

DISPOSICIÓN N° 1649



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 19 DE FEBRERO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000216-14-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 1649



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 1649



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial NEURIUM y nombre/s genérico/s ACIDO TIOCTICO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 05/09/2014 10:13:55, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 05/09/2014 10:13:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 05/09/2014 10:13:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 05/09/2014 10:13:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 05/09/2014 10:13:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 05/09/2014 10:13:55.

ARTÍCULO 3º.- 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.

DISPOSICIÓN N° 1649



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ASVMAT

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000216-14-9



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



BALIARDA S.A.

Proyecto

Información para el paciente

NEURIUM 200 - 600

ACIDO TIOCTICO 200 mg / 600 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda **CONSULTE A SU MÉDICO.**

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.**

¿Que contiene NEURIUM?

NEURIUM contiene ácido tióctico, una sustancia antioxidante con efecto antineurítico.

¿En qué pacientes está indicado el uso de NEURIUM?

NEURIUM está indicado para el tratamiento de los síntomas de la polineuropatía diabética.

¿En qué casos no debo tomar NEURIUM?

No debe tomar NEURIUM si Usted:

- Es alérgico (hipersensible) al ácido tióctico, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

¿Debo realizarme controles antes o durante el tratamiento con NEURIUM?

Sí, además de los controles habituales, su médico le solicitará controles del nivel de glucosa en sangre antes del inicio del tratamiento, y luego en forma periódica.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle, ya que el uso de NEURIUM no está recomendado durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

- Cisplatino.
- Insulina e hipoglucemiantes orales, ya que puede potenciar el efecto hipoglucemiante.
- Productos que contengan hierro, magnesio o calcio.
- Medicamentos que contengan alcohol.



¿Debo adoptar alguna precaución con bebidas durante el tratamiento con NEURIUM?

Sí, debe tener precaución con la ingesta de alcohol, ya que su administración durante el tratamiento con NEURIUM puede producir un descenso en el efecto terapéutico del ácido tióctico.

¿Qué dosis debo tomar NEURIUM y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Como dosis orientativa se recomienda 200 a 600 mg/día, en una o en dos tomas.

¿Cómo debo tomar NEURIUM?

NEURIUM debe tomarse media hora antes de cualquier ingesta.

Los comprimidos deben ingerirse enteros y con cantidad suficiente de líquido.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de NEURIUM, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con NEURIUM?

Como todos los medicamentos, NEURIUM puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables observados con ácido tióctico, incluyen: síntomas de hipoglucemia (como mareos, sudoración, dolor de cabeza, alteraciones visuales), en pacientes hipersensibles pueden presentarse reacciones alérgicas cutáneas (como erupción de la piel, urticaria, prurito, rash cutáneo, eczema) y trastornos gastrointestinales (como náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, anorexia y pérdida temporal del sentido del gusto).

Si Usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar NEURIUM?

Debe conservarse a una temperatura entre 15°C y 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:



BALIARDA S.A.

Cada comprimido de NEURIUM 200 contiene: Acido tióctico 200 mg

Excipientes: hidroxipropilcelulosa, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido de NEURIUM 600 contiene: Acido tióctico 600 mg

Excipientes: hidroxipropilcelulosa, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase

NEURIUM 200 - 600 envases con 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Para más información puede consultar el prospecto de NEURIUM en la página web de Baliarda:
www.baliarda.com.ar

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 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. ...

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



firma
Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501



firma
Digital

firma
Digital

RODRIGUEZ Felisindo
Apoderado - Director Tecnico
Baliarda S.A.
30521092501

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



Proyecto de Prospecto

NEURIUM 200 - 600

ÁCIDO TIÓCTICO 200 mg / 600 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto NEURIUM 200 contiene:

Ácido tióctico 200,00 mg

Excipientes: hidroxipropilcelulosa, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo

Cada comprimido recubierto de NEURIUM 600 contiene:

Ácido tióctico 600,00 mg

Excipientes: hidroxipropilcelulosa, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antioxidante, antineurítico.

Medicamento destinado al tratamiento de alteraciones en el tracto alimentario y metabolismo (Código ATC: A16AX).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

El ácido tióctico y su metabolito reducido (ácido dihidrolipoico), conforman un par redox ácido que actúa como antioxidante lipofílico y barredor de los radicales libres que participan en el daño celular y tisular de órganos comprometidos.

En la diabetes mellitus, la administración de ácido tióctico estimula la oxidación de la glucosa al mejorar la actividad de las enzimas piruvato deshidrogenasa y α -cetoglutarato deshidrogenasa. Además se modifica el flujo capilar del músculo esquelético al mejorar la función endotelial por medio de la regeneración de la vitamina E y por sí mismo, aumenta la liberación de sustrato al músculo.



El ácido tióctico reduce los niveles de glucemia durante la prueba de tolerancia oral a la glucosa. Estudios controlados demuestran que es 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 es una mezcla racémica de sus dos enantiómeros R(+) y S(-).

Absorción: El ácido tióctico se absorbe rápidamente cuando se lo administra por vía oral. La biodisponibilidad es del 30%. La concentración plasmática máxima se alcanza luego aproximadamente 40 minutos de la toma. El ABC de ácido tióctico es de 0,40 mcg/h/ml.

La ingesta de alimentos junto con ácido tióctico disminuye la absorción del mismo.

Distribución: El volumen aparente de distribución es de aproximadamente 400 ml/kg.

Metabolismo y eliminación: Se elimina por biotransformación hepática. La vida media de eliminación es de aproximadamente 40 minutos. La excreción es renal, siendo una pequeña porción excretada sin modificar.

El vaciado gástrico prolongado en la diabetes mellitus no afecta la velocidad ni la absorción del ácido tióctico.

La neuropatía autónoma gastrointestinal concomitante no requiere ajustes de dosis.

El ácido tióctico no deteriora las funciones hepáticas ni renales.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la polineuropatía diabética.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

Como posología orientativa se recomienda administrar 200 a 600 mg/día, en una o en dos tomas.

La dosis diaria máxima recomendada es de 1200 mg.

Modo de Administración:

El producto debe administrarse media hora antes de cualquier ingesta.

Los comprimidos deben ingerirse enteros y con cantidad suficiente de líquido.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ácido tióctico o a cualquiera de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS

Se recomienda evitar la ingesta de bebidas alcohólicas o medicamentos que contengan alcohol durante el tratamiento con ácido tióctico, debido a que disminuye el efecto terapéutico del mismo.

PRECAUCIONES

Debido a que puede ocurrir una disminución de la glucosa en sangre, se deberá controlar la glucemia antes de iniciar el tratamiento con ácido tióctico y periódicamente durante el mismo.



Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados sobre el uso de ácido tióctico durante el embarazo. Ácido tióctico no debe ser usado durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre superen los riesgos para el feto.

Lactancia: Se desconoce si ácido tióctico se excreta en la leche humana. No se han realizado estudios en mujeres durante el período de lactancia. En consecuencia, se desaconseja su empleo en madres que amamantan.

Niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia del ácido tióctico en pacientes pediátricos.

Interacciones medicamentosas:

- **Cisplatino:** La administración concomitante de ácido tióctico con cisplatino, puede disminuir la actividad terapéutica del cisplatino.

- **Insulina e hipoglucemiantes orales:** La co-administración de ácido tióctico con insulina o con hipoglucemiantes orales puede potenciar el efecto hipoglucemiante. Por lo tanto, se recomienda un estricto control de los niveles de glucemia, especialmente al inicio del tratamiento. Puede ser necesaria una disminución de la dosis de insulina o de los hipoglucemiantes orales.

- **Compuestos metálicos:** El ácido tióctico es un quelante de metales por lo tanto no debe administrarse concomitantemente con productos que contengan hierro, magnesio o calcio. Se recomienda evitar la ingesta de estos productos durante las 2 horas previas y las 4 horas posteriores a la administración de ácido tióctico.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis habituales el producto es generalmente bien tolerado.

Se han descrito síntomas de hipoglucemia como mareos, sudoración, cefalea, alteraciones visuales.

Ocasionalmente en algunos pacientes hipersensibles pueden presentarse reacciones alérgicas cutáneas como erupciones de la piel, urticaria, prurito, rash cutáneo, eczema.

Raramente, pueden presentarse trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, anorexia y pérdida temporal del sentido del gusto.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas: Luego de la administración de dosis orales entre 10 y 40 g de ácido tióctico junto con alcohol, se han reportado serios signos de intoxicación como agitación psicomotriz o convulsiones, pérdida de la conciencia y acidosis láctica.

Como consecuencia de la intoxicación con altas dosis de ácido tióctico, se han sido descrito: aceleramiento del tránsito gastroduodenal, hipoglucemia, rabdomiólisis, hemólisis, coagulación intravascular diseminada, depresión de la médula ósea, falla multiorgánica y estado de shock

Tratamiento: No hay un tratamiento específico para la sobredosis con ácido tióctico. Se debe realizar tratamiento de soporte, incluyendo el monitoreo de los signos vitales y la observación del estado clínico. En caso de ser indicado, se debe lograr la eliminación de la droga no absorbida mediante emesis, lavado gástrico o administración de carbón activado junto con un purgante salino (45 a 60 minutos luego del carbón



BALIARDA S.A

activado).

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247 u Hospital Posadas:(01) 4654-6648/ 658-7777

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión:



*firma/
Digital*

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501



*firma/
Digital*

RODRIGUEZ Felisindo
Apoderado - Director Técnico
Baliarda S.A.
30521092501



*firma/
Digital*

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

XXX VALIADA

Referencias
 XXX N° de lote
 VMMAA; fecha de vencimiento (MES/AÑO)

purium 200[®] Neurium 200
 lo tódico 200 mg Acido tódico 200 mg
 Baliarda


200[®] Neurium 200[®] Neu
 200 mg Acido tódico 200 mg Acido t
 Baliarda


purium 200[®] Neurium 200[®]
 lo tódico 200 mg Acido tódico 200
 Baliarda


200[®] Neurium 200[®] Neu
 200 mg Acido tódico 200 mg Acido t
 Baliarda

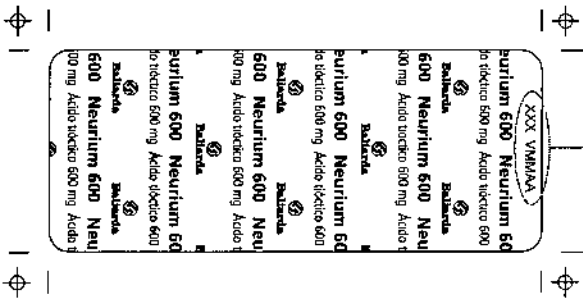
purium 200[®] Neurium 200[®]
 lo tódico 200 mg Acido tódico 200
 Baliarda

200[®] Neurium 200[®] Neu
 200 mg Acido tódico 200 mg Acido t
 Baliarda


FERREYRA Margarita Estela
 Apoderada
 Baliarda S.A.
 30521092501


RODRIGUEZ Felisindo
 Apoderado - Director Tecnico
 Baliarda S.A.
 30521092501



LOPEZ Rogelio Fernando
 Administrador Nacional
 Ministerio de Salud
 A.N.M.A.T.



Referencia:
XXX N° de lote
YMAA: Fecha de vencimiento (Mes/Año)


FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501


RODRIGUEZ Felisindo
Apoderado - Director Tecnico
Baliarda S.A.
30521092501


LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo
NEURIUM 200
ÁCIDO TIÓCTICO
Comprimidos recubiertos
Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto NEURIUM 200 contiene:

Ácido tióctico 200,00 mg

Excipientes: hidroxipropilcelulosa, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Partida N°:

Vencimiento:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con: 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos



firma Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501



firma Digital

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



firma Digital

RODRIGUEZ Felisindo
Apoderado - Director Técnico
Baliarda S.A.
30521092501



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo
NEURIUM 600
ÁCIDO TIÓCTICO
Comprimidos recubiertos
Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto NEURIUM 600 contiene:

Ácido tióctico 600,00 mg

Excipientes: hidroxipropilcelulosa, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Partida N°:

Vencimiento:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con: 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos



*firma
Digital*

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



*firma
Digital*

FERREYRA Margarita Estela

**Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501**



*firma
Digital*

RODRIGUEZ Felisindo

**Apoderado - Director Técnico
Baliarda S.A.
30521092501**



27 de febrero de 2015

DISPOSICIÓN N° 1649

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57624

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000216-14-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ACIDO TIOCTICO 200 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

633771

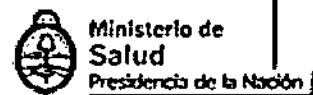
ACIDO TIOCTICO 600 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

633784



REY Andrea
Jefe de Departamento de Registro
Dirección de Gestión de
Información Técnica
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina



Buenos Aires, 19 DE FEBRERO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 1649

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57624

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: BALIARDA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6890

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NEURIUM 600

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO TIOCTICO

Concentración: 600 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 • <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ACIDO TIOCTICO 600 mg

Excipiente (s)

HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 255 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILCELULOSA 18 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 18 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,142 mg CUBIERTA 1
POVIDONA 1,028 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 2,571 mg CUBIERTA 1
PROPILENGLICOL 2,663 mg CUBIERTA 1
TALCO 10,283 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 5,142 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,171 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS)

20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 10 COMPRIMIDOS)

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 15 COMPRIMIDOS O 3 BLÍSTERS X 10 COMPRIMIDOS)

40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS X 15 COMPRIMIDOS O 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 15, 20, 30, 40, 60

Período de vida útil: 24 MESES

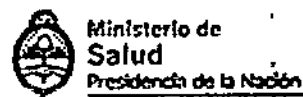
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A16AX01

Clasificación farmacológica: OTROS PRODUCTOS PARA EL TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la polineuropatía diabética

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEORA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------	-----------	-------------------------------	----------------------------------	------------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: NEURIUM 200

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO TIOCTICO

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACIDO TIOCTICO 200 mg

Excipiente (s)
HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 85 mg NÚCLEO HIDROXIPROPILCELULOSA 6 mg NÚCLEO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg NÚCLEO ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg NÚCLEO HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,714 mg CUBIERTA 1 POVIDONA 0,343 mg CUBIERTA 1 PROPILENGLICOL 0,888 mg CUBIERTA 1 TALCO 3,428 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 1,714 mg CUBIERTA 1 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,057 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 6000 0,857 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Tel. (+54-11) 4340 0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1092AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2151
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS)

20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 10 COMPRIMIDOS)

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 15 COMPRIMIDOS O 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS X 15 COMPRIMIDOS O 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 15, 20, 30, 40, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A16AX01

Clasificación farmacológica: OTROS PRODUCTOS PARA EL TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO

Vía/s de administración: ORAL

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Indicaciones: Tratamiento sintomático de la polineuropatía diabética.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000216-14-9



LOPEZ Rog
Administrador
Ministerio
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gob.ar>



Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Ministerio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA