DISPOSICIÓN Nº 1 8 9 6**

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-023649-10-9

DISPOSICIÓN Nº: **1 8 9 6**

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1 8 9 6**

Nombre comercial: THIOGAMMA TURBO SET.

Nombre/s genérico/s: ACIDO TIOCTICO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SOLUPHARM  
PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: INDUSTRIESTRABE 3,  
MELSUNGEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LAPRIDA N° 43,  
AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION.

Nombre Comercial: THIOGAMMA TURBO SET.

Clasificación ATC: A16AX01.

Indicación/es autorizada/s: POLINEUROPATIA DIABETICA. TRASTORNOS DE  
SENSIBILIDAD DEBIDOS A NEUROPATÍAS DIABÉTICAS.

Concentración/es: 600 mg DE ACIDO TIOCTICO.



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

**1896**

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 600 mg.

Excipientes: MEGLUMINA 5.00-25.00 mg, MACROGOL 300 4000.00 mg, AGUA PARA INYECCION 45557.30-45577.30 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO COLOR AMBAR CON TAPA.

Presentación: 5 FRASCOS CON 50 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE Y 5 BOLSAS FOTOPROTECTORAS, 5 EQUIPOS PARA PUNCION VENOSA Y 5 EQUIPOS PARA INFUSIÓN. 1 FRASCO CON 50 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE Y 1 BOLSA FOTOPROTECTORA. 5 FRASCOS CON 50 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE Y 5 BOLSAS FOTOPROTECTORAS. 10 FRASCOS CON 50 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE Y 10 BOLSAS FOTOPROTECTORAS. 10, 50, 100, 200, 500 Y 1000 FRASCOS CON 50 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE CADA UNO, CON LA CANTIDAD EQUIVALENTE DE BOLSAS FOTOPROTECTORAS, EQUIPOS PARA PUNCIÓN VENOSA Y EQUIPOS PARA INFUSIÓN (ENVASES MULTIPLES), ENVASES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. 10, 50, 100 Y 200 FRASCOS CON 50 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE CADA UNO, CON LA CANTIDAD EQUIVALENTE DE BOLSAS FOTOPROTECTORAS, ENVASES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE 50, 100 Y 200 DE ENVASES MULTIPLES.

Contenido por unidad de venta: 5 FRASCOS CON 50 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE Y 5 BOLSAS FOTOPROTECTORAS, 5 EQUIPOS PARA PUNCION VENOSA Y 5 EQUIPOS PARA INFUSIÓN. 1 FRASCO CON 50 ml DE SOLUCIÓN



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

**1 8 9 6**

INYECTABLE Y 1 BOLSA FOTOPROTECTORA. 5 FRASCOS CON 50 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE Y 5 BOLSAS FOTOPROTECTORAS. 10 FRASCOS CON 50 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE Y 10 BOLSAS FOTOPROTECTORAS. 10, 50, 100, 200, 500 Y 1000 FRASCOS CON 50 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE CADA UNO, CON LA CANTIDAD EQUIVALENTE DE BOLSAS FOTOPROTECTORAS, EQUIPOS PARA PUNCIÓN VENOSA Y EQUIPOS PARA INFUSIÓN (ENVASES MULTIPLES), ENVASES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. 10, 50, 100 Y 200 FRASCOS CON 50 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE CADA UNO, CON LA CANTIDAD EQUIVALENTE DE BOLSAS FOTOPROTECTORAS, ENVASES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE 50, 100 Y 200 DE ENVASES MULTIPLES.

Período de vida Útil: 60 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, HASTA 30°C CON BOLSA FOTOPROTECTORA.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: INDUSTRIESTRABE 3, MELSUNGEN, ALEMANIA.



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

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LAPRIDA N° 43,  
AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°: **1 8 9 6**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**





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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1 8 9 6

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

THIOGAMMA® TURBO-SET

ÁCIDO TIÓCTICO

Solución inyectable - Vía Intravenosa.

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

1 frasco con 50 ml de solución inyectable y 1 bolsa fotoprotectora (\*).

COMPOSICIÓN

Cada frasco con 50 ml de solución inyectable contiene:

Acido tióctico, sal de meglumina 1167,70 mg (equivalente a 600 mg de Acido tióctico); Excipientes: Macrogol 300 4000,00 mg; Meglumina 5,00 - 25,00 mg; Agua para inyección 45557,30 - 45577,30 mg.

Lote:

Vencimiento:

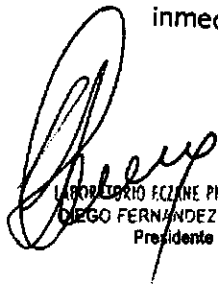
Dosificación: según criterio médico. Ver prospecto adjunto.


MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservación

Dado que el ácido tióctico es altamente fotosensible, se debe proteger la solución con la bolsa fotoprotectora provista con el producto. El frasco se debe sacar de la caja justo antes de la aplicación, cubriéndolo inmediatamente con la bolsa fotoprotectora.

  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNÁNDEZ RIVEIRA  
Presidente

  
JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.669 - M.P. 11.801

Medicamento aprobado por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Straße 7, D-71034 Böblingen,  
Alemania.

Elaborado por: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH,  
Industriestraße 3, D-34212 Melsungen, Alemania.

Importado y distribuido por Eczane Pharma S.A., Laprida 43, (B1870CNA),  
Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: José Luis Cambiaso, Farmacéutico.

(\*) El mismo texto se utilizará para los envases conteniendo:

5 frascos con 50 ml de solución inyectable y 5 bolsas fotoprotectoras.

10 frascos con 50 ml de solución inyectable y 10 bolsas fotoprotectoras.

  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

  
JOSÉ LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 - M.P. 11.801

PROYECTO DE RÓTULO

THIOGAMMA® TURBO-SET

ÁCIDO TIÓCTICO

Solución inyectable - Vía intravenosa.

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

5 frascos con 50 ml de solución inyectable, 5 bolsas fotoprotectoras, 5 equipos para punción venosa y 5 equipos para infusión.

COMPOSICIÓN

Cada frasco con 50 ml de solución inyectable contiene:

Acido tióctico, sal de meglumina 1167,70 mg (equivalente a 600 mg de Acido tióctico); Excipientes: Macrogol 300 4000,00 mg; Meglumina 5,00 - 25,00 mg; Agua para inyección 45557,30 - 45577,30 mg.

Lote:

Vencimiento:

Dosificación: según criterio médico. Ver prospecto adjunto.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservación

Dado que el ácido tióctico es altamente fotosensible, se debe proteger la solución con la bolsa fotoprotectora provista con el producto. El frasco se debe sacar de la caja justo antes de la aplicación, cubriéndolo inmediatamente con la bolsa fotoprotectora.

Medicamento aprobado por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

LABORATORIO ECZANE S.A.  
CALLE 12 N° 1234  
PRESIDENTE

JOSE LUIS CAMBIARO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.639 - M.P. 11.801

LABORATORIO  
**Eczane**

189

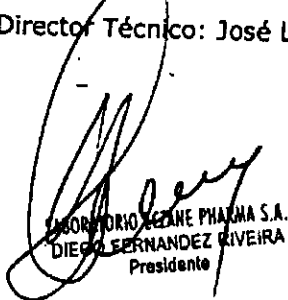


Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Straße 7, D-71034 Böblingen,  
Alemania.

Elaborado por: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH,  
Industriestraße 3, D-34212 Melsungen, Alemania.

Importado y distribuido por Eczane Pharma S.A., Laprida 43, (B1870CNA),  
Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: José Luis Cambiaso, Farmacéutico.

  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

  
JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.659 - M.P. 11.901

PROYECTO DE RÓTULO

THIOGAMMA® TURBO-SET

USO HOSPITALARIO

ÁCIDO TIÓCTICO

Solución inyectable - Vía intravenosa.

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

10 frascos con 50 ml de solución inyectable y 10 bolsas fotoprotectoras (+).

COMPOSICIÓN

Cada frasco con 50 ml de solución inyectable contiene:

Acido tióctico, sal de meglumina 1167,70 mg (equivalente a 600 mg de Acido tióctico); Excipientes: Macrogol 300 4000,00 mg; Meglumina 5,00 - 25,00 mg; Agua para Inyección 45557,30 - 45577,30 mg.

Lote:

Vencimiento:

Dosificación: según criterio médico. Ver prospecto adjunto.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservación

Dado que el ácido tióctico es altamente fotosensible, se debe proteger la solución con la bolsa fotoprotectora provista con el producto. El frasco se debe sacar de la caja justo antes de la aplicación, cubriéndolo inmediatamente con la bolsa fotoprotectora.

Medicamento aprobado por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 - M.P. 11.901



Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Straße 7, D-71034 Böblingen, Alemania.

Elaborado por: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Industriestraße 3, D-34212 Melsungen, Alemania.

Importado y distribuido por Eczane Pharma S.A., Laprida 43, (B1870CNA), Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: José Luis Cambiaso, Farmacéutico.

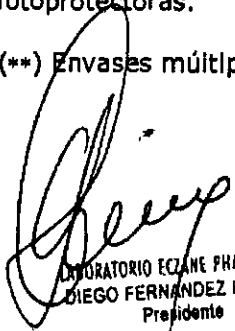
(\*) El mismo texto se utilizará para los envases conteniendo:

50(\*\*) frascos con 50 ml de solución inyectable y 50 bolsas fotoprotectoras.

100(\*\*) frascos con 50 ml de solución inyectable y 100 bolsas fotoprotectoras.

200(\*\*) frascos con 50 ml de solución inyectable y 200 bolsas fotoprotectoras.

(\*\*) Envases múltiples.

  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

  
JOSÉ LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 - M.P. 11.901



PROYECTO DE RÓTULO

THIOGAMMA® TURBO-SET

USO HOSPITALARIO

ÁCIDO TIÓCTICO

Solución Inyectable - Vía intravenosa.

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

10 frascos con 50 ml de solución inyectable, 10 bolsas fotoprotectoras, 10 equipos para punción venosa y 10 equipos para infusión (envase múltiple) (\*).

COMPOSICIÓN

Cada frasco con 50 ml de solución inyectable contiene:

Acido tióctico, sal de meglumina 1167,70 mg (equivalente a 600 mg de Acido tióctico); Excipientes: Macrogol 300 4000,00 mg; Meglumina 5,00 - 25,00 mg; Agua para inyección 45557,30 - 45577,30 mg.

Lote:

Vencimiento:

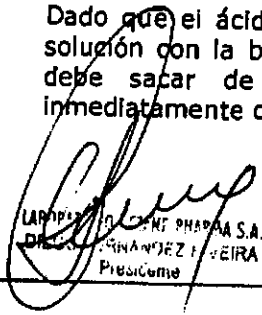
Dosificación: según criterio médico. Ver prospecto adjunto.


MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservación

Dado que el ácido tióctico es altamente fotosensible, se debe proteger la solución con la bolsa fotoprotectora provista con el producto. El frasco se debe sacar de la caja justo antes de la aplicación, cubriéndolo inmediatamente con la bolsa fotoprotectora.

  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA  
Presidente

  
JOSE LUIS CAMBIASSO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.589 - M.P. 11.801





Medicamento aprobado por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Straße 7, D-71034 Böblingen, Alemania.

Elaborado por: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Industriestraße 3, D-34212 Melsungen, Alemania.

Importado y distribuido por Eczane Pharma S.A., Laprida 43, (B1870CNA), Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: José Luis Cambiasso, Farmacéutico.

(\*) El mismo texto se utilizará para los envases conteniendo:

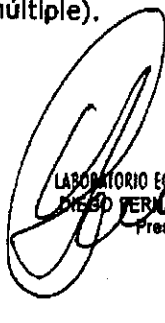
50 frascos con 50 ml de solución inyectable, 50 bolsas fotoprotectoras, 50 equipos para punción venosa y 50 equipos para infusión (envase múltiple).

100 frascos con 50 ml de solución inyectable, 100 bolsas fotoprotectoras, 100 equipos para punción venosa y 10 equipos para infusión (envase múltiple).

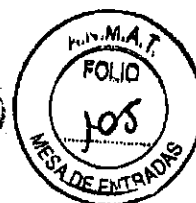
200 frascos con 50 ml de solución inyectable, 200 bolsas fotoprotectoras, 200 equipos para punción venosa y 200 equipos para infusión (envase múltiple).

500 frascos con 50 ml de solución inyectable, 500 bolsas fotoprotectoras, 500 equipos para punción venosa y 500 equipos para infusión (envase múltiple).

1000 frascos con 50 ml de solución inyectable, 1000 bolsas fotoprotectoras, 1000 equipos para punción venosa y 1000 equipos para infusión (envase múltiple).

  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNÁNDEZ RIVEIRA  
Presidente

  
JOSE LUIS CAMBIASSO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 - M.P. 11.801



PROYECTO DE PROSPECTO

THIOGAMMA® TURBO-SET

ÁCIDO TIÓCTICO

Solución Inyectable - Vía intravenosa.

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

COMPOSICIÓN

Cada frasco con 50 ml de solución Inyectable contiene:

Acido tióctico, sal de meglumina 1167,70 mg (equivalente a 600 mg de Acido tióctico); Excipientes: Macrogol 300 4000,00 mg; Meglumina 5,00 - 25,00 mg; Agua para Inyección 45557,30 - 45577,30 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antioxidante, antineurítico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica

El ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) Interviene en los procesos del metabolismo dañado como una sustancia biológica activa que se presenta naturalmente. El ácido tióctico, para cumplir su efecto, debe ser absorbido y captado por las células para luego experimentar una reducción intracelular a ácido dihidrolipoico. El par rédox ácido  $\alpha$ -lipoico/ácido dihidrolipoico (formas oxidada y reducida respectivamente) serán los responsables de ejercer los efectos antioxidantes.

Farmacocinética

Los experimentos realizados con ácido tióctico marcado radioactivamente, indican que el compuesto se absorbe luego de la inyección I.V. o I.M. o después de la administración oral. El 80% de la reactividad administrada se excretado se encuentra en los tejidos.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNÁNDEZ RIVEÑA  
Ejecutivo

JOSE LUIS CAMBIASSO  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 10.659 - M.P. 11.901

Este efecto se observó en los animales deprivados de la flora intestinal, a efectos de evitar la posible interacción con la absorción de metabolitos producidos por bacterias.

En el hombre, los niveles plasmáticos que se logran de ácido tióctico tras la administración I.V. u oral (600 mg) oscilan alrededor de 25 mg/ml para ácido tióctico y hasta 145 ng/ml para ácido dihidrolipoico (producto de la reducción del ácido tióctico administrado).

Conversión intracelular del ácido tióctico a ácido dihidrolipoico: el ácido tióctico administrado a una variedad de células y tejidos aparece en el medio como ácido dihidrolipoico. En un estudio reciente, se agregó ácido tióctico al medio de cultivo de fibroblastos humanos o de linfocitos T Jurkat en concentraciones de 1 a 4 mM. Las concentraciones tanto de ácido tióctico como de ácido dihidrolipoico en la células y en el medio de cultivo se determinaron por HPLC con detección electroquímica hasta las 2 horas. La concentración intracelular de ácido tióctico en los linfocitos T llegó a 1,5 mM en 10 minutos. Las células también liberaban el ácido dihidrolipoico (DHIA). De esta forma, los efectos tanto del ácido tióctico como del DHIA estarán presentes tanto intracelular como extracelularmente cuando se suministra ácido tióctico solamente. El ácido tióctico administrado exógenamente se elimina sin cambios o en forma de metabolitos por vía biliar y principalmente por vía urinaria. No hay evidencia de acumulación del producto a dosis tan altas como 80 mg/kg de peso.

#### INDICACIONES

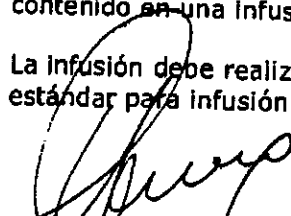
Polineuropatía diabética. Trastornos de sensibilidad debidos a neuropatías diabéticas.


#### POSOLOGÍA - FORMA DE ADMINISTRACIÓN

En los casos de trastornos severos secundarios a la polineuropatía diabética, la dosis diaria para adultos es de 600 mg de ácido tióctico, o sea 1 frasco de THIOGAMMA® TURBO -SET. La solución inyectable se aplicará durante un período de 2 - 4 semanas en la etapa inicial del tratamiento.

La aplicación intravenosa debe realizarse lentamente, administrando el contenido en una infusión corta durante por lo menos 30 minutos.

La infusión debe realizarse directamente desde el frasco utilizando el equipo estándar para infusión y la bolsa fotoprotectora provista con el producto.

  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO FERNÁNDEZ RIVEIRA  
Presidente

  
JOSE LUIS CAMBIASSO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.659 - M.P. 17.901



Dado que el principio activo es fotosensible, el frasco no debe ser sacado de la caja hasta el momento de su aplicación.

Para continuar el tratamiento se deberían ingerir de 300 a 600 mg de ácido tióctico por día en comprimidos recubiertos.

No debe administrarse una dosis doble si el paciente ha olvidado una toma o infusión.

La duración del tratamiento será establecida por el médico.

### CONTRAINDICACIONES

THIOGAMMA® TURBO-SET está contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a alguno de los componentes.

### ADVERTENCIAS

Se recomienda no ingerir alcohol, dado que es posible que ocurra un debilitamiento del efecto terapéutico del ácido tióctico a causa del mismo y sus metabolitos.

### PRECAUCIONES

#### Interacciones medicamentosas

Con la administración concomitante de ácido tióctico y cisplatino se observa disminución de la actividad del cisplatino. El efecto de la insulina que reduce la glucosa en sangre o bien de los antidiabéticos, puede verse intensificado con la administración concurrente con ácido 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.

#### Efectos teratogénicos

Por los datos que se dispone de los estudios de toxicidad reproductiva en animales, no puede aportarse información concluyente de la acción del ácido tióctico sobre el feto. Debido a que no hay suficientes experiencias clínicas en mujeres embarazadas, el médico deberá evaluar el beneficio potencial para la madre contra los posibles riesgos para el feto.

LABORATORIO ECZANE FARMAS S.A.  
DIRECTOR FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 - M.P. 11.801

Uso en Embarazo y Lactancia

No se dispone de datos sobre el pasaje del ácido tióctico a la leche materna. Se recomienda prescindir de la administración del producto durante la lactancia.

Uso en niños

No se dispone de datos sobre el uso del producto en niños.

REACCIONES ADVERSAS

Muy raramente se han presentado reacciones en el sitio de la inyección, trastornos en el sentido del gusto, crisis convulsivas, visión doble, púrpura, trombocitopenia y coagulopatías.

Ocasionalmente se han informado cuadros de alergia cutánea. En casos aislados se ha observado descenso del nivel de glucosa en sangre a causa de un aprovechamiento mejorado de la glucosa.

Debido a una mejor utilización de la glucosa puede presentarse en algunos casos un descenso de la glucemia. En casos aislados se han informado trastornos gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea.

En situaciones particulares, pueden presentarse reacciones alérgicas, con eczema, urticaria y prurito. Se han comunicado casos aislados de disminución de los niveles plasmáticos de glucosa y como consecuencia, síntomas de hipoglucemia tales como mareos, sudoración, cefalea y alteraciones visuales.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis pueden presentarse náuseas, vómitos y cefaleas. Con una ingesta de 10 g de ácido tióctico, especialmente con el consumo concomitante de alcohol, se han observado casos aislados de serias intoxicaciones.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
DIEGO HERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.669 - M.P. 11.901

Aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la sobredosificación, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, se decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, administración de carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos después de la administración de carbón activado), hemodiálisis.

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 A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

#### PRESENTACIÓN

##### Envases conteniendo:

- 5 frascos con 50 ml de solución inyectable y 5 bolsas fotoprotectoras, 5 equipos para punción venosa y 5 equipos para infusión.
- 1 frasco con 50 ml de solución inyectable y 1 bolsa fotoprotectora.
- 5 frascos con 50 ml de solución inyectable y 5 bolsas fotoprotectoras.
- 10 frascos con 50 ml de solución inyectable y 10 bolsas fotoprotectoras.

##### Envases para Uso Hospitalario:

- 10, 50, 100, 200, 500 y 1000 frascos con 50 ml de solución inyectable cada uno, con la cantidad equivalente de bolsas fotoprotectoras, equipos para punción venosa y equipos para infusión (envases múltiples)
- 10, 50\*, 100\*, 200\* frascos con 50 ml de solución inyectable cada uno, con la cantidad equivalente de bolsas fotoprotectoras (\*envases múltiples).

THIOGAMMA® TURBO-SET no es compatible con soluciones de glucosa, de Ringer, así como tampoco con las que se sabe que reaccionan con grupos tiol (-SH) o puentes disulfuro. Para administrar THIOGAMMA® TURBO-SET en infusión se debe usar exclusivamente solución salina fisiológica.

LABORATORIO ECZANE PHARMAS S.A.  
DIRECCIÓN: FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.669 - M.P. 11.001



MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservación

Dado que el ácido tióctico es altamente fotosensible, se debe proteger la solución con la bolsa fotoprotectora provista con el producto. El frasco se debe sacar de la caja justo antes de la aplicación, cubriéndolo inmediatamente con la bolsa fotoprotectora.

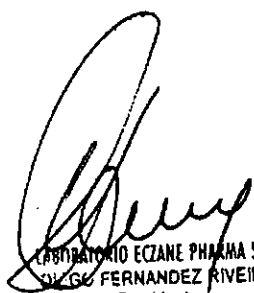
Medicamento aprobado por el Ministerio de Salud. Certificado Nº.....

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Straße 7, D-71034 Böblingen, Alemania.

Elaborado por: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Industriestraße 3, D-34212 Melsungen, Alemania.

Importado y distribuido por Eczane Pharma S.A., Laprida 43, (B1870CNA), Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: José Luis Cambiaso, Farmacéutico.

  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
SERGIO FERNANDEZ RIVEIRA  
Presidente

Fecha de la última revisión:

  
JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 - M.P. 11.901



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-023649-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1896, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: THIOGAMMA TURBO SET.

Nombre/s genérico/s: ACIDO TIOCTICO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: INDUSTRIESTRABE 3, MELSUNGEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LAPRIDA N° 43, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION.

M #





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

Nombre Comercial: THIOGAMMA TURBO SET.

Clasificación ATC: A16AX01.

Indicación/es autorizada/s: POLINEUROPATIA DIABETICA. TRASTORNOS DE SENSIBILIDAD DEBIDOS A NEUROPATÍAS DIABÉTICAS.

Concentración/es: 600 mg DE ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 600 mg.

Excipientes: MEGLUMINA 5.00-25.00 mg, MACROGOL 300 4000.00 mg, AGUA PARA INYECCION 45557.30-45577.30 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO COLOR AMBAR CON TAPA.

Presentación: 5 FRASCOS CON 50 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE Y 5 BOLSAS FOTOPROTECTORAS, 5 EQUIPOS PARA PUNCION VENOSA Y 5 EQUIPOS PARA INFUSIÓN. 1 FRASCO CON 50 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE Y 1 BOLSA FOTOPROTECTORA. 5 FRASCOS CON 50 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE Y 5 BOLSAS FOTOPROTECTORAS. 10 FRASCOS CON 50 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE Y 10 BOLSAS FOTOPROTECTORAS. 10, 50, 100, 200, 500 Y 1000 FRASCOS CON 50 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE CADA UNO, CON LA CANTIDAD EQUIVALENTE DE BOLSAS FOTOPROTECTORAS, EQUIPOS PARA PUNCIÓN VENOSA Y EQUIPOS PARA INFUSIÓN (ENVASES MULTIPLES), ENVASES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. 10, 50, 100 Y 200 FRASCOS CON 50 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE CADA UNO, CON LA CANTIDAD EQUIVALENTE DE

A



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

BOLSAS FOTOPROTECTORAS, ENVASES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE 50, 100 Y 200 DE ENVASES MULTIPLES.

Contenido por unidad de venta: 5 FRASCOS CON 50 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE Y 5 BOLSAS FOTOPROTECTORAS, 5 EQUIPOS PARA PUNCIÓN VENOSA Y 5 EQUIPOS PARA INFUSIÓN. 1 FRASCO CON 50 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE Y 1 BOLSA FOTOPROTECTORA. 5 FRASCOS CON 50 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE Y 5 BOLSAS FOTOPROTECTORAS. 10 FRASCOS CON 50 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE Y 10 BOLSAS FOTOPROTECTORAS. 10, 50, 100, 200, 500 Y 1000 FRASCOS CON 50 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE CADA UNO, CON LA CANTIDAD EQUIVALENTE DE BOLSAS FOTOPROTECTORAS, EQUIPOS PARA PUNCIÓN VENOSA Y EQUIPOS PARA INFUSIÓN (ENVASES MULTIPLES), ENVASES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. 10, 50, 100 Y 200 FRASCOS CON 50 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE CADA UNO, CON LA CANTIDAD EQUIVALENTE DE BOLSAS FOTOPROTECTORAS, ENVASES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE 50, 100 Y 200 DE ENVASES MULTIPLES.

Período de vida Útil: 60 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, HASTA 30°C CON BOLSA FOTOPROTECTORA.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto

↪ H



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

150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SOLUPHARM  
PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: INDUSTRIESTRABE 3,  
MELSUNGEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LAPRIDA N° 43,  
AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. el Certificado N°  
**57087**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del  
mes de **10 ABR 2013** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a  
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1896**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.