



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos,

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8210

BUENOS AIRES, 27 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003672-05-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO OMICRON 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 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

5

8



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8 2 1 0

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

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 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.

Handwritten signature and mark.



2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

8 2 1 0

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

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 ACIDO TIOCTICO OMICRON 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 OMICRON 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 - Extiéndase, 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.

5



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos,

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8 2 1 0

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 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:1-0047-0000-003672-05-1

DISPOSICIÓN Nº: 8 2 1 0

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A.T.

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

8 2 1 0

Nombre comercial: ACIDO TIOCTICO OMICRON.

Nombre/s genérico/s: ACIDO TIOCTICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTÍN,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO OMICRON SA)

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ACIDO TIOCTICO OMICRON.

Clasificación ATC: A16AX01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO COADYUVANTE EN CONDICIONES RELACIONADAS AL DAÑO HEPÁTICO DE GRADO LEVE A SEVERO; QUE INCLUYEN DAÑO INDUCIDO POR ALCOHOL, INTOXICACIÓN POR METALES PESADOS, POR AMANITA PHALLOIDES, POR TETRACLORURO DE CARBONO Y POR FÁRMACOS.

Handwritten signature and mark.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A.7.

8210

Concentración/es: 25.00 MG de ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 25.00 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 4.00 MG, GELATINA 8.00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4.00 MG, LACTOSA 21.00 MG, TALCO 0.50 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 25.00 MG, PEG 6000 0.25 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1.48 MG, ROJO PUNZO 4 R LACA 0.02 MG, ALMIDON DE MAIZ 13.00 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 120 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 120 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ACIDO TIOCTICO OMICRON.

Clasificación ATC: A16AX01.

07

8



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A.7.

8 2 1 0

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO COADYUVANTE EN CONDICIONES RELACIONADAS AL DAÑO HEPÁTICO DE GRADO LEVE A SEVERO; QUE INCLUYEN DAÑO INDUCIDO POR ALCOHOL, INTOXICACIÓN POR METALES PESADOS, POR AMANITA PHALLOIDES, POR TETRACLORURO DE CARBONO Y POR FÁRMACOS.

Concentración/es: 50.00 MG de ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 50.00 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 4.00 MG, GELATINA 8.00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4.00 MG, LACTOSA 11.00 MG, TALCO 0.50 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.75 MG, AMARILLO OCASO 0.01 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 15.00 MG, PEG 6000 0.25 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1.48 MG, ROJO PUNZO 4 R LACA 0.01 MG, ALMIDON DE MAIZ 8.00 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CON: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 120 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 120 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5



2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos,

A.N.M.A.T.

8 2 1 0

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ACIDO TIOCTICO OMICRON.

Clasificación ATC: A16AX01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA POLINEUROPATÍA DIABÉTICA.

Concentración/es: 200.00 MG de ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 200.00 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 8.00 MG, GELATINA 16.00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8.00 MG, LACTOSA 22.00 MG, TALCO 1.50 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 30.00 MG, PEG 6000 2.25 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 4.50 MG, ALMIDON DE MAIZ 16.00 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CON: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 120 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 120 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

S



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos,

A.N.M.A.7.

8 2 1 0

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ACIDO TIOCTICO OMICRON.

Clasificación ATC: A16AX01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA POLINEUROPATÍA DIABÉTICA.

Concentración/es: 600.00 MG de ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 600.00 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 16.00 MG, GELATINA 32.00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 16.00 MG, LACTOSA 44.00 MG, TALCO 4.00 MG, DIOXIDO DE TITANIO 6.00 MG, AMARILLO OCASO 0.08 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 60.00 MG, PEG 6000 2.00 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 11.92 MG, ALMIDON DE MAIZ 32.00 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 120 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 120 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30°C.

S:
X



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A.7.

8 2 1 0

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE.

Nombre Comercial: ACIDO TIOCTICO OMICRON.

Clasificación ATC: A16AX01.

Indicación/es autorizada/s: POLINEUROPATIA DIABÉTICA.

Concentración/es: 50.00 MG / 2 ML de ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 50.00 MG / 2 ML.

Excipientes: ALCOHOL BENCILICO 200.00 MG, FOSFATO MONOSODICO 80.00 MG, FOSFATO DISODICO 100.00 MG, EDETATO DISODICO 2.00 MG, BICARBONATO DE SODIO 28.00 MG, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 2.00 ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: PARENTERAL.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR.

Presentación: ENVASES CON 5 Y 10 AMPOLLAS CON 2 ML.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 5 Y 10 AMPOLLAS CON 2 ML.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5

7

8



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos,

A.N.M.A.T.

8 2 1 0

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL (GOTAS).

Nombre Comercial: ACIDO TIOCTICO OMICRON.

Clasificación ATC: A16AX01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO COADYUVANTE EN CONDICIONES RELACIONADAS AL DAÑO HEPÁTICO DE GRADO LEVE A SEVERO; QUE INCLUYEN DAÑO INDUCIDO POR ALCOHOL, INTOXICACIÓN POR METALES PESADOS, POR AMANITA PHALLOIDES, POR TETRACLORURO DE CARBONO Y POR FÁRMACOS.

Concentración/es: 2.00 GR/100 ML de ACIDO TIOCTICO (COMO DL AMIDA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO (COMO DL AMIDA) 2.00 GR/100 ML.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.100 MG, PROPILENGLICOL 40.00 ML, AGUA DESMINERALIZADA C.S.P. 100.00 ML, ESENCIA DE NARANJAS 0.150 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR.

Presentación: FRASCO CON 30 ML.

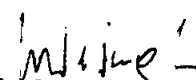
Contenido por unidad de venta: FRASCO CON 30 ML.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 8 2 1 0


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 Nº **8210**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos,

A.N.M.A.7.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-003672-05-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 8210, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO OMICRON 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 OMICRON.

Nombre/s genérico/s: ACIDO TIOCTICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO OMICRON SA)

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ACIDO TIOCTICO OMICRON.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A.7.

Clasificación ATC: A16AX01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO COADYUVANTE EN CONDICIONES RELACIONADAS AL DAÑO HEPÁTICO DE GRADO LEVE A SEVERO; QUE INCLUYEN DAÑO INDUCIDO POR ALCOHOL, INTOXICACIÓN POR METALES PESADOS, POR AMANITA PHALLOIDES, POR TETRACLORURO DE CARBONO Y POR FÁRMACOS.

Concentración/es: 25.00 MG de ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 25.00 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 4.00 MG, GELATINA 8.00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4.00 MG, LACTOSA 21.00 MG, TALCO 0.50 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 25.00 MG, PEG 6000 0.25 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1.48 MG, ROJO PUNZO 4 R LACA 0.02 MG, ALMIDON DE MAIZ 13.00 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 120 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 120 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30°C.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos,

A.N.M.A.7.

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ACIDO TIOCTICO OMICRON.

Clasificación ATC: A16AX01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO COADYUVANTE EN CONDICIONES RELACIONADAS AL DAÑO HEPÁTICO DE GRADO LEVE A SEVERO; QUE INCLUYEN DAÑO INDUCIDO POR ALCOHOL, INTOXICACIÓN POR METALES PESADOS, POR AMANITA PHALLOIDES, POR TETRACLORURO DE CARBONO Y POR FÁRMACOS.

Concentración/es: 50.00 MG de ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 50.00 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 4.00 MG, GELATINA 8.00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4.00 MG, LACTOSA 11.00 MG, TALCO 0.50 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.75 MG, AMARILLO OCASO 0.01 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 15.00 MG, PEG 6000 0.25 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1.48 MG, ROJO PUNZO 4 R LACA 0.01 MG, ALMIDON DE MAIZ 8.00 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CON: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 120 COMPRIMIDOS.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A.T.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y
120 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ACIDO TIOCTICO OMICRON.

Clasificación ATC: A16AX01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA
POLINEUROPATÍA DIABÉTICA.

Concentración/es: 200.00 MG de ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 200.00 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 8.00 MG, GELATINA 16.00 MG, ESTEARATO
DE MAGNESIO 8.00 MG, LACTOSA 22.00 MG, TALCO 1.50 MG, DIOXIDO DE
TITANIO 2.25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 30.00 MG, PEG 6000 2.25 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 4.50 MG, ALMIDON DE MAIZ 16.00 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A.T.

Presentación: ENVASES CON: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 120 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 120 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ACIDO TIOCTICO OMICRON.

Clasificación ATC: A16AX01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA POLINEUROPATÍA DIABÉTICA.

Concentración/es: 600.00 MG de ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 600.00 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 16.00 MG, GELATINA 32.00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 16.00 MG, LACTOSA 44.00 MG, TALCO 4.00 MG, DIOXIDO DE TITANIO 6.00 MG, AMARILLO OCASO 0.08 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 60.00 MG, PEG 6000 2.00 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 11.92 MG, ALMIDON DE MAIZ 32.00 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.



2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A.7.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 120 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 Y 120 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE.

Nombre Comercial: ACIDO TIOCTICO OMICRON.

Clasificación ATC: A16AX01.

Indicación/es autorizada/s: POLINEUROPATIA DIABÉTICA.

Concentración/es: 50.00 MG / 2 ML de ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 50.00 MG / 2 ML.

Excipientes: ALCOHOL BENCILICO 200.00 MG, FOSFATO MONOSODICO 80.00 MG, FOSFATO DISODICO 100.00 MG, EDETATO DISODICO 2.00 MG, BICARBONATO DE SODIO 28.00 MG, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 2.00 ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: PARENTERAL.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos,

A.N.M.A. 7.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR.

Presentación: ENVASES CON 5 Y 10 AMPOLLAS CON 2 ML.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 5 Y 10 AMPOLLAS CON 2 ML.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL (GOTAS).

Nombre Comercial: ACIDO TIOCTICO OMICRON.

Clasificación ATC: A16AX01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO COADYUVANTE EN CONDICIONES RELACIONADAS AL DAÑO HEPÁTICO DE GRADO LEVE A SEVERO; QUE INCLUYEN DAÑO INDUCIDO POR ALCOHOL, INTOXICACIÓN POR METALES PESADOS, POR AMANITA PHALLOIDES, POR TETRACLORURO DE CARBONO Y POR FÁRMACOS.

Concentración/es: 2.00 GR/100 ML de ACIDO TIOCTICO (COMO DL AMIDA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO (COMO DL AMIDA) 2.00 GR/100 ML.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.100 MG, PROPILENGLICOL 40.00 ML, AGUA DESMINERALIZADA C.S.P. 100.00 ML, ESENCIA DE NARANJAS 0.150 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR.

Presentación: FRASCO CON 30 ML.

Contenido por unidad de venta: FRASCO CON 30 ML.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

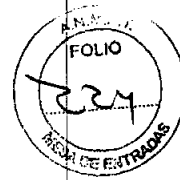
Se extiende a LABORATORIO OMICRON S.A. el Certificado N° 55977, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 27 DIC 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

8210


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

8210



PROYECTO DE PROSPECTO

ACIDO TIÓCTICO OMICRON

ACIDO TIOCTICO 200 mg / 600 mg Comprimidos recubiertos
ACIDO TIOCTICO 50 mg Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmulas Cualicuantitativas:

Acido Tióctico Omicron 200 mg comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene: 200,00 mg
Excipientes: Lactosa 22,00 mg ; Almidón de Maíz 16,00 mg ; Celulosa Microcristalina 30,00 mg ;
Gelatina 16,00 mg ; Estearato de Magnesio 8,00 mg ; Dióxido de Silicio 8,00 mg ;
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 4,50 mg ; Polietilenglicol 6000 2,25 mg ; Dióxido de Titanio 2,25 mg ;
Talco 1,50 mg.

Acido Tióctico Omicron 600 mg comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene: 600,00 mg
Excipientes: Lactosa 44,00 mg ; Almidón de Maíz 32,00 mg ; Celulosa Microcristalina 60,00 mg ;
Gelatina 32,00 mg ; Estearato de Magnesio 16,00 mg ; Dióxido de Silicio 16,00 mg ;
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 11,92 mg ; Polietilenglicol 6000 2,00 mg ; Dióxido de Titanio 6,00 mg ;
Talco 4,00 mg ; Amarillo Ocaso 0,08 mg.

Acido Tióctico Omicron Inyectable

Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene:
Acido Tióctico 50,00 mg
Excipientes: Bicarbonato de Sodio 28,00 mg ; Alcohol Bencílico 200,00 mg ; Fosfato Disódico 100,00 mg ; Fosfato Monosódico 80,00 mg ; Edetato Disódico 2,00 mg ; Agua para inyectables c.s.p. 2,00 ml.

ACCION TERAPEUTICA

Tracto alimentario y metabolismo (A16AX01). Antioxidante.

INDICACIONES

Polineuropatía diabética.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Acido Tióctico Omicron comprimidos recubiertos: se recomienda 600 mg / día.

La Dosis máxima que puede utilizarse es de 1200 mg / día, en una sola toma.

Acido Tióctico Omicron inyectable: 1 a 2 ampollas diarias (50 mg - 100 mg), por vía intramuscular o intravenosa, pudiéndose llegar hasta 6 ampollas (300 mg).

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

FARMACOCINETICA

Se absorbe adecuadamente luego de la administración oral. Una vez absorbido, es captado por las células donde sufre una reducción a ácido dihidrolipoico. El ácido dihidrolipoico junto con el ácido alfa - lipoico, actúan como par redox (ya que constituyen las formas reducida y oxidada respectivamente), ejerciendo su acción antioxidante. La eliminación del Acido Tióctico inalterado y de sus metabolitos se realiza por vía biliar y renal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ácido tióctico, y a cualquiera de los componentes de la formulación.

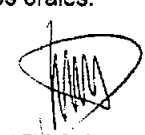
ADVERTENCIAS

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

Interacciones con drogas: **Agentes hipoglucemiantes:** Puede ocurrir un efecto aditivo hipoglucémico si se administran juntos; se recomienda controlar la glucemia y estar alerta ante síntomas de hipoglucemia. 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 OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
FARMACIA S.A.



Cisplatino: El Acido Tióctico puede antagonizar los efectos del Cisplatino si se administran conjuntamente, por lo tanto esta combinación debe ser evitada.

Alcohol y sus metabolitos: El consumo concomitante de alcohol produce disminución de la acción terapéutica del Acido Tióctico.

Embarazo: no existen estudios sistemáticos que garanticen la seguridad de las mujeres embarazadas. No se recomienda su uso.

Lactancia: no se conoce si el ácido tióctico se excreta en la leche materna, motivo por el cual, no se recomienda su uso durante el amamantamiento.

Pediatría: no existe evidencia suficiente sobre la seguridad y eficacia del ácido tióctico en esta población, por lo tanto, no se recomienda su uso en menores de 12 años de edad.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS

Generalmente es bien tolerado. Ocasionalmente se ha observado alergia cutánea.

Pueden presentarse, con baja frecuencia, casos de hipoglucemia en pacientes tratados con insulina y/o hipoglucemiantes orales.

La inyección intravenosa debe efectuarse lentamente, siendo aconsejable no incorporar Acido Tióctico Omicron inyectable en altas dosis a las infusiones efectuadas con otros medicamentos.

La inyección intravenosa rápida puede provocar síntomas tales como sensación de presión en la cabeza y sofocos, que se resuelven en forma espontánea.

En el sitio de inyección pueden presentarse reacciones a nivel local como fiebre y eritema.

En casos aislados se han presentado luego de la administración intravenosa, la aparición de calambres, diplopía, hemorragias puntiformes y mayor tendencia al sangrado, secundarias a trastornos plaquetarios.

SOBREDOSIFICACION

No se han informado aún casos en que haya habido sobredosis no tratada. Pueden esperarse síntomas derivados de su acción farmacológica, como hipoglucemia, excitación psicomotriz, convulsiones y aceleramiento del tránsito gastrointestinal.

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

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (0 11) 4962-2247 ó (0 11) 4962-6666
Sanchez de Bustamante 1399 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Atención especializada para adultos:

Hospital Fernández (0 11) 4801-5555 Cerviño 3356 - Capital Federal.
Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
Illia y Marconi, El Palomar, Morón - Pcia. de Buenos Aires.
o Centros Regionales de Toxicología.

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de medicación ingerida y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate.


PRESENTACION

Acido Tióctico Omicron 200 mg: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

Acido Tióctico Omicron 600 mg: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, y 120 comprimidos recubiertos.

Acido Tióctico Omicron Inyectable: envase con 5 y 10 ampollas de 2 ml.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SAENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICA
M.N.: 8020 - M.A.: 1292F
DIRECTORA TÉCNICA

8 2 1 0



CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

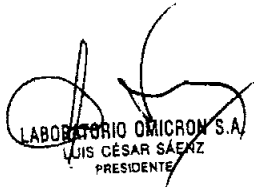
LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 esq. 66 Villa Zagala (CP1651) San Martín, Pcia. de Buenos Aires


Directora Técnica: Norma B. Domínguez – Farmacéutica

Inyectable: Elaborado en Chivilcoy 304 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: .../.../...



LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE



LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

8 2 1 0



PROYECTO DE PROSPECTO

ACIDO TIÓCTICO OMICRON

ACIDO TIOCTICO 200 mg / 600 mg Comprimidos recubiertos
ACIDO TIOCTICO 50 mg Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmulas Cualicuantitativas:

Acido Tióctico Omicron 200 mg comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene: 200,00 mg
Excipientes: Lactosa 22,00 mg ; Almidón de Maíz 16,00 mg ; Celulosa Microcristalina 30,00 mg ; Gelatina 16,00 mg ; Estearato de Magnesio 8,00 mg ; Dióxido de Silicio 8,00 mg ; Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 4,50 mg ; Polietilenglicol 6000 2,25 mg ; Dióxido de Titanio 2,25 mg ; Talco 1,50 mg.

Acido Tióctico Omicron 600 mg comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene: 600,00 mg
Excipientes: Lactosa 44,00 mg ; Almidón de Maíz 32,00 mg ; Celulosa Microcristalina 60,00 mg ; Gelatina 32,00 mg ; Estearato de Magnesio 16,00 mg ; Dióxido de Silicio 16,00 mg ; Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 11,92 mg ; Polietilenglicol 6000 2,00 mg ; Dióxido de Titanio 6,00 mg ; Talco 4,00 mg ; Amarillo Ocaso 0,08 mg.

Acido Tióctico Omicron Inyectable

Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene:
Acido Tióctico 50,00 mg
Excipientes: Bicarbonato de Sodio 28,00 mg ; Alcohol Bencílico 200,00 mg ; Fosfato Disódico 100,00 mg ; Fosfato Monosódico 80,00 mg ; Edetato Disódico 2,00 mg ; Agua para inyectables c.s.p. 2,00 ml.

ACCION TERAPEUTICA

Tracto alimentario y metabolismo (A16AX01). Antioxidante.

INDICACIONES

Polineuropatía diabética.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Acido Tióctico Omicron comprimidos recubiertos: se recomienda 600 mg / día.

La Dosis máxima que puede utilizarse es de 1200 mg / día, en una sola toma.

Acido Tióctico Omicron inyectable: 1 a 2 ampollas diarias (50 mg - 100 mg), por vía intramuscular o intravenosa, pudiéndose llegar hasta 6 ampollas (300 mg).

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS
FARMACOCINETICA

Se absorbe adecuadamente luego de la administración oral. Una vez absorbido, es captado por las células donde sufre una reducción a ácido dihidrolipoico. El ácido dihidrolipoico junto con el ácido alfa - lipoico, actúan como par redox (ya que constituyen las formas reducida y oxidada respectivamente), ejerciendo su acción antioxidante. La eliminación del Acido Tióctico inalterado y de sus metabolitos se realiza por vía biliar y renal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ácido tióctico, y a cualquiera de los componentes de la formulación.

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

Interacciones con drogas: **Agentes hipoglucemiantes:** Puede ocurrir un efecto aditivo hipoglucémico si se administran juntos; se recomienda controlar la glucemia y estar alerta ante síntomas de hipoglucemia. 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 OMICRON S.A.
LUIS CESAR SAENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
CORONA B. GUEZ
FARMACIA
CALLE BOZUM Nº 12925
DIRECCION TÉCNICA



Cisplatino: El Acido Tióctico puede antagonizar los efectos del Cisplatino si se administra conjuntamente, por lo tanto esta combinación debe ser evitada.

Alcohol y sus metabolitos: El consumo concomitante de alcohol produce disminución de la acción terapéutica del Acido Tióctico.

Embarazo: no existen estudios sistemáticos que garanticen la seguridad de las mujeres embarazadas. No se recomienda su uso.

Lactancia: no se conoce si el ácido tióctico se excreta en la leche materna, motivo por el cual, no se recomienda su uso durante el amamantamiento.

Pediatría: no existe evidencia suficiente sobre la seguridad y eficacia del ácido tióctico en esta población, por lo tanto, no se recomienda su uso en menores de 12 años de edad.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS

Generalmente es bien tolerado. Ocasionalmente se ha observado alergia cutánea.

Pueden presentarse, con baja frecuencia, casos de hipoglucemia en pacientes tratados con insulina y/o hipoglucemiantes orales.

La inyección intravenosa debe efectuarse lentamente, siendo aconsejable no incorporar Acido Tióctico Omicron inyectable en altas dosis a las infusiones efectuadas con otros medicamentos.

La inyección intravenosa rápida puede provocar síntomas tales como sensación de presión en la cabeza y sofocos, que se resuelven en forma espontánea.

En el sitio de inyección pueden presentarse reacciones a nivel local como fiebre y eritema.

En casos aislados se han presentado luego de la administración intravenosa, la aparición de calambres, diplopía, hemorragias puntiformes y mayor tendencia al sangrado, secundarias a trastornos plaquetarios.

SOBREDOSIFICACION

No se han informado aún casos en que haya habido sobredosis no tratada. Pueden esperarse síntomas derivados de su acción farmacológica, como hipoglucemia, excitación psicomotriz, convulsiones y aceleramiento del tránsito gastrointestinal.

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

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (0 11) 4962-2247 ó (0 11) 4962-6666
Sanchez de Bustamante 1399 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Atención especializada para adultos:

Hospital Fernández (0 11) 4801-5555 Cerviño 3356 - Capital Federal.
Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
Illia y Marconi, El Palomar, Morón - Pcia. de Buenos Aires.
o Centros Regionales de Toxicología.

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de medicación ingerida y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate.

PRESENTACION

Acido Tióctico Omicron 200 mg: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

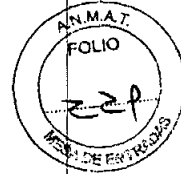
Acido Tióctico Omicron 600 mg: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, y 120 comprimidos recubiertos.

Acido Tióctico Omicron Inyectable: envase con 5 y 10 ampollas de 2 ml.

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SAENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12225
DIRECTORA TÉCNICA

8210



CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 esq. 66 Villa Zagala (CP1651) San Martín, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica

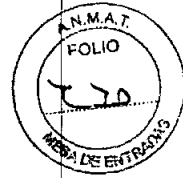
Inyectable: Elaborado en Chivilcoy 304 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: .../.../...


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMINGUEZ
FARMACEUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

8 2 1 0



PROYECTO DE PROSPECTO

ACIDO TIÓCTICO OMICRON

ACIDO TIOCTICO 200 mg / 600 mg Comprimidos recubiertos
ACIDO TIOCTICO 50 mg Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmulas Cualicuantitativas:

Acido Tióctico Omicron 200 mg comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene: 200,00 mg
Excipientes: Lactosa 22,00 mg ; Almidón de Maíz 16,00 mg ; Celulosa Microcristalina 30,00 mg ;
Gelatina 16,00 mg ; Estearato de Magnesio 8,00 mg ; Dióxido de Silicio 8,00 mg ;
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 4,50 mg ; Polietilenglicol 6000 2,25 mg ; Dióxido de Titanio 2,25 mg
Talco 1,50 mg.

Acido Tióctico Omicron 600 mg comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene: 600,00 mg
Excipientes: Lactosa 44,00 mg ; Almidón de Maíz 32,00 mg ; Celulosa Microcristalina 60,00 mg ;
Gelatina 32,00 mg ; Estearato de Magnesio 16,00 mg ; Dióxido de Silicio 16,00 mg ;
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 11,92 mg ; Polietilenglicol 6000 2,00 mg ; Dióxido de Titanio 6,00
mg ; Talco 4,00 mg ; Amarillo Ocaso 0,08 mg.

Acido Tióctico Omicron Inyectable

Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene:
Acido Tióctico 50,00 mg
Excipientes: Bicarbonato de Sodio 28,00 mg ; Alcohol Bencílico 200,00 mg ; Fosfato Disódico
100,00 mg ; Fosfato Monosódico 80,00 mg ; Edetato Disódico 2,00 mg ; Agua para inyectables
c.s.p. 2,00 ml.

ACCION TERAPEUTICA

Tracto alimentario y metabolismo (A16AX01). Antioxidante.

INDICACIONES

Polineuropatía diabética.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Acido Tióctico Omicron comprimidos recubiertos: se recomienda 600 mg / día.

La Dosis máxima que puede utilizarse es de 1200 mg / día, en una sola toma.

Acido Tióctico Omicron inyectable: 1 a 2 ampollas diarias (50 mg - 100 mg), por vía intramuscular o intravenosa, pudiéndose llegar hasta 6 ampollas (300 mg).

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

FARMACOCINETICA

Se absorbe adecuadamente luego de la administración oral. Una vez absorbido, es captado por las células donde sufre una reducción a ácido dihidrolipoico. El ácido dihidrolipoico junto con el ácido alfa - lipoico, actúan como par redox (ya que constituyen las formas reducida y oxidada respectivamente), ejerciendo su acción antioxidante. La eliminación del Acido Tióctico inalterado y de sus metabolitos se realiza por vía biliar y renal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ácido tióctico, y a cualquiera de los componentes de la formulación.

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

Interacciones con drogas: **Agentes hipoglucemiantes:** Puede ocurrir un efecto aditivo hipoglucémico si se administran juntos; se recomienda controlar la glucemia y estar alerta ante síntomas de hipoglucemia. 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 OMICRON S.A.
LUIS CESAR SAENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICA
M.N.: 8020 M.P.: 12974
DIRECTORA GENERAL

8210



Cisplatino: El Acido Tióctico puede antagonizar los efectos del Cisplatino si se administran conjuntamente, por lo tanto esta combinación debe ser evitada.

Alcohol y sus metabolitos: El consumo concomitante de alcohol produce disminución de la acción terapéutica del Acido Tióctico.

Embarazo: no existen estudios sistemáticos que garanticen la seguridad de las mujeres embarazadas. No se recomienda su uso.

Lactancia: no se conoce si el ácido tióctico se excreta en la leche materna, motivo por el cual, no se recomienda su uso durante el amamantamiento.

Pediatría: no existe evidencia suficiente sobre la seguridad y eficacia del ácido tióctico en esta población, por lo tanto, no se recomienda su uso en menores de 12 años de edad.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS

Generalmente es bien tolerado. Ocasionalmente se ha observado alergia cutánea.

Pueden presentarse, con baja frecuencia, casos de hipoglucemia en pacientes tratados con insulina y/o hipoglucemiantes orales.

La inyección intravenosa debe efectuarse lentamente, siendo aconsejable no incorporar Acido Tióctico Omicron inyectable en altas dosis a las infusiones efectuadas con otros medicamentos.

La inyección intravenosa rápida puede provocar síntomas tales como sensación de presión en la cabeza y sofocos, que se resuelven en forma espontánea.

En el sitio de inyección pueden presentarse reacciones a nivel local como fiebre y eritema.

En casos aislados se han presentado luego de la administración intravenosa, la aparición de calambres, diplopía, hemorragias puntiformes y mayor tendencia al sangrado, secundarias a trastornos plaquetarios.

SOBREDOSIFICACION

No se han informado aún casos en que haya habido sobredosis no tratada. Pueden esperarse síntomas derivados de su acción farmacológica, como hipoglucemia, excitación psicomotriz, convulsiones y aceleramiento del tránsito gastrointestinal.

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

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (0 11) 4962-2247 ó (0 11) 4962-6666
Sanchez de Bustamante 1399 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Atención especializada para adultos:

Hospital Fernández (0 11) 4801-5555 Cerviño 3356 - Capital Federal.
Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
Illía y Marconi, El Palomar, Morón - Pcia. de Buenos Aires.
o Centros Regionales de Toxicología.

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de medicación ingerida y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate.

PRESENTACION

Acido Tióctico Omicron 200 mg: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

Acido Tióctico Omicron 600 mg: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, y 120 comprimidos recubiertos.

Acido Tióctico Omicron Inyectable: envase con 5 y 10 ampollas de 2 ml.

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SAENI
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.L. BOZO, A.P. 12925
DIRECTORA TÉCNICA



8210

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

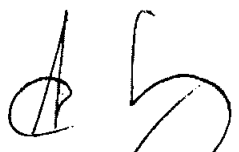
LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 esq. 66 Villa Zagala (CP1651) San Martín, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Norma B. Domínguez – Farmacéutica

Inyectable: Elaborado en Chivilcoy 304 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: .../.../...

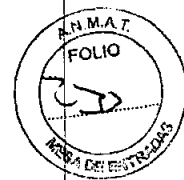


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE



LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

8210



PROYECTO DE PROSPECTO

ACIDO TIÓCTICO OMICRON
ACIDO TIOCTICO 25 mg / 50 mg Comprimidos recubiertos
ACIDO TIOCTICO 2 % Gotas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmulas Cualicuantitativas:

Acido Tióctico Omicron 25 mg comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Tióctico 25,00 mg
Excipientes: Lactosa 21,00 mg ; Almidón de Maíz 13,00 mg ; Celulosa Microcristalina 25,00 mg ;
Gelatina 8,00 mg ; Estearato de Magnesio 4,00 mg ; Dióxido de Silicio 4,00 mg ;
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 1,48 mg ; Polietilenglicol 6000 0,25 mg ; Dióxido de Titanio 0,75 mg
Talco 0,50 mg ; Rojo Punzó 4R laca 0,02 mg.

Acido Tióctico Omicron 50 mg comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

50,00 mg
Excipientes: Lactosa 11,00 mg ; Almidón de Maíz 8,00 mg ; Celulosa Microcristalina 15,00 mg ;
Gelatina 8,00 mg ; Estearato de Magnesio 4,00 mg ; Dióxido de Silicio 4,00 mg ;
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 1,48 mg ; Polietilenglicol 6000 0,25 mg ; Dióxido de Titanio 0,75 mg
Talco 0,50 mg ; Rojo Punzó 4R laca 0,01 mg ; Amarillo Ocaso 0,01 mg.

Acido Tióctico Omicron Gotas

Cada 100 ml de Gotas orales contiene:

Acido Tióctico 2,00 g
Excipientes: Sacarina Sódica 0,100 g ; Propilenglicol 40,00 ml ; Esencia de naranja 0,150 g ;
Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCION TERAPEUTICA

Tracto alimentario y metabolismo (A16AX01). Antioxidante.

INDICACIONES

Tratamiento coadyuvante en condiciones relacionadas a daño hepático de grado leve a severo; que incluyen daño inducido por Alcohol, intoxicación por metales pesados, por Amanita Phalloides, por Tetracloruro de Carbono y por fármacos.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

La cantidad de ácido tióctico a administrar depende del cuadro clínico y del criterio médico.

Acido Tióctico Omicron 25 mg comprimidos recubiertos: 1 a 3 comprimidos (25 mg - 75 mg) 2 a 3 veces por día, luego de las principales comidas.

Acido Tióctico Omicron 50 mg comprimidos recubiertos: 1 a 2 comprimidos (50 mg -100 mg) 2 a 3 veces por día luego de las principales comidas.

Acido Tióctico Omicron gotas: de 0,25 a 1 ml (5 - 20 mg) 2 a 3 veces por día luego de las principales comidas.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

FARMACOCINETICA

Se absorbe adecuadamente luego de la administración oral. Una vez absorbido, es captado por las células donde sufre una reducción a ácido dihidrolipoico. El ácido dihidrolipoico junto con el ácido alfa lipoico, actúan como par redox (ya que constituyen las formas reducida y oxidada respectivamente), ejerciendo su acción antioxidante. La eliminación del Acido Tióctico inalterado y de sus metabolitos se realiza por vía biliar y renal.

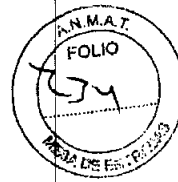
CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ácido tióctico, y a cualquiera de los componentes de la formulación.

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. SÁENZ GÓMEZ
FARMACÉUTICA
C.A.N. 8020 / M.P. 12925
DIRECTORA TÉCNICA

3 2 1 0



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

Interacciones con drogas: **Agentes hipoglucemiantes:** Puede ocurrir un efecto aditivo hipoglucémico si se administran juntos; se recomienda controlar la glucemia y estar alerta ante síntomas de hipoglucemia.

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.

Cisplatino: El Acido Tióctico puede antagonizar los efectos del Cisplatino si se administran conjuntamente, por lo tanto esta combinación debe ser evitada.

Alcohol y sus metabolitos: El consumo concomitante de alcohol produce disminución de la acción terapéutica del Acido Tióctico.

Embarazo: no existen estudios sistemáticos que garanticen la seguridad de las mujeres embarazadas. No se recomienda su uso.

Lactancia: no se conoce si el ácido tióctico se excreta en la leche materna, motivo por el cual, no se recomienda su uso durante el amamantamiento.

Pediatría: no existe evidencia suficiente sobre la seguridad y eficacia del ácido tióctico en esta población, por lo tanto, no se recomienda su uso en menores de 12 años de edad.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS

Generalmente es bien tolerado. Ocasionalmente se ha observado alergia cutánea.

Pueden presentarse, con baja frecuencia, casos de hipoglucemia en pacientes tratados con insulina y/o hipoglucemiantes orales.

SOBREDOSIFICACION

No se han informado aún casos en que haya habido sobredosis no tratada. Pueden esperarse síntomas derivados de su acción farmacológica, como hipoglucemia, excitación psicomotriz, convulsiones y aceleramiento del tránsito gastrointestinal.

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

Atención especializada para niños:

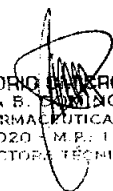
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (0 11) 4962-2247 ó (0 11) 4962-6666
Sanchez de Bustamante 1399 – Capital Federal.

Atención especializada para adultos:

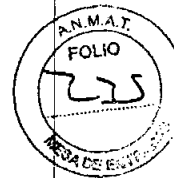
Hospital Fernández (0 11) 4801-5555
Cerviño 3356 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
Illia y Marconi, El Palomar, Morón - Pcia. de Buenos Aires.

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido, desde la ingesta o administración, de la cantidad de medicación ingerida y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA
C.N.: 8020 M.P.: 12929
DIRECTORA TÉCNICA

8210



PRESENTACION

Acido Tióctico Omicron 25 mg comprimidos recubiertos: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

Acido Tióctico Omicron 50 mg comprimidos recubiertos: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

Acido Tióctico Omicron Gotas: envase con 30 ml.

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

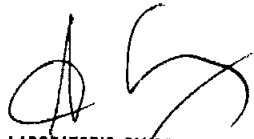
Certificado N°

LABORATORIO OMICRON S.A.


Calle 23 esq. 66 Villa Zagala (CP1651) San Martín, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Fecha de última revisión:



LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE



LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

8 2 1 0



PROYECTO DE PROSPECTO

ACIDO TIÓCTICO OMICRON
ACIDO TIOCTICO 25 mg / 50 mg Comprimidos recubiertos
ACIDO TIOCTICO 2 % Gotas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmulas Cualicuantitativas:

Acido Tióctico Omicron 25 mg comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Tióctico 25,00 mg
Excipientes: Lactosa 21,00 mg ; Almidón de Maíz 13,00 mg ; Celulosa Microcristalina 25,00 mg ;
Gelatina 8,00 mg ; Estearato de Magnesio 4,00 mg ; Dióxido de Silicio 4,00 mg ;
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 1,48 mg ; Polietilenglicol 6000 0,25 mg ; Dióxido de Titanio 0,75 mg
Talco 0,50 mg ; Rojo Punzó 4R laca 0,02 mg.

Acido Tióctico Omicron 50 mg comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene: 50,00 mg
Excipientes: Lactosa 11,00 mg ; Almidón de Maíz 8,00 mg ; Celulosa Microcristalina 15,00 mg ;
Gelatina 8,00 mg ; Estearato de Magnesio 4,00 mg ; Dióxido de Silicio 4,00 mg ;
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 1,48 mg ; Polietilenglicol 6000 0,25 mg ; Dióxido de Titanio 0,75 mg
Talco 0,50 mg ; Rojo Punzó 4R laca 0,01 mg ; Amarillo Ocaso 0,01 mg.

Acido Tióctico Omicron Gotas

Cada 100 ml de Gotas orales contiene:
Acido Tióctico 2,00 g
Excipientes: Sacarina Sódica 0,100 g ; Propilenglicol 40,00 ml ; Esencia de naranja 0,150 g ;
Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCION TERAPEUTICA

Tracto alimentario y metabolismo (A16AX01). Antioxidante.

INDICACIONES

Tratamiento coadyuvante en condiciones relacionadas a daño hepático de grado leve a severo; que incluyen daño inducido por Alcohol, intoxicación por metales pesados, por Amanita Phalloides, por Tetracloruro de Carbono y por fármacos.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

La cantidad de ácido tióctico a administrar depende del cuadro clínico y del criterio médico.

Acido Tióctico Omicron 25 mg comprimidos recubiertos: 1 a 3 comprimidos (25 mg - 75 mg) 2 a 3 veces por día, luego de las principales comidas.

Acido Tióctico Omicron 50 mg comprimidos recubiertos: 1 a 2 comprimidos (50 mg -100 mg) 2 a 3 veces por día luego de las principales comidas.

Acido Tióctico Omicron gotas: de 0,25 a 1 ml (5 - 20 mg) 2 a 3 veces por día luego de las principales comidas.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

FARMACOCINETICA

Se absorbe adecuadamente luego de la administración oral. Una vez absorbido, es captado por las células donde sufre una reducción a ácido dihidrolipoico. El ácido dihidrolipoico junto con el ácido alfa lipoico, actúan como par redox (ya que constituyen las formas reducida y oxidada respectivamente), ejerciendo su acción antioxidante. La eliminación del Acido Tióctico inalterado y de sus metabolitos se realiza por via biliar y renal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ácido tióctico, y a cualquiera de los componentes de la formulación.

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CESAR SAENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMINGUEZ
FARMACEUTICA
M.N.: 8020 M.E.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

8 2 1 0



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

Interacciones con drogas: Agentes hipoglucemiantes: Puede ocurrir un efecto aditivo hipoglucémico si se administran juntos; se recomienda controlar la glucemia y estar alerta ante síntomas de hipoglucemia.

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.

Cisplatino: El Acido Tióctico puede antagonizar los efectos del Cisplatino si se administran conjuntamente, por lo tanto esta combinación debe ser evitada.

Alcohol y sus metabolitos: El consumo concomitante de alcohol produce disminución de la acción terapéutica del Acido Tióctico.

Embarazo: no existen estudios sistemáticos que garanticen la seguridad de las mujeres embarazadas. No se recomienda su uso.

Lactancia: no se conoce si el ácido tióctico se excreta en la leche materna, motivo por el cual, no se recomienda su uso durante el amamantamiento.

Pediatría: no existe evidencia suficiente sobre la seguridad y eficacia del ácido tióctico en esta población, por lo tanto, no se recomienda su uso en menores de 12 años de edad.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS

Generalmente es bien tolerado. Ocasionalmente se ha observado alergia cutánea.

Pueden presentarse, con baja frecuencia, casos de hipoglucemia en pacientes tratados con insulina y/o hipoglucemiantes orales.

SOBREDOSIFICACION

No se han informado aún casos en que haya habido sobredosis no tratada. Pueden esperarse síntomas derivados de su acción farmacológica, como hipoglucemia, excitación psicomotriz, convulsiones y aceleramiento del tránsito gastrointestinal.

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

Atención especializada para niños:


**Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (0 11) 4962-2247 ó (0 11) 4962-6666
Sanchez de Bustamante 1399 – Capital Federal.**

Atención especializada para adultos:

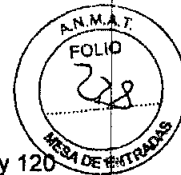
**Hospital Fernández (0 11) 4801-5555
Cerviño 3356 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
Illia y Marconi , El Palomar , Morón - Pcia. de Buenos Aires.**

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de medicación ingerida y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

8210



PRESENTACION

Acido Tióctico Omicron 25 mg comprimidos recubiertos: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

Acido Tióctico Omicron 50 mg comprimidos recubiertos: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

Acido Tióctico Omicron Gotas: envase con 30 ml.

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°


LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 esq. 66 Villa Zagala (CP1651) San Martín, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Norma B. Domínguez – Farmacéutica

Fecha de última revisión:/...../.....


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
P.A.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

8210



PROYECTO DE PROSPECTO

ACIDO TIÓCTICO OMICRON
ACIDO TIOCTICO 25 mg / 50 mg Comprimidos recubiertos
ACIDO TIOCTICO 2 % Gotas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmulas Cualicuantitativas:

Acido Tióctico Omicron 25 mg comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Tióctico 25,00 mg

Excipientes: Lactosa 21,00 mg ; Almidón de Maíz 13,00 mg ; Celulosa Microcristalina 25,00 mg ;
Gelatina 8,00 mg ; Estearato de Magnesio 4,00 mg ; Dióxido de Silicio 4,00 mg ;
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 1,48 mg ; Polietilenglicol 6000 0,25 mg ; Dióxido de Titanio 0,75 mg
Talco 0,50 mg ; Rojo Punzó 4R laca 0,02 mg.

Acido Tióctico Omicron 50 mg comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene: 50,00 mg

Excipientes: Lactosa 11,00 mg ; Almidón de Maíz 8,00 mg ; Celulosa Microcristalina 15,00 mg ;
Gelatina 8,00 mg ; Estearato de Magnesio 4,00 mg ; Dióxido de Silicio 4,00 mg ;
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 1,48 mg ; Polietilenglicol 6000 0,25 mg ; Dióxido de Titanio 0,75 mg
Talco 0,50 mg ; Rojo Punzó 4R laca 0,01 mg ; Amarillo Ocaso 0,01 mg.

Acido Tióctico Omicron Gotas

Cada 100 ml de Gotas orales contiene:

Acido Tióctico 2,00 g

Excipientes: Sacarina Sódica 0,100 g ; Propilenglicol 40,00 ml ; Esencia de naranja 0,150 g ;
Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCION TERAPEUTICA

Tracto alimentario y metabolismo (A16AX01). Antioxidante.

INDICACIONES

Tratamiento coadyuvante en condiciones relacionadas a daño hepático de grado leve a severo, que incluyen daño inducido por Alcohol, intoxicación por metales pesados, por Amanita Phalloides, por Tetracloruro de Carbono y por fármacos.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

La cantidad de ácido tióctico a administrar depende del cuadro clínico y del criterio médico.

Acido Tióctico Omicron 25 mg comprimidos recubiertos: 1 a 3 comprimidos (25 mg - 75 mg) 2 a 3 veces por día, luego de las principales comidas.

Acido Tióctico Omicron 50 mg comprimidos recubiertos: 1 a 2 comprimidos (50 mg -100 mg) 3 veces por día luego de las principales comidas.

Acido Tióctico Omicron gotas: de 0,25 a 1 ml (5 - 20 mg) 2 a 3 veces por día luego de las principales comidas.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

FARMACOCINETICA

Se absorbe adecuadamente luego de la administración oral. Una vez absorbido, es captado por las células donde sufre una reducción a ácido dihidrolipoico. El ácido dihidrolipoico junto con el ácido alfa lipoico, actúan como par redox (ya que constituyen las formas reducida y oxidada respectivamente), ejerciendo su acción antioxidante. La eliminación del Acido Tióctico inalterado y de sus metabolitos se realiza por vía biliar y renal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ácido tióctico, y a cualquiera de los componentes de la formulación.

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICA
CALLE 8020 - M.P. 12924
DIRECTORA TÉCNICA

0210



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

Interacciones con drogas: **Agentes hipoglucemiantes:** Puede ocurrir un efecto aditivo hipoglucémico si se administran juntos; se recomienda controlar la glucemia y estar alerta ante síntomas de hipoglucemia.

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.

Cisplatino: El Acido Tióctico puede antagonizar los efectos del Cisplatino si se administran conjuntamente, por lo tanto esta combinación debe ser evitada.

Alcohol y sus metabolitos: El consumo concomitante de alcohol produce disminución de la acción terapéutica del Acido Tióctico.

Embarazo: no existen estudios sistemáticos que garanticen la seguridad de las mujeres embarazadas. No se recomienda su uso.

Lactancia: no se conoce si el ácido tióctico se excreta en la leche materna, motivo por el cual, no se recomienda su uso durante el amamantamiento.

Pediatría: no existe evidencia suficiente sobre la seguridad y eficacia del ácido tióctico en esta población, por lo tanto, no se recomienda su uso en menores de 12 años de edad.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS

Generalmente es bien tolerado. Ocasionalmente se ha observado alergia cutánea.

Pueden presentarse, con baja frecuencia, casos de hipoglucemia en pacientes tratados con insulina y/o hipoglucemiantes orales.

SOBREDOSIFICACION

No se han informado aún casos en que haya habido sobredosis no tratada. Pueden esperarse síntomas derivados de su acción farmacológica, como hipoglucemia, excitación psicomotriz, convulsiones y aceleramiento del tránsito gastrointestinal.

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

Atención especializada para niños:


Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (0 11) 4962-2247 ó (0 11) 4962-6666
Sanchez de Bustamante 1399 – Capital Federal.

Atención especializada para adultos:

Hospital Fernández (0 11) 4801-5555
Cerviño 3356 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
Illia y Marconi, El Palomar, Morón - Pcia. de Buenos Aires.

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de medicación ingerida y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


INÉS MARÍA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICA
C.B.S. 0020 - M.P. 12925
DIRECTORA TÉCNICA

8 2 1 0



PRESENTACION

Acido Tióctico Omicron 25 mg comprimidos recubiertos: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

Acido Tióctico Omicron 50 mg comprimidos recubiertos: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

Acido Tióctico Omicron Gotas: envase con 30 ml.

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIO OMICRON S.A.


Calle 23 esq. 66 Villa Zagala (CP1651) San Martín, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Fecha de última revisión:/...../.....



LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SAENZ
PRESIDENTE



LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
P.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

821



PROYECTO DE RÓTULO

ACIDO TIÓCTICO OMICRON

ACIDO TIÓCTICO 200 mg - Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 30 comprimidos recubiertos

Formula Cualicuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Tióctico 200 mg

Excipientes: Lactosa 22,00 mg; Almidón de Maíz 16,00 mg; Celulosa Microcristalina 30,00 mg; Gelatina 16,00 mg; Estearato de Magnesio 8,00 mg; Dióxido de Silicio 8,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 4,50 mg; Polietilenglicol 6000 2,25 mg; Dióxido de Titanio 2,25 mg; Talco 1,50 mg

Posología: Ver Prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

Lote

Vencimiento

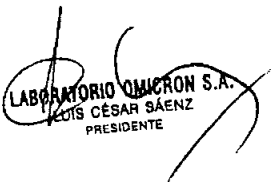
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 esq.66 (CP1651) V. Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. Buenos Aires
Directora Técnica Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Nota: Mismo texto de rótulos para envases conteniendo 10, 20, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

8210



PROYECTO DE RÓTULO

ACIDO TIÓCTICO OMICRON

ACIDO TIÓCTICO 200 mg - Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 30 comprimidos recubiertos

Formula Cualicuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Tióctico 200 mg

Excipientes: Lactosa 22,00 mg; Almidón de Maíz 16,00 mg; Celulosa Microcristalina 30,00 mg; Gelatina 16,00 mg; Estearato de Magnesio 8,00 mg; Dióxido de Silicio 8,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 4,50 mg; Polietilenglicol 6000 2,25 mg; Dióxido de Titanio 2,25 mg; Talco 1,50 mg

Posología: Ver Prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

Lote

Vencimiento

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 esq.66 (CP1651) V. Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. Buenos Aires
Directora Técnica Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Nota: Mismo texto de rótulos para envases conteniendo 10, 20, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 8020 - M.P. 12825
DIRECTORA TÉCNICA

8210



PROYECTO DE RÓTULO

ACIDO TIÓCTICO OMICRON

ACIDO TIÓCTICO 200 mg - Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 30 comprimidos recubiertos

Formula Cualicuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Tióctico 200 mg

Excipientes: Lactosa 22,00 mg; Almidón de Maíz 16,00 mg; Celulosa Microcristalina 30,00 mg; Gelatina 16,00 mg; Estearato de Magnesio 8,00 mg; Dióxido de Silicio 8,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 4,50 mg; Polietilenglicol 6000 2,25 mg; Dióxido de Titanio 2,25 mg; Talco 1,50 mg

Posología: Ver Prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C; en lugar seco.

Lote

Vencimiento

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


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

LABORATORIO OMICRON S.A.

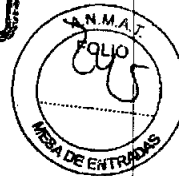
Calle 23 esq.66 (CP1651) V. Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. Buenos Aires
Directora Técnica Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Nota: Mismo texto de rótulos para envases conteniendo 10, 20, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 8020 - M.P. 12925
DIRECTORA TÉCNICA

8 2 1 0



PROYECTO DE RÓTULO

ACIDO TIÓCTICO OMICRON

ACIDO TIÓCTICO 600 mg - Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 30 comprimidos recubiertos

Formula Cualicuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Tióctico 600 mg

Excipientes: Lactosa 44,00 mg; Almidón de Maíz 32,00 mg; Celulosa Microcristalina 60,00 mg; Gelatina 32,00 mg; Estearato de Magnesio 16,00 mg; Dióxido de Silicio 16,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 11,92 mg; Polietilenglicol 6000 2,00 mg; Dióxido de Titanio 6,00 mg; Talco 4,00 mg; Amarillo Ocaso 0,08 mg

Posología: Ver Prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

Lote

Vencimiento

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


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

LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 esq.66 (CP1651) V. Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. Buenos Aires
Directora Técnica Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Nota: Mismo texto de rótulos para envases conteniendo 10, 20, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SAENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMINGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

8210



PROYECTO DE RÓTULO

ACIDO TIÓCTICO OMICRON

ACIDO TIÓCTICO 600 mg - Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 30 comprimidos recubiertos

Formula Cualicuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Tióctico 600 mg

Excipientes: Lactosa 44,00 mg; Almidón de Maíz 32,00 mg; Celulosa Microcristalina 60,00 mg; Gelatina 32,00 mg; Estearato de Magnesio 16,00 mg; Dióxido de Silicio 16,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 11,92 mg; Polietilenglicol 6000 2,00 mg; Dióxido de Titanio 6,00 mg; Talco 4,00 mg; Amarillo Ocaso 0,08 mg

Posología: Ver Prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

Lote

Vencimiento

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


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

LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 esq.66 (CP1651) V. Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. Buenos Aires
Directora Técnica Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Nota: Mismo texto de rótulos para envases conteniendo 10, 20, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICA
P.N. 8020 - M.P. 12921
DIRECTORA TÉCNICA

821



PROYECTO DE RÓTULO

ACIDO TIÓCTICO OMICRON

ACIDO TIÓCTICO 600 mg - Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 30 comprimidos recubiertos

Formula Cualicuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Tióctico 600 mg

Excipientes: Lactosa 44,00 mg; Almidón de Maíz 32,00 mg; Celulosa Microcristalina 60,00 mg; Gelatina 32,00 mg; Estearato de Magnesio 16,00 mg; Dióxido de Silicio 16,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 11,92 mg; Polietilenglicol 6000 2,00 mg; Dióxido de Titanio 6,00 mg; Talco 4,00 mg; Amarillo Ocaso 0,08 mg

Posología: Ver Prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

Lote

Vencimiento

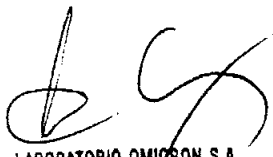
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

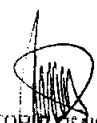
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 esq.66 (CP1651) V. Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. Buenos Aires
Directora Técnica Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Nota: Mismo texto de rótulos para envases conteniendo 10, 20, 40, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

0210



PROYECTO DE RÓTULO

ACIDO TIÓCTICO OMICRON

ACIDO TIÓCTICO 50 mg - Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 40 comprimidos recubiertos

Formula Cualcuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Tióctico 50,00 mg

Excipientes: Lactosa 11,00 mg; Almidón de Maíz 8,00 mg; Celulosa Microcristalina 15,00 mg; Gelatina 8,00 mg; Estearato de Magnesio 4,00 mg; Dióxido de Silicio 4,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 1,48 mg; Polietilenglicol 6000 0,25 mg; Dióxido de Titanio 0,75 mg; Talco 0,50 mg; Rojo Punzó 4R Iaca 0,01 mg; Amarillo Ocaso 0,01 mg

Posología: Ver Prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

Lote

Vencimiento

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


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

LABORATORIO OMICRON S.A.

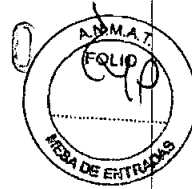
Calle 23 esq.66 (CP1651) V. Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. Buenos Aires
Directora Técnica Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Nota: Mismo texto de rótulos para envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SAENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
C.A.B. 8026 C.M.P. 12925
DIRECTORA TÉCNICA

821



PROYECTO DE RÓTULO

ACIDO TIÓCTICO OMICRON

ACIDO TIÓCTICO 50 mg - Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 40 comprimidos recubiertos

Formula Cualcuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Tióctico 50,00 mg

Excipientes: Lactosa 11,00 mg; Almidón de Maíz 8,00 mg; Celulosa Microcristalina 15,00 mg; Gelatina 8,00 mg; Estearato de Magnesio 4,00 mg; Dióxido de Silicio 4,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 1,48 mg; Polietilenglicol 6000 0,25 mg; Dióxido de Titanio 0,75 mg; Talco 0,50 mg; Rojo Punzó 4R Iaca 0,01 mg; Amarillo Ocaso 0,01 mg

Posología: Ver Prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

Lote

Vencimiento


MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


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

LABORATORIO OMICRON S.A.

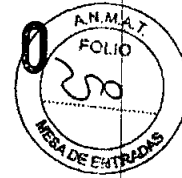
Calle 23 esq.66 (CP1651) V. Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. Buenos Aires
Directora Técnica Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Nota: Mismo texto de rótulos para envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEÚTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

8 2 1 0



PROYECTO DE RÓTULO

ACIDO TIÓCTICO OMICRON

ACIDO TIÓCTICO 50 mg - Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 40 comprimidos recubiertos

Formula Cualicuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Tióctico 50,00 mg

Excipientes: Lactosa 11,00 mg; Almidón de Maíz 8,00 mg; Celulosa Microcristalina 15,00 mg; Gelatina 8,00 mg; Estearato de Magnesio 4,00 mg; Dióxido de Silicio 4,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 1,48 mg; Polietilenglicol 6000 0,25 mg; Dióxido de Titanio 0,75 mg; Talco 0,50 mg; Rojo Punzó 4R Iaca 0,01 mg; Amarillo Ocaso 0,01 mg

Posología: Ver Prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

Lote

Vencimiento

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 esq.66 (CP1651) V. Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. Buenos Aires
Directora Técnica Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Nota: Mismo texto de rótulos para envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
CALLE 23 ESQ. 66 (CP. 12925)
BUENOS AIRES, ARGENTINA

8 2 1 0



PROYECTO DE RÓTULO

ACIDO TIÓCTICO OMICRON

ACIDO TIÓCTICO 25 mg - Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 40 comprimidos recubiertos

Formula Cualicuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Tióctico 25,00 mg

Excipientes: Lactosa 21,00 mg; Almidón de Maíz 13,00 mg; Celulosa Microcristalina 25,00 mg; Gelatina 8,00 mg; Estearato de Magnesio 4,00 mg; Dióxido de Silicio 4,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 1,48 mg; Polietilenglicol 6000 0,25 mg; Dióxido de Titanio 0,75 mg; Talco 0,50 mg; Rojo Punzó 4R laca 0,02 mg

Posología: Ver Prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

Lote

Vencimiento

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

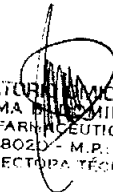
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

LABORATORIO OMICRON S.A.

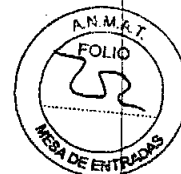
Calle 23 esq.66 (CP1651) V. Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. Buenos Aires
Directora Técnica Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Nota: Mismo texto de rótulos para envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SAENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

8 2 1 0



PROYECTO DE RÓTULO

ACIDO TIÓCTICO OMICRON

ACIDO TIÓCTICO 25 mg - Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 40 comprimidos recubiertos

Formula Cualicuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Tióctico 25,00 mg

Excipientes: Lactosa 21,00 mg; Almidón de Maíz 13,00 mg; Celulosa Microcristalina 25,00 mg; Gelatina 8,00 mg; Estearato de Magnesio 4,00 mg; Dióxido de Silicio 4,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 1,48 mg; Polietilenglicol 6000 0,25 mg; Dióxido de Titanio 0,75 mg; Talco 0,50 mg; Rojo Punzó 4R iaca 0,02 mg

Posología: Ver Prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

Lote

Vencimiento

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


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

LABORATORIO OMICRON S.A.

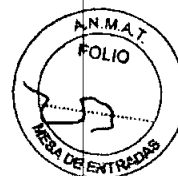
Calle 23 esq.66 (CP1651) V. Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. Buenos Aires
Directora Técnica Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Nota: Mismo texto de rótulos para envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
BUENOS AIRES, M.P. 12925
DIRECTORA TÉCNICA

8 2 1 0



PROYECTO DE RÓTULO

ACIDO TIÓCTICO OMICRON

ACIDO TIÓCTICO 25 mg - Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 40 comprimidos recubiertos

Formula Cualicuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Tióctico 25,00 mg

Excipientes: Lactosa 21,00 mg; Almidón de Maíz 13,00 mg; Celulosa Microcristalina 25,00 mg; Gelatina 8,00 mg; Estearato de Magnesio 4,00 mg; Dióxido de Silicio 4,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 1,48 mg; Polietilenglicol 6000 0,25 mg; Dióxido de Titanio 0,75 mg; Talco 0,50 mg; Rojo Punzó 4R laca 0,02 mg

Posología: Ver Prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

Lote

Vencimiento

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


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

LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 esq.66 (CP1651) V. Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. Buenos Aires
Directora Técnica Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Nota: Mismo texto de rótulos para envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 100 y 120 comprimidos recubiertos.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

8210



PROYECTO DE RÓTULO
ACIDO TIÓCTICO OMICRON
ACIDO TIÓCTICO 50 mg - Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 5 ampollas de 2 ml

Formula Cualicuantitativa

Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene:

Acido Tióctico 50,00 mg

Excipientes: Bicarbonato de Sodio 28,00 mg; Alcohol Bencílico 200,00 mg; Fosfato Disódico 100,00 mg; Fosfato Monosódico 80,00 mg; Edetato Disódico 2,00 mg; Agua para inyectables c.s.p. 2,00 ml

Posología: Ver Prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

Lote

Vencimiento

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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


LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 esq.66 (CP1651) V. Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. Buenos Aires
Directora Técnica Norma B. Domínguez – Farmacéutica

Inyectable: Elaborado en Chivilcoy 304 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: Mismo texto de rótulos para envases conteniendo 10 ampollas de 2 ml.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

8 2 1 0



PROYECTO DE RÓTULO
ACIDO TIÓCTICO OMICRON
ACIDO TIÓCTICO 50 mg - Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 5 ampollas de 2 ml

Formula Cualicuantitativa

Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene:

Acido Tióctico 50,00 mg

Excipientes: Bicarbonato de Sodio 28,00 mg; Alcohol Bencílico 200,00 mg; Fosfato Disódico 100,00 mg; Fosfato Monosódico 80,00 mg; Edetato Disódico 2,00 mg; Agua para inyectables c.s.p. 2,00 ml

Posología: Ver Prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

Lote

Vencimiento

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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


LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 esq.66 (CP1651) V. Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. Buenos Aires
Directora Técnica Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Inyectable: Elaborado en Chivilcoy 304 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: Mismo texto de rótulos para envases conteniendo 10 ampollas de 2 ml.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICA
M.N.: 6020 M.P.: 12921
DIRECTORA TÉCNICA

8210



PROYECTO DE RÓTULO
ACIDO TIÓCTICO OMICRON
ACIDO TIÓCTICO 50 mg - Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 5 ampollas de 2 ml

Formula Cualicuantitativa

Cada ampolla de 2 ml de solución inyectable contiene:

Acido Tióctico 50,00 mg

Excipientes: Bicarbonato de Sodio 28,00 mg; Alcohol Bencílico 200,00 mg; Fosfato Disódico 100,00 mg; Fosfato Monosódico 80,00 mg; Edetato Disódico 2,00 mg; Agua para inyectables c.s.p. 2,00 ml

Posología: Ver Prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

Lote

Vencimiento

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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


LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 esq. 86 (CP1651) V. Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. Buenos Aires
Directora Técnica Norma B. Domínguez - Farmacéutica

Inyectable: Elaborado en Chivilcoy 304 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: Mismo texto de rótulos para envases conteniendo 10 ampollas de 2 ml.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SAENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICA
CALLE 23 ESQ. 86 - M.P.A. 12925
DIRECTORA TÉCNICA

8210



PROYECTO DE RÓTULO
ACIDO TIÓCTICO OMICRON
ACIDO TIÓCTICO 2 % - Gotas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: Frasco gotero con 30 ml

Formula Cualicuantitativa

Cada 100 ml de Gotas orales contiene:

Acido Tióctico 2,00 g

Excipientes: Sacarina Sódica 0,100 g; Propilenglicol 40,00 ml; Esencia de Naranja 0,150 g; Agua Purificada c.s.p. 100 ml

Posología: Ver Prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

Lote

Vencimiento

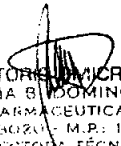
**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS**

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

LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 esq.66 (CP1651) V. Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. Buenos Aires
Directora Técnica Norma B. Domínguez - Farmacéutica


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SAENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
CALLE 6023 M.P. 12925
DIRECTORA TÉCNICA

8210



PROYECTO DE RÓTULO
ACIDO TIÓCTICO OMICRON
ACIDO TIÓCTICO 2 % - Gotas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: Frasco gotero con 30 ml

Formula Cualicuantitativa

Cada 100 ml de Gotas orales contiene:

Acido Tióctico 2,00 g

Excipientes: Sacarina Sódica 0,100 g; Propilenglicol 40,00 ml; Esencia de Naranja 0,150 g; Agua Purificada c.s.p. 100 ml

Posología: Ver Prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

Lote

Vencimiento

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS**

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

LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 esq.66 (CP1651) V. Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. Buenos Aires
Directora Técnica Norma B. Domínguez - Farmacéutica


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
C.N. 8020 M.P. 12925
DIRECTORA TÉCNICA

8210



PROYECTO DE RÓTULO
ACIDO TIÓCTICO OMICRON
ACIDO TIÓCTICO 2 % - Gotas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: Frasco gotero con 30 ml

Formula Cualicuantitativa

Cada 100 ml de Gotas orales contiene:

Acido Tióctico 2,00 g

Excipientes: Sacarina Sódica 0,100 g; Propilenglicol 40,00 ml; Esencia de Naranja 0,150 g; Agua Purificada c.s.p. 100 ml

Posología: Ver Prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en lugar seco.

Lote


Vencimiento

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 esq.66 (CP1651) V. Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. Buenos Aires
Directora Técnica Norma B. Domínguez – Farmacéutica


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
CALLE 23 ESQ. 66 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA