



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1659-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 14 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-0047-2000-000377-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000377-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma FRANCELAB 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).

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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma FRANCELAB 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 ÁCIDO TIÓCTICO FRANCELAB y nombre/s genérico/s ACIDO TIOCTICO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma FRANCELAB S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 18/12/2017 10:10:25, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 18/12/2017 10:10:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 18/12/2017 10:10:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 18/12/2017 10:10:25.

ARTÍCULO 3°.- 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.

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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000377-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.02.14 15:06:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUI3 30715117554  
Date: 2016.02.14 15:07:09 -0300

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1  
Host: 127.0.0.1:8080

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

### ACIDO TIOCTICO FRANCELAB Ácido Tióctico (Ácido $\alpha$ -lipoico) 600mg Comprimidos Recubiertos Vía Oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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 FRANCELAB comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ACIDO TIOCTICO FRANCELAB comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar ACIDO TIOCTICO FRANCELAB comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ACIDO TIOCTICO FRANCELAB comprimidos recubiertos
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. QUÉ ES ACIDO TIOCTICO FRANCELAB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ACIDO TIOCTICO FRANCELAB comprimidos recubiertos es un antioxidante que se utiliza en los trastornos de la sensibilidad debido a polineuropatía diabética. El principio activo es el Ácido Tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) que es una sustancia química tipo vitamina llamado antioxidante.

El Ácido Tióctico es eficaz en el tratamiento de la diabetes tipo 2 cuando se toma por vía oral o se administra en forma intravenosa (I.V.) y para el dolor neuropático debido a la diabetes. Tomar Ácido Tióctico mejora los síntomas tales como la sensación de quemazón, el dolor y el adormecimiento de las piernas y brazos en las personas con diabetes. Puede tomar 3 a 5 semanas de tratamiento para ver una mejoría de los síntomas.

Además, el Ácido Tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) tiene propiedades antioxidantes las cuales protegen las células nerviosas. El Ácido Tióctico trabaja como un antioxidante, lo que significa que podría prestar protección al cerebro cuando éste sufre un daño o una lesión. Los efectos antioxidantes podrían también ayudar en ciertas enfermedades hepáticas.

#### 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ACIDO TIOCTICO FRANCELAB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

DOSSIER DE ACIDO TIOCTICO FRANCELAB  
Ácido Tióctico (Ácido  $\alpha$ -lipoico) 600mg Comprimidos Recubiertos  
Información para el Paciente

**No tome ACIDO TIOCTICO FRANCELAB comprimidos recubiertos**

Si es alérgico al ácido tióctico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Si Ud. está tomando otros medicamentos de venta bajo receta o venta libre, suplementos dietarios, productos herbales y/o suplementos con vitaminas; informe a su médico ya que alguno de ellos con el uso concomitante de ACIDO TIOCTICO FRANCELAB puede neutralizar el efecto y los beneficios terapéuticos del producto.

**Antes de tomar ACIDO TIOCTICO FRANCELAB consulte con su médico si usted tiene:**

- Enfermedades del hígado o riñón.
- Diabetes.
- Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre).
- Trastorno de la glándula tiroidea.
- Informe a su médico si está embarazada o planea comenzar un embarazo, debido a que no hay suficientes experiencias clínicas en mujeres embarazadas, deberá evaluarse el potencial beneficio para la madre contra posibles riesgos para el feto. Se recomienda prescindir de este medicamento durante el período de lactancia ya que no hay suficiente evidencia clínica sobre el pasaje del Ácido Tióctico a la leche materna.

**Uso en pediatría:** No deberá ser utilizado en niños y adolescentes dado que no hay suficiente información clínica disponible para su administración en estos grupos de pacientes.

**Uso de ACIDO TIOCTICO FRANCELAB comprimidos recubiertos con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En la administración conjunta con cisplatino se observa disminución de la actividad de cisplatino.

El efecto de la insulina que reduce el nivel de glucosa en sangre o bien de los antidiabéticos puede verse intensificado con la administración concurrente con Ácido Tióctico. Por tal motivo, se recomienda especialmente al comienzo de la terapia realizar un estricto control de los niveles de glucemia. Para evitar los síntomas de hipoglucemia, puede ser indispensable, en casos aislados, reducir la dosis de insulina, o bien la dosis de los antidiabéticos orales.

**¿Qué precauciones debo tomar con ACIDO TIOCTICO FRANCELAB?**

No se requieren precauciones especiales, no obstante, 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.

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

**3. CÓMO TOMAR ACIDO TIOCTICO FRANCELAB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

**DOSSIER DE ACIDO TIOCTICO FRANCELAB**  
**Ácido Tióctico (Ácido  $\alpha$ -lipoico) 600mg Comprimidos Recubiertos**  
Información para el Paciente

ACIDO TIOCTICO FRANCELAB comprimidos recubiertos es exclusivamente para uso oral. Posología orientativa: ingerir sin masticar, 600 mg/día (1 comprimido) en una sola toma, con un poco de líquido, realizada lejos de las comidas.

Dosis máxima: 1200 mg/día.

Se aconseja ingerir el comprimido recubierto con líquido, sin masticar en ayunas o media hora antes de las comidas.

La administración conjunta con alimentos puede disminuir la biodisponibilidad del Ácido Tióctico.

Continúe tomando ACIDO TIOCTICO FRANCELAB comprimidos recubiertos hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

**Si toma más ACIDO TIOCTICO FRANCELAB comprimidos recubiertos del que debiera:**

Si Ud. toma más dosis de ACIDO TIOCTICO FRANCELAB que las recetadas, contacte inmediatamente a su médico y concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**Si olvidó tomar ACIDO TIOCTICO FRANCELAB comprimidos recubiertos:**

Es importante que tome ACIDO TIOCTICO FRANCELAB comprimidos recubiertos regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde a menos que sea el momento de la siguiente dosis. En ese caso, continúe con la siguiente dosis de forma normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede disminuir la glucemia durante la administración de Ácido Tióctico, consecuencia del mejoramiento en la utilización de glucosa. Se han descrito síntomas que asemejan hipoglucemia, incluyendo mareo, sudoración, dolor de cabeza y visión borrosa.

Síntomas Gastrointestinales: muy raros: náuseas, vómitos, De igual forma, se pueden observar reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupciones de la piel, urticaria y prurito.

En casos muy raros, después de la administración oral, se ha reportado pérdida temporal del sentido del gusto y mareos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: [www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp) o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**Información a profesionales y usuarios:** 011-4715-9532

**Sitio web:** [www.francelab.com.ar](http://www.francelab.com.ar)

DOSSIER DE ACIDO TIOCTICO FRANCELAB  
Ácido Tióctico (Ácido  $\alpha$ -lipoico) 600mg Comprimidos Recubiertos  
Información para el Paciente

**5. Conservación de ACIDO TIOCTICO FRANCELAB comprimidos recubiertos**

Mantener en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Conservar en el envase original.

**6. Contenido del envase e información adicional**

**Cada comprimido recubierto de ACIDO TIOCTICO FRANCELAB contiene:**

**Principio Activo:** Ácido Tióctico (Ácido  $\alpha$ -lipoico) 600mg.

**Excipientes:**

**Núcleo:** Metilhidroxipropilcelulosa 25.00 mg, Dióxido de Silicio 25.00 mg, Celulosa Microcristalina 49.00 mg, Lactosa Monohidrato 49.00 mg, Carboximetilcelulosa 16.00 mg, Talco 36.36 mg, Simeticona 3.64 mg, Estearato de magnesio 16.00 mg

**Cubierta:** Polietilenglicol 0.60 mg, Metilhidroxipropilcelulosa 2.80 mg, Talco 2.00 mg, Lauril Sulfato de Sodio 0.03 mg

**Presentación**

Envases conteniendo 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Uso hospitalario exclusivo: 140, 150, 250, 280, 450, 500, 560, 840, 900 y 1000.\*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo supervisión médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO FRANCELAB SA

www.francelab.com.ar

Lamadrid 665

Troncos del Talar, B1617CEN, Partido de Tigre

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4715-9532

Dirección Técnica: Farmacéutica A. Muriel Papasian Knoll M.P. 13287 - M.N. 12497

Distribución: Pharmos S.A.



PAPASIAN KNOLL Adriana Muriel  
CUIL 27141296103

anmat  
FRANCELAB S.A.  
CUIT 30700177205  
PRESII

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113





## PROYECTO DE PROSPECTO

### ACIDO TIOCTICO FRANCELAB Ácido Tioctico (Ácido $\alpha$ -lipoico) 600 mg Comprimidos Recubiertos Vía Oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de ACIDO TIOCTICO FRANCELAB contiene:

**Principio Activo:** Ácido Tioctico (Ácido  $\alpha$ -lipoico) 600 mg.

#### Excipientes:

**Núcleo:** Metilhidroxipropilcelulosa 25.00 mg, Dióxido de Silicio 25.00 mg, Celulosa Microcristalina 49.00 mg, Lactosa Monohidrato 49.00 mg, Carboximetilcelulosa 16.00 mg, Talco 36.36 mg, Simeticona 3.64 mg, Estearato de magnesio 16.00 mg

**Cubierta:** Polietilenglicol 0.60 mg, Metilhidroxipropilcelulosa 2.80 mg, Talco 2.00 mg, Lauril Sulfato de Sodio 0.03 mg

**Código ATC:** A16AX01

#### ACCION TERAPEUTICA:

Antioxidante, antineurítico.

#### INDICACIONES:

Trastornos de la sensibilidad debido a polineuropatía diabética.

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

##### Mecanismo de acción

El ácido tioctico (ácido  $\alpha$ -lipoico;  $\alpha$ -LA) es un cofactor esencial en los complejos multienzimáticos mitocondriales que catalizan la descarboxilación oxidativa de  $\alpha$ -cetoácidos tales como piruvato,  $\alpha$ -cetoglutarato y  $\alpha$ -cetoácidos de cadena ramificada.

El ácido tioctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) y su forma reducida, el ácido dihidrolipoico (DHLLA), conforman principalmente un par redox ácido que 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 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 tioctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) 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 por si mismo, aumentando la liberación de sustrato al músculo.

El ácido tioctico (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 absorbida rápidamente cuando es administrada 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 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 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 neuropatía autónoma gastrointestinal 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.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis depende del cuadro clínico y criterio del médico.

Dosis usual: ingerir sin masticar, 600 mg/día (1 comprimido) en una sola toma, realizada lejos de las comidas.

Dosis máxima: 1200 mg/día.

Duración del tratamiento: debido a que la neuropatía diabética es una enfermedad crónica, podría ser necesario el tratamiento a largo plazo. De acuerdo a resultados clínicos obtenidos en pacientes con polineuropatía diabética, se recomienda al menos, la administración durante 3 meses. El médico tratante decidirá la duración del tratamiento para cada caso individual.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación.

No deberá ser utilizado en niños y adolescentes dado que no hay suficiente información clínica disponible para su administración en estos grupos etarios.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

Por disminuir el efecto terapéutico del ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) no debe ingerirse 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 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.

DOSSIER DE ACIDO TIOCTICO FRANCELAB  
Ácido Tióctico (Ácido  $\alpha$ -lipoico) 600mg Comprimidos Recubiertos  
Proyecto de Prospecto

El alcohol reduce el efecto terapéutico del ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico). El consumo regular de alcohol puede interferir con el tratamiento, y representa tanto para la ocurrencia como la progresión de los cuadros clínicos de neuropatía, un factor de riesgo significativo. Por lo tanto, en los pacientes con polineuropatía diabética, se recomienda la abstención del consumo de alcohol, tanto como sea posible. Dichas recomendaciones son aplicables también a los periodos intertratamiento.

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.

El efecto terapéutico del cisplatino puede ser reducido si se administra concomitantemente con ácido tióctico.

El ácido tióctico es un quelante de metales por lo que no deberá ser administrado concomitantemente con compuestos metálicos (como por ejemplo, productos que contengan hierro, magnesio o productos lácteos, debido al contenido de calcio).

Se deberá evitar la ingesta de estos productos durante las 2 horas previas y las 4 horas posteriores a la ingesta del ácido tióctico. El ácido tióctico debe ser tomado 30 minutos antes de la ingesta de alimentos.

**Carcinogénesis, tumorogénesis, mutagénesis.**

No se dispone aún de información respecto a la acción del ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) sobre el feto.

**Embarazo y reproducción**

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.

**Empleo en pediatría**

No se dispone de información sobre la administración de ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) en los niños.

**Empleo en geriatría**

No se dispone de información fehaciente respecto a la utilización de la forma farmacéutica comprimidos con 600 mg.

**REACCIONES ADVERSAS**

Puede disminuir la glucemia durante la administración de ácido tióctico, consecuencia del mejoramiento en la utilización de glucosa. Se han descrito síntomas que asemejan hipoglucemia, incluyendo mareo, diaforesis, cefalea y alteraciones visuales.

En casos muy raros: (menor a 0,01%), síntomas gastrointestinales, por ejemplo, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea.

De igual forma, se pueden observar reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupciones de la piel, urticaria y prurito. En casos muy raros, después de la administración oral, se ha reportado pérdida temporal del sentido del gusto.

**SOBREDOSIS**

Después de la administración de dosis orales (premeditada o accidental) entre 10 y 40 g de ácido tióctico junto con alcohol, se han observado signos de intoxicación serios que pueden en ocasiones provocar la muerte. Inicialmente, los signos clínicos de intoxicación pueden manifestarse como agitación psicomotriz o pérdida de la conciencia.

**DOSSIER DE ACIDO TIOCTICO FRANCELAB**  
**Ácido Tióctico (Ácido  $\alpha$ -lipoico) 600mg Comprimidos Recubiertos**  
Proyecto de Prospecto

Convulsiones generalizadas y acidosis láctica, acompañan típicamente el curso de la intoxicación. De igual forma, entre las consecuencias de la intoxicación con altas dosis de ácido tióctico, se han descripto: hipoglucemia, rabdomiólisis, hemólisis, coagulación intravascular diseminada (CID), depresión de médula ósea, falla multiorgánica y estado de shock. 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, si existe sospecha de intoxicación con ácido tióctico (por ejemplo, mayor a 10 tabletas de 600 mg en adultos y mayor a 50 mg/kg por peso corporal en niños) se requiere la hospitalización inmediata y el tratamiento general de rescate para los casos de intoxicación (por ejemplo, inducción de vómito, lavado gástrico, uso de carbón activado, etc.).

El tratamiento de las convulsiones generalizadas, acidosis láctica y otras consecuencias de la intoxicación que amenacen la vida deberán orientarse según los principios de la terapia intensiva moderna y podrán ser sintomáticos. Hasta el presente, no han sido confirmados los beneficios de la hemodiálisis, hemoperfusión o hemofiltración, a fin de acelerar la eliminación del ácido tióctico.

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

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-9247

Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4469-9300

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Uso hospitalario exclusivo: 140, 150, 250, 280, 450, 500, 560, 840, 900 y 1000.

### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Mantener en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Conservar en el envase original.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo supervisión médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

  
**anmat**  
FRANCELAB S.A.  
CUIT 30709177385  
PRESIDENCIA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO FRANCELAB S.A

www.francelab.com.ar

Lamadrid 665

Troncos del Talar, B1617CEN, Partid.

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4715-9532

Dirección Técnica: Farmacéutica A. Muriel Papasian Knoll M.P. 13207 - M.N. 12497

Distribución: Pharmos S.A.

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

  
**anmat**

PAPASIAN KNOLL Adriana Muriel  
CUIL 27141296103

DOSSIER DE ACIDO TIOCTICO FRANCELAB  
Ácido Tióctico (Ácido  $\alpha$ -lipoico) 600mg Comprimidos Recubiertos

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**ACIDO TIOCTICO FRANCELAB**  
Ácido Tióctico (Ácido  $\alpha$ -lipoico) 600mg

**Lote:**  
**Vencimiento:**



PAPASIAN KNOLL Adriana Muriel ,  
CUIL 27141296103



FRANCELAB S.A.  
CUIT 30709177385  
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

DOSSIER DE ACIDO TIOCTICO FRANCELAB  
Ácido Tióctico (Ácido  $\alpha$ -lipoico) 600mg Comprimidos Recubiertos  
Proyecto de rotulo secundario

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

### ACIDO TIOCTICO FRANCELAB

Ácido Tióctico (Ácido  $\alpha$ -lipoico) 600mg  
Comprimidos Recubiertos  
Vía Oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Lote:**

**Vencimiento:**

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de ACIDO TIOCTICO FRANCELAB contiene:

**Principio Activo:** Ácido Tióctico (Ácido  $\alpha$ -lipoico) 600mg.

**Excipientes:** CS.

#### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:  
Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-9247  
Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4469-9300  
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

#### Presentación

Envases conteniendo 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Uso hospitalario exclusivo: 140, 150, 250, 280, 450, 500, 560, 840, 900 y 1000.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Conservar en el envase original.



FRANCELAB S.A.  
CUIT 30709177385  
PRESIDENCIA

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo supervisión médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO FRANCELAB S<sup>a</sup>

www.francelab.com.ar

Lamadrid 665

Troncos del Talar, B1617CEN, Partid.

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4715-9532

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



PAPASIAN KNOLL Adriana Muriel  
CUIL 27141296103



Dirección Técnica: Farmacéutica A. Muriel Papasian Knoll M.P. 13287 M.N. 12497  
Distribución: Pharmos S.A.



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

15 de febrero de 2019

**DISPOSICIÓN N° 1659**

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

**CERTIFICADO N° 58910**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000377-17-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ACIDO TIOCTICO 600 mg COMO ACIDO TIOCTICO - COMPRIMIDO RECUBIERTO	655313



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelen  
CUIL 27319639956

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

Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 14 DE FEBRERO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 1659

ANEXO

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

### CERTIFICADO N° 58910

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: FRANCELAB S.A

N° de Legajo de la empresa: 7415

#### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ÁCIDO TIÓCTICO FRANCELAB

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO TIOCTICO

Concentración: 600 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

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



porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

ACIDO TIOICTICO 600 mg
------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CELULOSA MICROCRISTALINA 49 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO CD 49 mg NÚCLEO 1
TALCO 36,36 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 25 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 25 mg NÚCLEO 1
CARBOXIMETILCELULOSA 16 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 16 mg NÚCLEO 1
SIMETICONA 3,64 mg NÚCLEO 1
POLIETILENGLICOL 0,6 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,8 mg CUBIERTA 1
TALCO 2 mg CUBIERTA 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,03 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

3 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

6 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

10 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

25 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

50 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

100 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

15 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 565/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

45 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

90 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

14 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

28 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

56 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

84 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 20, 30, 60, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 250 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 450 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 900 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 140 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 280 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 560 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 840 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN LUGAR SECO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A16AX01

Acción terapéutica: Antioxidante, antineurítico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastornos de la sensibilidad debido a polineuropatía diabética.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/856	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	12089/16	25 DE MAYO 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2656/2664/2666	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L.	7384/17	SANTA ROSA 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L.	424/17	VIRGILIO 844/856	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
FRANCELAB S.A.	4484/15	GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 665	BARRIO LOS TRONCOS DEL TALAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	12089/16	25 DE MAYO 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L.	7384/17	SANTA ROSA 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L.	424/17	VIRGILIO 844/856	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
FRANCELAB S.A.	4484/15	GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 665	BARRIO LOS TRONCOS DEL TALAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	12089/16	25 DE MAYO 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L.	7384/17	SANTA ROSA 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000377-17-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA