



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

DISPOSICIÓN N° 6521

14 AGO 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008330-08-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley N° 16.463 y los Decretos nros. 9.763/64, 1.890/92, 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 3° del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de



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

DISPOSICIÓN N° 6521

Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que asimismo el referido Instituto 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 General 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 los Decretos nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

6521

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 ACIDO TIOCTICO VANNIER y nombre/s genérico/s ACIDO TIOCTICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1 por LABORATORIO VANNIER 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 N°...", 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 N° 6521

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. Inscríbese 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008330-08-5

DISPOSICIÓN N° **6521**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

6521

Nombre comercial: ACIDO TIOCTICO VANNIER

Nombre/s genérico/s: ACIDO TIOCTICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO VANNIER S.A., BENITO QUINQUELA
MARTÍN 2228, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ACIDO TIOCTICO VANNIER.

Clasificación ATC: A16A.

Indicación/es autorizada/s: Polineuropatía diabética.

Concentración/es: 200.00 mg DE ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 200.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL
10.00 mg, POVIDONA K 90 22.50 mg, CROSCARMELLOSA SÓDICA 12.50 mg,



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

6521

CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) C.S.P. 350.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C. PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ACIDO TIOCTICO VANNIER.

Clasificación ATC: A16A.

Indicación/es autorizada/s: POLINEUROPATÍA DIABÉTICA.

Concentración/es: 600.00 mg DE ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 600.00 mg.



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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 30.00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 30.00 mg, POVIDONA K 90 67.50 mg, CROSCARMELLOSA SODICA 37.50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) C.S.P. 1050.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C. PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

6521

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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°

6521

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8. PROYECTO DE PROSPECTO

ÁCIDO TIOCTICO VANNIER 200 mg y 600 mg

ÁCIDO TIOCTICO

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido de 200 y 600 mg contiene:

Ácido Tioctico	200,00 mg	600,00 mg
Povidona K-90	22,50 mg	67,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	10,00 mg	30,00 mg
Estearato de magnesio	10,00 mg	30,00 mg
Croscarmellosa sódica	12,50 mg	37,50 mg
Celulosa microcristalina PH 102 c.s.p.	350,00 mg	1050,00 mg

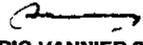
Acción Terapéutica: antioxidante.

Acción Farmacológica: El ácido tioctico (ácido α -lipoico) interviene en los procesos del metabolismo celular como una sustancia biológica activa que se presenta naturalmente. El ácido tioctico, 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 (forma oxidada y reducida, respectivamente) serán responsables de ejercer los efectos antioxidantes.

No existe duda de que la administración de ácido tioctico con la dieta tiene un efecto general sobre la fisiología corporal.

Farmacocinética: los experimentos realizados con ácido tioctico marcado radioactivamente indican que el compuesto se absorbe luego de la inyección i.v., i.p. o i.m. o después de la administración oral; el 80% de la radioactividad administrada se excreta o se encuentra en los tejidos. Este efecto se observó en


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

6521



animales privados 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 ng / ml para ácido tióctico y hasta 145 ng / ml para ácido dihidrolipoico (producto de la reducción del ácido tióctico administrado).

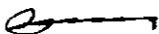
Conversión intracelular del ácido tióctico a ácido dihidrolipoico: el ácido tióctico administrado a una variedad de células y tejidos aparece en el medio como ácido dihidrolipoico. En un estudio reciente, se agregó ácido tióctico al medio de cultivo de fibroblastos humanos O de linfocitos T Jurkat en 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 con 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 en el medio. Los resultados indican que las células normales de mamíferos son capaces de captar el ácido tióctico, de reducirlo a dihidrolipoico (DHLA) y de liberarlo posteriormente. De esta forma, los efectos tanto del ácido tióctico como del DHLA estarán presentes tanto intracelular como extracelularmente cuando se administra 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.

Indicaciones: polineuropatía diabética.

Posología - Modo de Administración: La dosis a administrar depende del cuadro clínico y del criterio médico. Como posología orientativa se recomienda administrar 600 mg diarios, en una sola toma, sin masticar, con un poco de líquido. Dosis máxima: 1200 mg / día.

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes del producto.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

Advertencias: 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.

Precauciones:

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, deberá evaluarse el potencial beneficio para la madre contra los posibles riesgos para el feto.

Uso durante la 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.

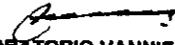
Interacciones: con la administración concomitante de cisplatino y ácido tióctico, se observa disminución de la actividad de cisplatino. El efecto de la insulina que reduce el nivel de glucosa en sangre o bien de los antidiabéticos orales, puede verse intensificado con la administración concurrente con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

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.

Sobredosificación:

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


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Rulz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

6521



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 salina (45 a 60 minutos después de la administración del carbón activado), hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, 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.

Presentaciones: envase conteniendo 20, 30, 40, 50, 100, 500 y 1000 Comprimidos, siendo los tres últimos de uso hospitalario.

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente inferior a 30 °C

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

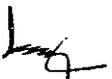
Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

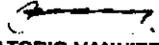
Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.

Fecha de última revisión:


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

6521

9. PROYECTO DE ROTULO Y ETIQUETA

ÁCIDO TIOCTICO VANNIER 200 mg

ÁCIDO TIOCTICO

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 20 comprimidos.

Composición:

Cada Comprimido de 200 mg contiene

Ácido Tióctico	200,00 mg
Povidona K-90	22,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	10,00 mg
Estearato de magnesio	10,00 mg
Croscarmellosa sódica	12,50 mg
Celulosa microcristalina PH 102 c.s.p.	350,00 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente inferior a 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

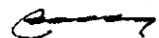
Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 30, 40 y 50.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

6521



ÁCIDO TIOCTICO VANNIER 200 mg

ÁCIDO TIOCTICO

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 100 comprimidos.

Composición:

Cada Comprimido de 200 mg contiene

Ácido Tióctico	200,00 mg
Povidona K-90	22,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	10,00 mg
Estearato de magnesio	10,00 mg
Croscarmellosa sódica	12,50 mg
Celulosa microcristalina PH-102 c.s.p.	350,00 mg

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente inferior a 30 °C.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

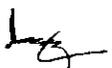
Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

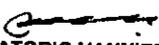
Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 comprimidos, para uso hospitalario.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

6521



ÁCIDO TIOCTICO VANNIER 600 mg

ÁCIDO TIOCTICO

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 20 comprimidos.

Composición:

Cada Comprimido de 600 mg contiene

Ácido Tióctico	600,00 mg
Povidona K-90	67,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	30,00 mg
Estearato de magnesio	30,00 mg
Croscarmellosa sódica	37,50 mg
Celulosa microcristalina PH 102 c.s.p.	1050,00 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente inferior a 30 °C.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

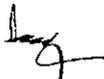
Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

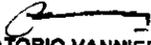
Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 30, 40 y 50.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

ÁCIDO TIOCTICO VANNIER 600 mg**ÁCIDO TIOCTICO****Comprimidos****Venta bajo receta****Industria Argentina****Contenido:** envase conteniendo 100 comprimidos.**Composición:**

Cada Comprimido de 600 mg contiene

Ácido Tióctico	600,00 mg
Povidona K-90	67,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	30,00 mg
Estearato de magnesio	30,00 mg
Croscarmellosa sódica	37,50 mg
Celulosa microcristalina PH 102 c.s.p.	1050,00 mg

USO HOSPITALARIO**Posología:** ver prospecto adjunto.**Lote:****Fecha de vencimiento:****Conservación:** conservar en su envase original a temperatura ambiente inferior a 30 °C.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

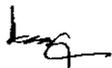
Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmaceutica**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.**Planta Industrial y Administración:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

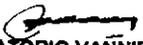
Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 comprimidos, para uso hospitalario.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

6521

EXPEDIENTE :

1-0047-0000-008330-08-5

ENCUADRE

1.2.1.a

LABORATORIO:

LABORATORIO VANNIER S.A.

PRODUCTO:

ACIDO TIOCTICO VANNIER

Acreditación de la Representación Legal

No corresponde evaluar dicho ítem.

Acreditación de Personería

La personería de los firmantes de fs. 1 y siguientes se acredita con la consulta a la base de datos de esta Administración Nacional

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

La documentación que acredita la comercialización de un producto similar en el país se agrega a fs. 18/20.

Encuadré del trámite

Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93).

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

La Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.

El INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Intervención del Departamento de Registro:

La Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

No corresponde evaluar dicho ítem.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.

Firma y Sello

Dra. N. A. DONATO
DIRECTORA GENERAL
DE ASUNTOS JURIDICOS
A.N.M.A.T.

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 22 de julio de 2015

Dictamen N° 001094/15



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-008330-08-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6521**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. por LABORATORIO VANNIER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ACIDO TIOCTICO VANNIER

Nombre/s genérico/s: ACIDO TIOCTICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO VANNIER S.A., BENITO QUINQUELA MARTÍN 2228, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ACIDO TIOCTICO VANNIER.



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

Clasificación ATC: A16A.

Indicación/es autorizada/s: Polineuropatía diabética.

Concentración/es: 200.00 mg DE ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 200.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10.00 mg, POVIDONA K 90 22.50 mg, CROSCARMELLOSA SODICA 12.50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) C.S.P. 350.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C. PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ACIDO TIOCTICO VANNIER.

Clasificación ATC: A16A.

Indicación/es autorizada/s: POLINEUROPATÍA DIABÉTICA.

Concentración/es: 600.00 mg DE ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 600.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 30.00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 30.00 mg, POVIDONA K 90 67.50 mg, CROSCARMELLOSA SODICA 37.50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) C.S.P. 1050.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C. PRESERVAR DE LA LUZ.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO VANNIER S.A. el Certificado N° **57751**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de ~~14 AGO 2015~~ de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

6521

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.