



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

DISPOSICIÓN Nº 1 8 9 7

BUENOS AIRES, 10 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022852-10-2 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 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN Nº 1 8 9 7

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 1897

Por ello;

**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 600 ORAL 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 - Autorízanse 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

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº 1897

contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya 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. Inscribáse 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:1-0047-0000-022852-10-2

DISPOSICIÓN Nº: **1897**

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 7**

Nombre comercial: THIOGAMMA 600 ORAL.

Nombre/s genérico/s: ACIDO TIOCTICO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: DRAGENOPHARM
APOTHEKER PUSCHL GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: GOLLSTRABE 1, TITTMONING,
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: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: THIOGAMMA 600 ORAL.

Clasificación ATC: A16AX01.

Indicación/es autorizada/s: POLINEUROPATÍA DIABÉTICA. 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.

897

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 600 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 16 mg, TALCO 2 mg, CELULOSA (MICROCRISTALINA) 49 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 49 mg, SIMETICONA 3.636 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 16 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 25 mg, METILHIDROXIPROPILCELULOSA (CUBIERTA) 2.8 mg, TALCO SILICONADO 36.364 mg, DODECILSULFATO DE SODIO 0.025 mg, MACROGOL 6000 0.6 mg, METILHIDROXIPROPIL CELULOSA 25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE PVC/PVDC OPACO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 60 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

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.



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

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: DRAGENOPHARM
APOTHEKER PUSCHL GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: GOLLSTRABE 1, TITTMONING,
ALEMANIA.

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

DISPOSICIÓN N°: **1897**

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 7


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

PROYECTO DE RÓTULO

THIOGAMMA® 600 ORAL

ÁCIDO TIÓCTICO 600 mg

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

30 comprimidos recubiertos (*).

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido tióctico 600,000 mg; Excipientes: Metilhidroxipropilcelulosa 25,0000 mg; Silica coloidal anhidra 25,0000 mg; Celulosa microcristalina 49,0000 mg; Lactosa monohidrato 49,0000 mg; Carboximetilcelulosa sódica 16,0000 mg; Talco siliconado compuesto por: Talco 36,3640 y Símeticona 3,6360 (compuesto por Dimeticona y Dióxido de silicio coloidal en una proporción 94:6), Estearato de magnesio 16,0000 mg - Cubierta: Macrogol 6000 0,6000 mg; Metilhidroxipropilcelulosa 2,8000 mg; Talco 2,0000 mg; Dodecilsulfato sódico 0,0250 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 ND PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar protegido de la luz y a una temperatura inferior a 25° C.

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

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

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIBEIRA
Presidente

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

Elaborado por:


Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstraße 1, D-84529 Tittmoning,
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 en el envase conteniendo 60 comprimidos
recubiertos.


LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.300 - M.P. 11.901

PROYECTO DE PROSPECTO

THIOGAMMA® 600 ORAL

ÁCIDO TIÓCTICO 600 mg

Comprimidos recubiertos.

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido tióctico 600,0000 mg; Excipientes: Metilhidroxipropilcelulosa 25,0000 mg; Silica coloidal anhidra 25,0000 mg; Celulosa microcristalina 49,0000 mg; Lactosa monohidrato 49,0000 mg; Carboximetilcelulosa sódica 16,0000 mg; Talco siliconado compuesto por: Talco 36,3640 y Símeticona 3,6360 (compuesto por Dimeticona y Dióxido de silicio coloidal en una proporción 94:6), Estearato de magnesio 16,0000 mg - Cubierta: Macrogol 6000 0,6000 mg; Metilhidroxipropilcelulosa 2,8000 mg; Talco 2,0000 mg; Dodecilsulfato sódico 0,0250 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antioxidante, antineurítico.

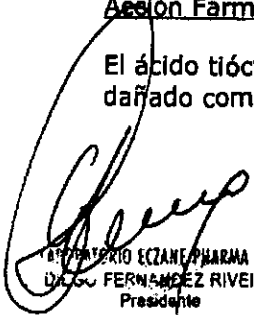
INDICACIONES

Polineuropatía diabética. Trastornos de sensibilidad debidos a neuropatías diabéticas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica

El ácido tióctico (ácido α -lipoico) interviene en los procesos del metabolismo dañado como una sustancia biológica activa que se presenta naturalmente.


LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DR. FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente


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

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 redox ácido α -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 excreta o se encuentra en los tejidos.

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 las 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 (DHLA).

De esta forma, los efectos tanto del ácido tióctico como del DHLA 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.

LABORATORIO ECZANE PHARM. S.A.
CALLE SERRA 1152 RIVIERA
Buenos Aires

JOSE LUIS DAMBIANO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.660 - M.P. 11.901



POSOLOGIA - FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis a administrar depende del cuadro clínico y del criterio médico.

Como posología orientativa se recomienda administrar 1 comprimido recubierto de THIOGAMMA® 600 ORAL por día, siendo la dosis máxima de 1200 mg de Ácido tióctico diarios, en una sola toma.

La ingestión del comprimido debe realizarse sin masticar, acompañada de líquido, en ayunas o media hora antes del desayuno, porque los alimentos pueden disminuir la biodisponibilidad del ácido tióctico.

La duración del tratamiento será establecida por el médico.

CONTRAINDICACIONES

THIOGAMMA® 600 ORAL esta contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a alguno de los componentes.

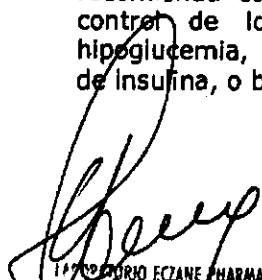
ADVERTENCIAS

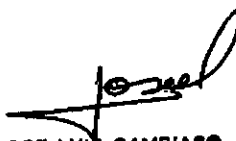
Se recomienda no ingerir alcohol, dado que es posible que ocurra un debilitamiento del efecto terapéutico del ácido tióctico a causa del mismo y sus metabolitos.

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.


SERGIO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente


JOSÉ LUIS GAMBIASSO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

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.

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

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.


LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
ROBERTO ECZANE RIVEIRA
Presidente


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

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.

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 del 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.

PRESENTACION

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.
Envases conteniendo 100 comprimidos recubiertos (Uso Hospitalario).

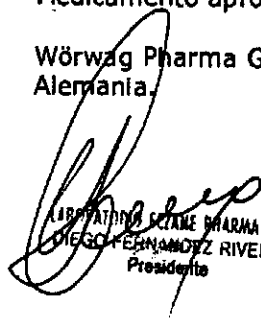
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

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

Conservar protegido de la luz y a una temperatura inferior a 25° C.

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

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


LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNÁNDEZ RIVEIRA
Presidente


JOSÉ LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.339 - M.P. 11.801

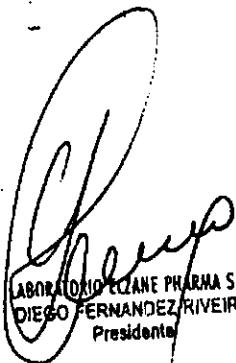


Elaborado por:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstraße 1, D-84529 Tittmoning,
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

Fecha de la última revisión:



JOSÉ LUIS CAMBIASO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.363 - M.P. 11.801

PROYECTO DE PROSPECTO

THIOGAMMA® 600 ORAL

ÁCIDO TIÓCTICO 600 mg

Comprimidos recubiertos.

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido tióctico 600,000 mg; Excipientes: Metilhidroxipropilcelulosa 25,000 mg; Sílica coloidal anhidra 25,000 mg; Celulosa microcristalina 49,000 mg; Lactosa monohidrato 49,000 mg; Carboximetilcelulosa sódica 16,000 mg; Talco siliconado compuesto por: Talco 36,3640 y Símeticona 3,6360 (compuesto por Dimeticona y Dióxido de silicio coloidal en una proporción 94:6), Estearato de magnesio 16,000 mg - Cubierta: Macrogol 6000 0,6000 mg; Metilhidroxipropilcelulosa 2,8000 mg; Talco 2,0000 mg; Dodecilsulfato sódico 0,0250 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antioxidante, antineurítico.

INDICACIONES

Polineuropatía diabética. Trastornos de sensibilidad debidos a neuropatías diabéticas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica

El ácido tióctico (ácido α -lipoico) interviene en los procesos del metabolismo dañado como una sustancia biológica activa que se presenta naturalmente.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
JOSÉ FERNÁNDEZ RIVEIRA
Presidente

JOSÉ LUIS GAMBIAZO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

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 redox ácido α -lipoico/ácido dihidrolipoico (formas oxidada y reducida respectivamente) serán los responsables de ejercer los efectos antioxidantes.

Farmacocinética

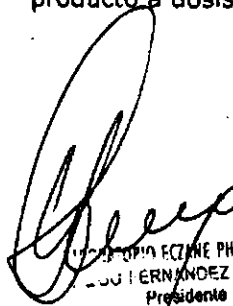
Los experimentos realizados con ácido tióctico marcado radioactivamente, indican que el compuesto se absorbe luego de la inyección I.V. o I.M. o después de la administración oral. El 80% de la reactividad administrada se excreta o se encuentra en los tejidos.


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 (DHLA).

De esta forma, los efectos tanto del ácido tióctico como del DHLA 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.


LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
JOSÉ LUIS CAMBIASSO
Presidente


JOSE LUIS CAMBIASSO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.100 - M.P. 11.901

POSOLOGIA - FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis a administrar depende del cuadro clínico y del criterio médico.

Como posología orientativa se recomienda administrar 1 comprimido recubierto de THIOGAMMA® 600 ORAL por día, siendo la dosis máxima de 1200 mg de Ácido tióctico diarios, en una sola toma.

La ingestión del comprimido debe realizarse sin masticar, acompañada de líquido, en ayunas o media hora antes del desayuno, porque los alimentos pueden disminuir la biodisponibilidad del ácido tióctico.

La duración del tratamiento será establecida por el médico.

CONTRAINDICACIONES

THIOGAMMA® 600 ORAL esta contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a alguno de los componentes.

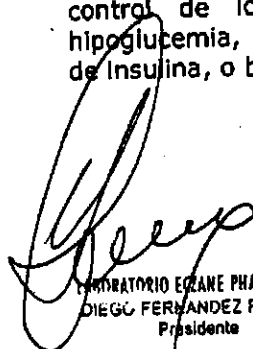
ADVERTENCIAS

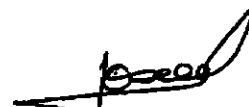
Se recomienda no ingerir alcohol, dado que es posible que ocurra un debilitamiento del efecto terapéutico del ácido tióctico a causa del mismo y sus metabolitos.

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.


LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente


JOSE LUIS CAMBIASSO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.259 - M.P. 11.901

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.

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

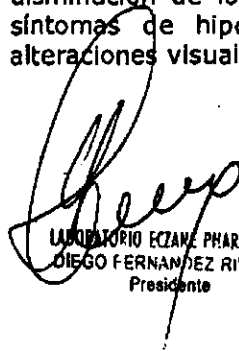
No se dispone de datos sobre el uso del producto en niños.


REACCIONES ADVERSAS

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.


LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente


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

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.

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 del 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 30 y 60 comprimidos recubiertos.
Envases conteniendo 100 comprimidos recubiertos (Uso Hospitalario).

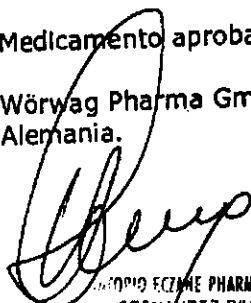
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y EN SU ENVASE ORIGINAL.


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

Conservar protegido de la luz y a una temperatura inferior a 25° C.

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

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


FERNANDO RIVEIRA
Presidente


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



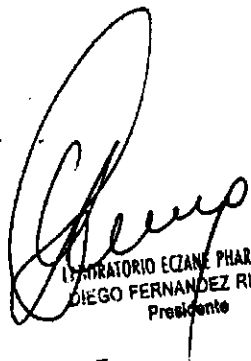
Elaborado por:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Gölstraße 1, D-84529 Tittmoning,
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.

Fecha de la última revisión:


LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente


JOSÉ LUIS CAMBIASO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.663 - M.P. 11.801

PROYECTO DE PROSPECTO

THIOGAMMA® 600 ORAL

ÁCIDO TIÓCTICO 600 mg

Comprimidos recubiertos.

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido tióctico 600,000 mg; Excipientes: Metilhidroxipropilcelulosa 25,000 mg; Silica coloidal anhidra 25,000 mg; Celulosa microcristalina 49,000 mg; Lactosa monohidrato 49,000 mg; Carboximetilcelulosa sódica 16,000 mg; Talco siliconado compuesto por: Talco 36,3640 y Símeticona 3,6360 (compuesto por Dimeticona y Dióxido de silicio coloidal en una proporción 94:6), Estearato de magnesio 16,000 mg - Cubierta: Macrogoi 6000 0,6000 mg; Metilhidroxipropilcelulosa 2,8000 mg; Talco 2,0000 mg; Dodecilsulfato sódico 0,0250 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antioxidante, antineurítico.

INDICACIONES

Polineuropatía diabética. Trastornos de sensibilidad debidos a neuropatías diabéticas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica

El ácido tióctico (ácido α -lipoico) interviene en los procesos del metabolismo dañados como una sustancia biológica activa que se presenta naturalmente.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
LUIZ FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente

JOSÉ LUIS SAMBIARO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.589 - M.P. 11.801

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 redox ácido α -lipoico/ácido dihidrolipoico (formas oxidada y reducida respectivamente) serán los responsables de ejercer los efectos antioxidantes.

Farmacocinética

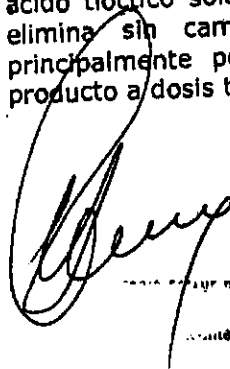
Los experimentos realizados con ácido tióctico marcado radioactivamente, indican que el compuesto se absorbe luego de la inyección I.V. o I.M. o después de la administración oral. El 80% de la reactividad administrada se excreta o se encuentra en los tejidos.


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 (DHLA).

De esta forma, los efectos tanto del ácido tióctico como del DHLA 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.


FARMACIA S.A.
SILVEIRA


JOSE LOPEZ GAMBIAZO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901



POSOLOGIA - FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis a administrar depende del cuadro clínico y del criterio médico.

Como posología orientativa se recomienda administrar 1 comprimido recubierto de THIOGAMMA® 600 ORAL por día, siendo la dosis máxima de 1200 mg de Ácido tióctico diarios, en una sola toma.

La ingestión del comprimido debe realizarse sin masticar, acompañada de líquido, en ayunas o media hora antes del desayuno, porque los alimentos pueden disminuir la biodisponibilidad del ácido tióctico.

La duración del tratamiento será establecida por el médico.

CONTRAINDICACIONES

THIOGAMMA® 600 ORAL esta contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a alguno de los componentes.

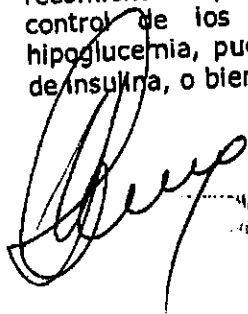
ADVERTENCIAS

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.


MARÍA S. PEREIRA


JOSÉ LUIS GAMBIASSO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.659 - M.P. 11.901

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.

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

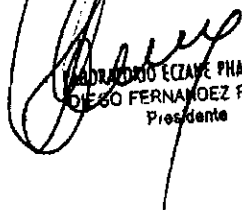
No se dispone de datos sobre el uso del producto en niños.

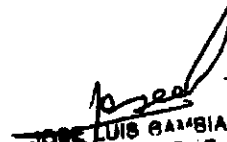
REACCIONES ADVERSAS

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.


LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNÁNDEZ RIVEIRA
Presidente


JOSÉ LUIS CAMBIASO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

1897 / 40



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.

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 del 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 30 y 60 comprimidos recubiertos.
Envases conteniendo 100 comprimidos recubiertos (Uso Hospitalario).

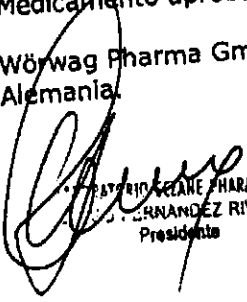
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

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

Conservar protegido de la luz y a una temperatura inferior a 25° C.

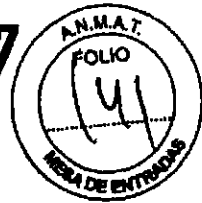
Medicamento aprobado por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

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


 LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
 FERNANDEZ RIVEIRA
 Presidente


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

1897



LABORATORIO
Eczane

Elaborado por:

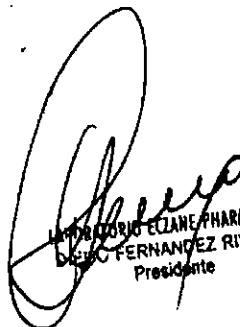
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstraße 1, D-84529 Tittmoning,
Alemania

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

Director Técnico: José Luis Cambiaso, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:

9


LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente


JOSÉ LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.569 - M.P. 11.901



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-022852-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1897, 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 600 ORAL.

Nombre/s genérico/s: ACIDO TIOCTICO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: GOLLSTRABE 1, TITTMONING, 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: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



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

Nombre Comercial: THIOGAMMA 600 ORAL.

Clasificación ATC: A16AX01.

Indicación/es autorizada/s: POLINEUROPATÍA DIABÉTICA. 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: ESTEARATO DE MAGNESIO 16 mg, TALCO 2 mg, CELULOSA (MICROCRISTALINA) 49 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 49 mg, SIMETICONA 3.636 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 16 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 25 mg, METILHIDROXIPROPILCELULOSA (CUBIERTA) 2.8 mg, TALCO SILICONADO 36.364 mg, DODECILSULFATO DE SODIO 0.025 mg, MACROGOL 6000 0.6 mg, METILHIDROXIPROPIL CELULOSA 25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Prímario/s: BLISTER DE PVC/PVDC OPACO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 60 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

M
H



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

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: DRAGENOPHARM APOTHEKER PUSCHL GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: GOLLSTRABE 1, TITTMONING, 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° **57088**, 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°:

1897


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