



"2013 - Año de Homenaje al Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

0515

BUENOS AIRES, 25 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009907-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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 Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional

8  
.



"2013 - Año de Homenaje al Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

**0515**

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.

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

Por ello;



"2013 - Año de Homenaje al Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0515**

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 TINACTOL 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 Nº 1.2.1, por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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



"2013 - Año de Homenaje al Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0515**

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. Inscribábase 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:1-0047-0000-009907-12-8

DISPOSICIÓN Nº:

**0515**

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



"2013 - Año de Homenaje al Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*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 N°

**0515**

Nombre comercial: TINACTOL.

Nombre/s genérico/s: ACIDO TIOCTICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. BOYACA 237/41, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: TINACTOL.

Clasificación ATC: A16AX01.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento sintomático de la polineuropatía diabética.

Concentración/es: 600 mg de ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 600 mg.

✓



"2013 - Año de Homenaje al Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 16 mg, LACTOSA 30 mg, TALCO 0.7 mg, CROSCARMELOSA SODICA 120 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 242 mg, POLIETILENGLICOL 6000 6.6 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 60 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 72 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 2.15 mg, POVIDONA K 30 60 mg, OPADRY II BLANCO 30.55 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC/PVDC CRISTAL.

Presentación: envases conteniendo 10, 14, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 10, 14, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

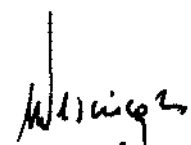
Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO; TEMPERATURA hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**0515**

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



"2013 - Año de Homenaje al Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**0515**

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

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

TINACTOL

ACIDO TIOCTICO

*Comprimidos recubiertos*

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto x 600 mg. contiene:

ACIDO TIOCTICO	600,00mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina	242,00 mg
Lactosa	30,00 mg
Almidón pregelatinizado	60,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	72,00 mg
Povidona K-30	60,00 mg
Croscarmelosa sódica	120,00 mg
Estearato de magnesio	16,00 mg
Opadry II blanco	30,55 mg
Oxido de hierro amarillo	2,15 mg
Talco	0,70 mg
Polietilenglicol 6000	6,60 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INESCUBRIANA GARCIA  
APODERADA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
MAR. PRON. 11.017





0 5 1 5

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 14, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

rab

  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
INES ADRIANA GARCIA  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.873

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

TINACTOL

ACIDO TIOCTICO

*Comprimidos recubiertos*

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto x 600 mg. contiene:

ACIDO TIOCTICO	600,00mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina	242,00 mg
Lactosa	30,00 mg
Almidón pregelatinizado	60,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	72,00 mg
Povidona K-30	60,00 mg
Croscarmelosa sódica	120,00 mg
Estearato de magnesio	16,00 mg
Opadry II blanco	30,55 mg
Oxido de hierro amarillo	2,15 mg
Talco	0,70 mg
Polietilenglicol 6000	6,60 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
LABORATORIOS CASABCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASABCO S.A.I.C.

INESIA GARCIA  
APCOPARCA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
IPAT. "PROG. 4475"



0515

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1000 comprimidos recubiertos.

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
MAT. 2200-11137

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93  
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92  
ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

TINACTOL

ACIDO TIOCTICO, 600,00 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto x 600 mg. contiene:

ACIDO TIOCTICO	600,00mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina	242,00 mg
Lactosa	30,00 mg
Almidón pregelatinizado	60,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	72,00 mg
Povidona K-30	60,00 mg
Croscarmelosa sódica	120,00 mg
Estearato de magnesio	16,00 mg
Opadry II blanco	30,55 mg
Oxido de hierro amarillo	2,15 mg
Talco	0,70 mg
Polietilenglicol 6000	6,60 mg

**Acción Terapéutica:** neuroprotector central y periférico. Antioxidante celular.

**Indicaciones:** tratamiento sintomático de la polineuropatía diabética.

**Acción Farmacológica:** el ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico;  $\alpha$ -LA) es un cofactor esencial para los complejos enzimáticos mitocondriales que catalizan la descarboxilación oxidativa de  $\alpha$ -cetoácidos tales como piruvato,  $\alpha$ -cetoglutarato y  $\alpha$ -cetoácidos de cadena ramificada. El ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) y su forma reducida, el ácido dihidrolipoico (DHLLA), conforman principalmente un par redox

rab

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

INES ALBAAN GARCIA  
LABORANTE

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
INT. PROF. U.N.C.

ácido que actúa como un poderoso antioxidante lipofílico y barredor de los radicales libres que generan daño celular y tisular de los órganos comprometidos.

En la diabetes mellitus, la actividad de las enzimas piruvato deshidrogenasa y  $\alpha$ -cetoglutarato deshidrogenasa que regulan la oxidación de la glucosa, se encuentra reducida. La administración de ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) mejora la actividad de dichas enzimas, estimulando la oxidación de la glucosa. Además, aumenta el flujo capilar del músculo esquelético al mejorar la función endotelial por medio de la regeneración de la vitamina E y por sí mismo, aumentando la liberación de sustrato al músculo. El ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) redujo los niveles de glucemia durante la prueba de tolerancia oral a la glucosa. Estudios controlados muestran que es un fármaco efectivo para el tratamiento de la polineuropatía diabética, especialmente del dolor y de las parestesias, incrementando la microcirculación sanguínea endoneural y reduciendo el estrés oxidativo.

**Farmacocinética:** el ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) consiste en una mezcla racémica de sus 2 enantiómeros R(+) y S(-) -  $\alpha$ -LA. Es absorbido rápidamente cuando es administrado por vía oral. Su biodisponibilidad por esta vía es aproximadamente del 30%. Presenta un efecto inactivador de primer paso hepático. La presencia de alimentos disminuye su biodisponibilidad. Su concentración plasmática pico se produce a los 40 minutos de su administración por vía oral. Su volumen aparente de distribución es aproximadamente de 400 ml/kg. El área bajo la curva (ABC) es de aproximadamente 0,40 mcg/hora/ml. Su vida media de eliminación es de unos 40 minutos. Se elimina por biotransformación hepática y excreción renal, siendo un pequeño porcentaje excretado sin modificar.

Su principal metabolito es el S-metil-dihidro-bisnor-LA. Su eliminación depende del flujo plasmático hepático. No se acumula durante su administración por períodos prolongados. No induce ni inhibe a las enzimas hepáticas. El vaciado gástrico prolongado en la diabetes mellitus no afecta en forma sustancial la velocidad y la extensión de la absorción del ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico). La gastroparesia autónoma concomitante no requiere ajustes de la dosis. El ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) no deteriora las funciones hepáticas y renal. Por el contrario las mismas pueden mejorar cuando se hallan alteradas por estrés oxidativo. En caso de disfunción importante, la posología deberá adecuarse al cuadro clínico.

LABORATORIOS CASASCO S.A. (C)

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A. (C)

INES ADRIANA GARCIA  
APODERADA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.577

**Posología y Modo de administración:** dosis diaria: 600 mg administrada media hora antes de cualquier ingesta. Dosis máxima: 1200 mg/día.

**Contraindicaciones:** hipersensibilidad al ácido tióctico o a alguno de los componentes.

**Advertencias:** la ingesta de alcohol disminuye el efecto terapéutico del ácido tióctico; se recomienda no ingerir durante el tratamiento bebidas alcohólicas o medicamentos que contengan alcohol.

**Precauciones:** controlar la glucemia antes y durante el tratamiento, pues podría eventualmente ocurrir un descenso de la misma.

**Interacciones medicamentosas:** dadas sus propiedades quelantes y reductoras, no se recomienda su administración conjunta con otros medicamentos.

La administración conjunta con cisplatino ocasiona la pérdida de la acción terapéutica de este último. El alcohol reduce el efecto terapéutico del ácido tióctico ( $\alpha$ -lipoico). La administración de ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) en pacientes diabéticos tratados con insulina o antidiabéticos orales, puede eventualmente originar hipoglucemia, circunstancia que requiere el control de la misma, pudiendo ser necesaria la disminución de la insulina o de los antidiabéticos orales.

**Carcinogénesis, tumorigénesis, mutagénesis:** no se dispone aún de información respecto a la acción del ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) sobre el feto.

**Embarazo:** no existe aún suficiente experiencia clínica en mujeres embarazadas. En estos casos deberá evaluarse la relación beneficio-riesgo.

**Lactancia:** por no ser conocido aún si el ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) pasa a la leche materna, no se recomienda su administración durante la lactancia.

**Uso pediátrico:** no se dispone de información sobre la administración de ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) en los niños.

**Reacciones adversas:** ocasionalmente se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad como erupciones de la piel, urticaria, prurito, rash cutáneo, eczema. Trastornos gastrointestinales como náuseas, anorexia, y pérdida temporal del sentido del gusto, se pueden presentar raramente. Vómitos, dolor abdominal y diarrea se pueden presentar aisladamente, al igual que los descensos en el nivel de glucemia y los síntomas de hipoglucemia como mareos, sudoración, cefalea, alteraciones visuales.

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADELANA GARCIA  
LABORADORA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
INT. PROF. 1983



0515

**Sobredosificación:** No se han informado aún casos tratados de sobredosis. Pueden esperarse síntomas de hipoglucemia, excitación psicomotriz y aceleramiento del tránsito gastroduodenal. No se conocen antídotos específicos.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosis: luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valorización del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado. Purgante salino (45 a 60 minutos luego del carbón activado). A la fecha, los beneficios de la hemodiálisis, hemoperfusión o técnicas de hemofiltración a fin de acelerar la eliminación del ácido tióctico no han sido confirmados.

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**Presentación:** envases con 10, 14, 28, 30, 56, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ././..

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD:**

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

rab

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

INES ARIANA GARCIA  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 1977



"2013 - Año de Homenaje al Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-009907-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0515, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

J  
'  
Nombre comercial: TINACTOL.

Nombre/s genérico/s: ACIDO TIOCTICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. BOYACA 237/41, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.  
↗





"2013 - Año de Homenaje al Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Nombre Comercial: TINACTOL.

Clasificación ATC: A16AX01.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento sintomático de la polineuropatía diabética.

Concentración/es: 600 mg de ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 600 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 16 mg, LACTOSA 30 mg, TALCO 0.7 mg, CROSCARMELOSA SODICA 120 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 242 mg, POLIETILENGLICOL 6000 6.6 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 60 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 72 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 2.15 mg, POVIDONA K 30 60 mg, OPADRY II BLANCO 30.55 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

¶ Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC/PVDC CRISTAL.

Presentación: envases conteniendo 10, 14, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 10, 14, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses.

↙



"2013 - Año de Homenaje al Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO;  
TEMPERATURA hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado N° **57001**,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **25 ENE 2013**  
de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa  
en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**0515**

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