



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

DISPOSICIÓN N° **0127**

BUENOS AIRES, 8 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021227-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO AUSTRAL 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 Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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



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

DISPOSICIÓN N.º 0127

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;



DISPOSICIÓN N° 0127

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

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ACIDO TIOCTICO AUSTRAL 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 AUSTRAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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

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



DISPOSICIÓN N° 0127

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

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase 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 a la Dirección de Gestión de Informática Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-021227-11-1

DISPOSICIÓN N°: 0127

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

Inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **0127**

Nombre comercial: ACIDO TIOCTICO AUSTRAL.

Nombre/s genérico/s: ACIDO TIOCTICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. OLASCOAGA 951, NEUQUEN, PROVINCIA DE NEUQUEN

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ACIDO TIOCTICO AUSTRAL.

Clasificación ATC: A16AX01.

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para el tratamiento de la polineuropatía diabética.

Concentración/es: 50 mg de ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 50 mg.

Excipientes: LACTOSA GRANULADA 347.5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7.5



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

mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.5 mg, ROJO PUNZO 4 R 0.45 mg,
OPADRY II 14.494 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 15.0 mg, ALMIDON DE MAIZ
76.5 mg, AMARILLO QUINOLINA LACA ALUMINICA 0.056 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 60, 100, 200 Y 500
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO
HOSPITALARIO.

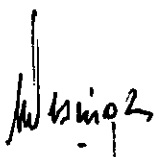
Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 60,
100, 200 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE
USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; TEMPERATURA AMBIENTE
30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **0127**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





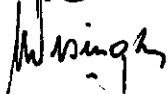
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **0 127**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO



**ACIDO TIOCTICO AUSTRAL
ÁCIDO TIOCTICO 50 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Acido Tioctico	50.0 mg
Almidón de maíz	76.5 mg
Lactosa granulada	347.5 mg
Croscarmelosa sódica	15.0 mg
Estearato de magnesio	7.5 mg
Dióxido de silicio coloidal	3.5 mg
Opadry II	14.494 mg
Rojo Punzó 4R	0.45 mg
Amarillo quinolina laca aluminica	0.056 mg

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 100, 200 y 500 comprimidos recubiertos. Siendo las ultimas tres de UHE.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Temperatura ambiente preferentemente menor a 30°C. Conservar al abrigo del calor, en lugar seco.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**"Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños".
Ante cualquier duda consulte a su médico.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Dirección Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av Olascoaga 951. (8300)
Neuquén, Argentina.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
FaM. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

0127

PROYECTO DE PROSPECTO

**ACIDO TIOCTICO AUSTRAL
ÁCIDO TIOCTICO 50 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Acido Tióctico	50.0 mg
Almidón de maíz	76.5 mg
Lactosa granulada	347.5 mg
Croscarmelosa sódica	15.0 mg
Estearato de magnesio	7.5 mg
Dióxido de silicio coloidal	3.5 mg
Opadry II	14.494 mg
Rojo Punzó 4R	0.45 mg
Amarillo quinolina laca aluminica	0.056 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antioxidante. Antitóxico y activador metabólico, hepatoprotector.
Código ATC: A16AX01

INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento de la polineuropatía diabética.

ACCION FARMACOLOGICA:

El ácido tióctico es un cofactor esencial en los complejos multienzimáticos mitocondriales que catalizan la decarboxilación oxidativa de α -cetoácidos tales como piruvato, α -cetoglutarato y α -cetoácidos de cadena ramificada.

El ácido tióctico actúa como un poderoso antioxidante lipofílico y barredor de los radicales libres que participan en el daño celular y tisular de los órganos comprometidos en afecciones como intoxicaciones, trastornos hepáticos y cualquier afección que genere daño celular inducido por radicales libres.

En la diabetes millitus, la actividad de las enzimas piruvato deshidrogenasa y α -cetoglutarato deshidrogenasa que regulan la oxidación de la glucosa, se encuentra reducida. La administración de ácido tióctico mejora la actividad de dichas enzimas, estimulando la oxidación de la glucosa. Además modifica el flujo capilar del músculo esquelético al mejorar la función endotelial por medio de la regeneración de la vitamina E y aumentando la liberación de sustrato al músculo. El ácido tióctico 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.

FARMACOCINETICA:

El ácido tióctico consiste en una mezcla racémica de 2 enantiómeros R(+) y S(-) α -LA. Es absorbida rápidamente cuando es administrada por vía oral. Su biodisponibilidad por esta vía es aproximadamente del 30%. Presenta un efecto inactivador de primer


 LABORATORIO AUSTRAL S.A.
 Fám. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
 DIRECTORA TECNICA Y
 APODERADA LEGAL

0127



paso hepático. La presencia de alimentos disminuye su biodisponibilidad. La concentración plasmática pico se produce a los 40 minutos de su administración. Su volumen aparente de distribución es aproximadamente 400 ml/kg. El área bajo la curva (ABC) es de aproximadamente 0.40 mcg/hora/ml.

Su vida media de eliminación es de aproximadamente 40 minutos. Se elimina por biotransformación hepática. Su excreción es 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 periodos prolongados. No induce ni inhibe a las enzimas hepáticas. El vaciado gástrico prolongado en la diabetes mellitas no afecta en forma sustancial la velocidad y la extensión de la absorción del ácido tióctico. La neuropatía autónoma gastrointestinal concomitante no requiere ajustes de la dosis. El ácido tióctico puede mejorar las funciones hepáticas y renales cuando se hallan alteradas por estrés oxidativo. En caso de disfunción importante, la posología deberá adecuarse al cuadro clínico.

POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN:

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

Se sugiere 1 a 2 comprimidos recubiertos, tres veces al día media hora antes de cualquier ingesta.

En polineuropatía diabética como posología orientativa se recomienda de 200 mg a 600 mg diarios. Dosis máxima: 1200 mg/día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

ADVERTENCIAS:

No deben ingerirse bebidas alcohólicas o medicamentos que contengan alcohol durante el tratamiento, ya que disminuye el efecto terapéutico del ácido tióctico.

PRECAUCIONES

Controlar la glucemia antes y durante el tratamiento, pues podría eventualmente ocurrir un descenso de la misma.

El alcohol reduce el efecto terapéutico del ácido tióctico.

Aunque el ácido tióctico es esencialmente no tóxico, es un poderoso quelante que puede eliminar algunos minerales como hierro o zinc que son necesarios para la salud. Se recomienda verificar durante un tratamiento con ácido tióctico los niveles de hierro y de otros oligoelementos. Muchos autores recomiendan suplementos minerales durante el uso de este compuesto.

Interacciones con otras drogas: Dadas las 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.

La administración de ácido tióctico en pacientes 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 antidiabéticos orales.

Carcinogénesis, tumorigénesis, mutagénesis:

No se dispone aun de información respecto a la acción del ácido tióctico sobre el feto.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
FARM. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

0127



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.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos en la piel: ocasionalmente se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad como erupciones de la piel, urticaria, prurito, rash cutáneo, eczema.

Trastornos gastrointestinales: raramente se pueden presentar náuseas, anorexia, pérdida temporal del sentido del gusto.

Aisladamente se pueden presentar vómitos, dolor abdominal y diarrea, al igual que los descensos en el nivel de glucemia y los síntomas de hipoglucemia como mareos, sudoración, cefalea, alteraciones visuales.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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

No se conocen antídotos específicos.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247

Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.

Antagonismos y Antidotismos: No se han descrito hasta el momento.

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 100, 200 y 500 comprimidos recubiertos. Siendo las últimas tres de UHE.

Conservación: Temperatura ambiente preferentemente menor a 30°C. Conservar al abrigo del calor, en lugar seco.

**"Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños".
Ante cualquier duda consulte a su médico.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Dirección Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

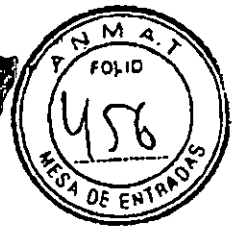
Av. Olascoaga 951. (8300)

Neuquén, Argentina

Fecha Última revisión: / /


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

0127



Información para el paciente

**ACIDO TIOCTICO AUSTRAL
ACIDO TIOCTICO 50 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento ha sido recetado sólo para su problema médico actual. No debe dárselos a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ACIDO TIOCTICO AUSTRAL y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de tomar ACIDO TIOCTICO AUSTRAL?
3. Como tomar ACIDO TIOCTICO AUSTRAL?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ACIDO TIOCTICO AUSTRAL.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es ACIDO TIOCTICO AUSTRAL y para que se utiliza

Es un antioxidante capaz de neutralizar diferentes radicales libres que son dañinos para la célula. Se utiliza como anti-tóxico y protector hepático. También permite regenerar algunos antioxidantes propios del organismo cuando están agotados.

Este medicamento reduce las transaminasas elevadas por alcoholismo, fármacos o hepatitis. Es un regulador metabólico, que debe tomarse a diario luego de las principales comidas.

2. Qué necesita saber antes de tomar ACIDO TIOCTICO AUSTRAL

No use **ACIDO TIOCTICO AUSTRAL**:

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes del producto.
- Si esta embarazada.
- Si esta amamantando.
- En niños menores de 12 años.

Advertencias y Precauciones:

Consulte a su médico antes de tomar Acido Tióctico Austral

Embarazo

Informe a su médico si está embarazada ó desea quedarse embarazada. Él le informará sobre los riesgos y beneficios. No existen suficientes datos sobre los efectos en embarazadas.

Lactancia

Informe y/o consulte a su médico si está en período de lactancia.

Se desconoce si el ácido tióctico pasa a la leche materna. El uso en mujeres en período de lactancia sólo se considerará si los beneficios previstos para la madre superan los posibles riesgos para el niño.

Pediatría: no existe evidencia suficiente sobre la seguridad y eficiencia del ácido tióctico en niños, por lo tanto se recomienda no usar en menores de 12 años de edad.

Uso de otros medicamentos

Por la acción quelante del ácido tióctico no se recomienda su administración conjunta con otros medicamentos.


LABORATORIO AUSTRAL S.A
Farm. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATI
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

0127



La administración con cisplatino puede ocasionar la pérdida de la actividad terapéutica de este último.

La administración de ácido tióctico en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales puede originar hipoglucemia. Esta situación requiere control médico.

3. Como tomar ACIDO TIOCTICO AUSTRAL

Siga las instrucciones de administración de ACIDO TIOCTICO AUSTRAL indicadas por su médico. Su médico le habrá informado la cantidad de medicamento que necesita usar diariamente y el tiempo de tratamiento en función de sus necesidades.

Dosis recomendada: Se recomienda 1 a 2 comprimidos recubiertos, tres veces al día luego de las principales comidas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, el ácido tióctico puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran; y a las dosis recomendadas no han sido descritos.

Aunque el ácido tióctico es esencialmente no tóxico, es un poderoso quelante que puede eliminar algunos minerales como hierro o zinc que son necesarios para la salud. Se recomienda verificar durante el tratamiento con ácido tióctico los niveles de hierro y de otros oligoelementos.

Se recomienda la ingesta de suplementos de minerales durante el uso de este compuesto.

Generales: (infrecuentes) rash cutáneo, palpitaciones, mareos, cefalea y oleadas de calor.

Gastrointestinales: (infrecuentes) anorexia, diarrea y náuseas.

Se han descrito algunas reacciones adversas como cefaleas, rash, dolor de estómago e hipoglucemia y se ha comunicado un caso de trombocitopenia asociada al consumo de esta sustancia, siempre con dosis superiores a los 600 mg/día.

5. CONSERVACION: Temperatura ambiente, preferentemente menor a 30 °C. Conservar al abrigo del calor, en lugar seco.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL:

Composición de ACIDO TIOCTICO AUSTRAL:

El principio activo es ácido tióctico. Cada comprimido contiene 50 mg de ácido tióctico.

Los demás excipientes son: almidón de maíz, lactosa granulada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, opadry II, rojo punzó 4R, amarillo quinolina laca aluminica.

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 100, 200 y 500 comprimidos recubiertos. Siendo las últimas tres de UHE.

Mantener alejado del alcance de los niños.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 088-333-1234"

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

Dirección Técnica. Ma. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Av. Olascoaga 951

Neuquén - Argentina

Fecha de actualización del Prospecto: / /


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
DRA. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021227-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0127, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIO AUSTRAL 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 AUSTRAL.

Nombre/s genérico/s: ACIDO TIOCTICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. OLASCOAGA 951, NEUQUEN, PROVINCIA DE NEUQUEN

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ACIDO TIOCTICO AUSTRAL.



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

Clasificación ATC: A16AX01.

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para el tratamiento de la polineuropatía diabética.

Concentración/es: 50 mg de ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 50 mg.

Excipientes: LACTOSA GRANULADA 347.5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7.5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.5 mg, ROJO PUNZO 4 R 0.45 mg, OPADRY II 14.494 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 15.0 mg, ALMIDON DE MAIZ 76.5 mg, AMARILLO QUINOLINA LACA ALUMINICA 0.056 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 60, 100, 200 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 60, 100, 200 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; TEMPERATURA AMBIENTE 30°C.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO AUSTRAL S.A. el Certificado N° **57340**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 08 ENE 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

0127

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.