



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3935**

BUENOS AIRES, **08 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010389-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INVESTI FARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 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.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3935

DISPOSICIÓN N°

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial IF-4257 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 INVESTI FARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 3º - 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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3935**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3935

CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 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. Inscribase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-010389-09-3

DISPOSICIÓN N°:

3935

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

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

3935

Nombre comercial: IF-4257

Nombre/s genérico/s: ACIDO TIOCTICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE RODO 6376/6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS Y
ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLÓN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (AMBAS
PLANTAS DE LABORATORIOS ROEMMERS SAICF).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: IF-4257 200

Clasificación ATC: A16AX01.

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

Concentración/es: 200 mg. de ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 200 mg.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3935

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.50 mg, TALCO 1.918 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.240 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 8.67 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 2.17 mg, CROSCARMELOSA SODICA 26.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 86.67 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 103.33 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 5.184 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA (LACA ALUMINICA) 0.04 mg, POLIETILENGLICOL 3000 2.618 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: BLISTER CON 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: IF-4257 600.

Clasificación ATC: A10AX01.

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Concentración/es: 600 mg. de ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 600 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 19.5 mg, TALCO 5.54 mg, DIOXIDO DE TITANIO 9.35 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 26.0 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 6.5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 78.0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 265.2 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.43 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 304.8 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 14.96 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA (LACA ALUMINICA) 0.17 mg, POLIETILENGLICOL 3000 7.55 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: BLISTER CON 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

3935

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT Nº

 3935

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3935

000043



INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

IF-4257 200
ACIDO TIOCTICO
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Acido tióctico 200,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 103,33 mg; Polivinilpirrolidona 8,67 mg; Croscarmelosa sódica 26,00 mg; Celulosa microcristalina 86,67 mg; Lauril sulfato de sodio 2,17 mg; Estearato de Magnesio 6,50 mg; Amarillo Quinoleina Laca alumínica 0,040 mg; Alcohol polivinílico 5,184 mg; Dióxido de titanio 3,240 mg; Polietilenglicol 3000 2,618 mg; Talco 1,918 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

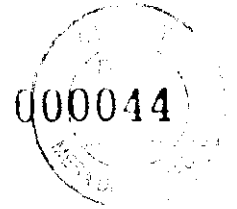
REPUBLICA ARGENTINA

Asesinado

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA Y BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

3935



INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo
100 comprimidos recubiertos.

IF-4257 200
ACIDO TIOCTICO
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Acido tióctico 200,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 103,33 mg; Polivinilpirrolidona 8,67 mg; Croscarmelosa sódica 26,00 mg; Celulosa microcristalina 86,67 mg; Lauril sulfato de sodio 2,17 mg; Estearato de Magnesio 0,50 mg; Amarillo Quinoleína Laca aluminica 0,040 mg; Alcohol polivinílico 5,184 mg; Dioxido de titanio 0,240 mg; Polietilenglicol 3000 2,618 mg; Talco 1,918 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

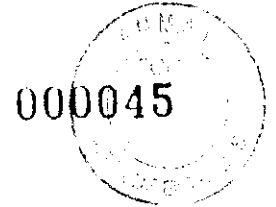
LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

INVESTI - FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

3935



INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

IF-4257 600
ACIDO TIOCTICO
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Acido tióctico 600,0 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 304,8 mg; Polivinilpirrolidona 26,0 mg; Croscarmelosa sódica 78,0 mg; Celulosa microcristalina 265,2 mg; Lauril sulfato de sodio 6,5 mg; Estearato de Magnesio 19,5 mg; Amarillo Quinoleina Laca aluminica 0,17 mg; Polietilenglicol 6000 1,43 mg; Alcohol polivinílico 14,96 mg; Dioxido de titanio 9,35 mg; Polietilenglicol 3000 7,55 mg; Talco 5,54 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

3935

000046



INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo
100 comprimidos recubiertos.

IF-4257 600
ACIDO TIOCTICO
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Acido tióctico 600,0 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 304,8 mg; Polivinilpirrolidona 26,0 mg; Croscarmelosa sódica 78,0 mg; Celulosa microcristalina 265,2 mg; Lauril sulfato de sodio 6,5 mg; Estearato de Magnesio 19,5 mg; Amarillo Quinoleina Laca aluminica 0,17 mg; Polietilenglicol 6000 1,43 mg; Alcohol polivinílico 14,96 mg; Dioxido de titanio 9,35 mg; Polietilenglicol 3000 7,55 mg; Talco 5,54 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
LISANDRO DE LA TORRE 2160
CAPITAL FEDERAL

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA



3035



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

IF-4257
ACIDO TIOCTICO
Comprimidos recubiertos
Vía oral

FÓRMULAS

IF-4257 200

Cada comprimido recubierto contiene: Acido tióctico 200,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 103,33 mg; Polivinilpirrolidona 8,67 mg; Croscarmelosa sódica 26,00 mg; Celulosa microcristalina 86,67 mg; Lauril sulfato de sodio 2,17 mg; Estearato de Magnesio 6,50 mg; Amarillo Quinoleina Laca aluminica 0,040 mg; Alcohol polivinilico 5,184 mg; Dioxido de titanio 3,240 mg; Polietilenglicol 3000 2,618 mg; Talco 1,918 mg.

IF-4257 600

Cada comprimido recubierto contiene: Acido tióctico 600,0 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 304,8 mg; Polivinilpirrolidona 26,0 mg; Croscarmelosa sódica 78,0 mg; Celulosa microcristalina 265,2 mg; Lauril sulfato de sodio 6,5 mg; Estearato de Magnesio 19,5 mg; Amarillo Quinoleina Laca aluminica 0,17 mg; Polietilenglicol 6000 1,43 mg; Alcohol polivinilico 14,96 mg; Dioxido de titanio 9,35 mg; Polietilenglicol 3000 7,55 mg; Talco 5,54 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Neuroprotector central y periférico. Antioxidante celular.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la polineuropatía diabética.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

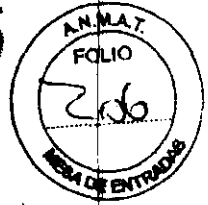
El ácido tióctico (ácido α -lipoico) es un cofactor esencial de ciertos complejos deshidrogenasa y un agente modulador de las reacciones de oxidación y reducción, que ha demostrado ser eficaz para mejorar los síntomas tanto somáticos como autonómicos de la neuropatía diabética. Un creciente número de evidencia sugiere que el estrés oxidativo resultante del aumento de la formación de radicales libres o de los defectos en la defensa antioxidante está implicado en la patogénesis de la neuropatía diabética. Diferentes marcadores de estrés oxidativo como el anión superóxido y la formación de peroxinitritos se

INVESTI FARMAC.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA GENERAL



3935



hallan incrementados en los pacientes diabéticos en relación con la severidad de la polineuropatía. En la neuropatía diabética, el ácido tióctico, un potente antioxidante lipofílico, resulta en prevención o mejoría de las anormalidades neurovasculares y metabólicas inducidas por la diabetes en varios órganos y sistemas. Estudios farmacodinámicos han demostrado que el ácido tióctico influencia favorablemente las anormalidades vasculares de la polineuropatía diabética tales como la microcirculación alterada, los índices aumentados de estrés oxidativo, y los niveles elevados de marcadores de disfunción vascular, como la trombomodulina, la albuminuria y el factor nuclear kappa-B. Diferentes estudios clínicos controlados y metanálisis con el mayor nivel de evidencia (Clase Ia) confirmaron los efectos favorables y clínicamente significativos del ácido tióctico en neuropatía diabética.

Farmacocinética:

Luego de su administración por vía oral el ácido tióctico es rápida y casi completamente absorbido, con una biodisponibilidad absoluta del 30 % debido a un elevado efecto de primer paso hepático. Los principales pasos metabólicos son la S-metilación y la beta-oxidación, dando lugar al menos a cinco metabolitos. A pesar de las prolongadas vidas medias de los metabolitos mayores en comparación con el compuesto madre, no existe evidencia de acumulación. Luego de 24 horas, el 12% de la dosis administrada se recupera en orina como compuesto madre y metabolitos. El porcentaje de la dosis administrada recuperada en orina en pacientes con insuficiencia renal severa fue de aproximadamente 5-6%. Los datos farmacocinéticos revelan que la excreción urinaria no cumple un rol significativo en la eliminación del ácido tióctico o de sus metabolitos principales, por lo que debe considerarse la excreción biliar y la utilización completa del ácido tióctico como sustrato primario en procesos catabólicos endógenos como vías de eliminación.

Al no ser la farmacocinética del ácido tióctico influenciada por el clearance de creatinina, no se modifica en pacientes con daño renal severo o enfermedad renal terminal. La hemodiálisis no contribuye significativamente a la eliminación del ácido tióctico.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis a administrar dependerá del cuadro clínico y el criterio del médico tratante.

La dosis habitual es de 600 mg administrados una vez al día.

INVESTITA - FARMA S.A.
MIVIANA RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA



3935



CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

El alcohol disminuye la eficacia terapéutica del ácido tióctico, por lo que durante el tratamiento con ácido tióctico deberá evitarse el consumo de alcohol.

PRECAUCIONES

Embarazo: No existe experiencia suficiente sobre la seguridad de uso de ácido tióctico durante el embarazo, por lo que sólo debería administrarse en estos casos con expresa indicación del médico tratante.

Lactancia: Se desconoce si el ácido tióctico se excreta en leche materna, por lo que debería evitarse la administración del mismo durante la lactancia.

Uso pediátrico: No existe experiencia con el uso de ácido tióctico en niños.

Interacciones medicamentosas:

Hipoglucemiantes e insulina: La actividad hipoglucemiante de la insulina y/o de los hipoglucemiantes orales puede verse aumentada, por lo que deberán controlarse estrictamente los niveles de glucemia durante el inicio del tratamiento.

Cisplatino: La administración concomitante de ácido tióctico puede llevar a una disminución o pérdida de la eficacia del cisplatino.

Alcohol: La acción terapéutica del ácido tióctico es disminuida por el alcohol y sus productos de degradación. Se deberá evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con ácido tióctico.

REACCIONES ADVERSAS

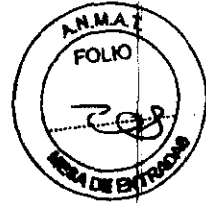
Se han reportado dolor de cabeza y dificultades respiratorias luego de la administración intravenosa rápida de ácido tióctico. Las mismas han cedido espontáneamente, sin tratamiento. Pueden observarse reacciones de hipersensibilidad local en el sitio de inyección, eczemas y reacciones alérgicas sistémicas que pueden llevar a shock. Se han reportado raramente calambres, diplopía, hemorragias puntiformes y dificultades en la coagulación por disfunción plaquetaria. Se ha observado también hipoglucemia. Si bien no

INVESTITA FARMAS.A.

VIVIANE S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA



3935



han sido reportados, no se puede excluir que puedan aparecer con los comprimidos los mismos efectos colaterales que han sido reportados tras la administración endovenosa.

Sobredosificación:

Luego de una sobredosis de ácido tióctico se ha reportado la aparición de náuseas, vómitos y cefalea.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

IF-4257 200 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos. Envases hospitalarios conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

IF-4257 600 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos. Envases hospitalarios conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

INVESTI - FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA BIOQUIMICA
DIRECTORA TÉCNICA



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010389-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3935** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por INVESTI FARMA 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: IF-4257

Nombre/s genérico/s: ACIDO TIOCTICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE RODO 6376/6424 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS Y ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLÓN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (AMBAS PLANTAS DE LABORATORIOS ROEMMERS SAICF).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: IF-4257 200

Clasificación ATC: A16AX01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA POLINEUROPATIA



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DIABÉTICA.

Concentración/es: 200 mg. de ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.50 mg, TALCO 1.918 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.240 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 8.67 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 2.17 mg, CROSCARMELOSA SODICA 26.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 86.67 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 103.33 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 5.184 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA (LACA ALUMINICA) 0.04 mg, POLIETILENGLICOL 3000 2.618 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: BLISTER CON 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Nombre Comercial: IF-4257 600.

Clasificación ATC: A10AX01.

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

Concentración/es: 600 mg. de ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 600 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 19.5 mg, TALCO 5.54 mg, DIOXIDO DE
TITANIO 9.35 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 26.0 mg, LAURILSULFATO DE SODIO
6.5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 78.0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 265.2
mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.43 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 304.8 mg,
ALCOHOL POLIVINILICO 14.96 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA (LACA
ALUMINICA) 0.17 mg, POLIETILENGLICOL 3000 7.55 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: BLISTER CON 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, SIENDO LA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LA ULTIMA DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a INVESTI FARMA S.A. el Certificado N° **55676**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **08 JUL 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3935

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.