



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4333

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000868-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PURISSIMUS S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto denominado CO-TIOCTAN FORTE - COCARBOXILASA - ÁCIDO TIÓCTICO, forma farmacéutica: inyectable, CERTIFICADO N° 37.052.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 50 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



DISPOSICIÓN N° 4 3 3 3

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de proyectos de prospectos de fojas 38 a 49 para la Especialidad Medicinal denominada CO-TIOCTAN FORTE - COCARBOXILASA - ÁCIDO TIÓCTICO, forma farmacéutica: inyectable, propiedad de la firma PURISSIMUS S.A. anulando los anteriores.

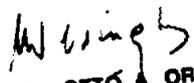
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.052 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-000868-11-4

DISPOSICION N° 4 3 3 3

m.b.


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





PROYECTO DE PROSPECTO

CO-TIOCTAN® FORTE **COCARBOXILASA - ACIDO TIOCTICO** Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada frasco ampolla contiene: Cocarboxilasa 115 mg

Cada ampolla de solvente contiene: Acido Tióctico 50 mg; EDTA Disódico 2.50 mg; Fosfato Disódico Dihidrato 56.5mg; Metilparabeno 6.50 mg; Propilparabeno 0.90 mg; Hidróxido de Sodio 3.60 mg; Bicarbonato de Sodio 75.0 mg; Fosfato Monosódico Monohidrato 1.10 mg; Agua Calidad Inyectable c.s.p. 5.0 mL

FORMA FARMACEUTICA

Inyectable

ACCION TERAPEUTICA

Hepatoprotector, antitóxico hepatocelular.

INDICACIONES

Tratamiento coadyuvante en condiciones relacionadas a daño hepático de grado leve a severo; que incluyen daño inducido por alcohol, intoxicación por metales pesados, por amanita phalloides, tetracloruro de carbono y fármacos.

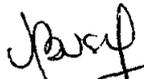
Descompensaciones metabólicas como: acidosis diabética, polineuritis diabética y como tratamiento coadyuvante, moderando los efectos colaterales y secundarios de drogas utilizadas en el tratamiento de la enfermedad de Chagas-Mazza y en terapéutica oncológica.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica:

El Acido Tióctico (ácido α lipoico) interviene en los procesos del metabolismo dañado como una sustancia biológica activa que se presenta naturalmente.

El Acido Tióctico, para cumplir su efecto, debe ser captado por las células para luego experimentar una reducción intracelular a ácido dihidrolipoico. El par rédox ácido α lipoico / ácido dihidrolipoico (formas oxidada y reducida, respectivamente) serán los responsables de ejercer los efectos antioxidantes.


PURISSIMUS S.A.
VERONICA BUSSY
FARMACEUTICA
M.N. 11.974
CO-DIRECTORA TECNICA



Farmacocinética:

El ácido α lipoico es transportado a los tejidos y asimilado por las células donde una gran parte se convierte en DHLA (ácido dihidrolipoico).

La tiamina y sus esteres tienen un alto grado de recambio en el organismo, ya que no se almacenan en ningún órgano ni tejidos por tiempos prolongados, por lo que es indispensable una ingesta continua. La tiamina y sus derivados que ingresan por vía oral o parenteral se depositan rápidamente en hígado, músculo y otros tejidos interconvirtiéndose en sus tres tipos de esteres en determinadas concentraciones. Los órganos que tienen un contenido de cocarboxilasa más alto son: miocardio, hígado, cerebro y riñones. En la sangre sus niveles son bajos. Se elimina fácilmente por orina cuando se pasa del nivel normal.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

Dosis media habitual: 1 frasco ampolla por día por vía intravenosa lenta.

En casos severos ó como dosis inicial pueden administrarse 2 ó 3 frascos ampollas por día, por vía intravenosa lenta.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se han reportado reducción de los niveles de tiamina en la sangre y fluido cerebroespinal en los individuos que toman fenitoína por largos periodos.

Los antiácidos y barbitúricos pueden bajar los niveles de tiamina en el cuerpo mediante el incremento de excreción o del metabolismo.

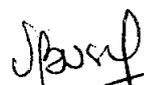
Los diuréticos de asa, particularmente la furosemida, se han asociado con la reducción de los niveles de tiamina en el cuerpo mediante el incremento de excreción urinaria (y posiblemente mediante la reducción de la absorción e incremento del metabolismo). Son ejemplo de diuréticos de asa, la bumetanida, ácido etacrínico y torsemida. Teóricamente, este efecto puede ocurrir con otros tipos de diuréticos, entre los que se incluyen los diuréticos tiazida como la clorotiazida, clortalidona, hidrocortiazida, indapamida, metolazona; o diuréticos con ahorro de potasio como la amilorida, espironolactona y triamtirene. Los efectos pueden ser más fuertes con dosis mayores tomado por periodos prolongados.

El uso del tabaco reduce la absorción de tiamina y puede conducir a la reducción de los niveles de la misma en el cuerpo.

Los agentes bloqueadores neuromusculares pueden mejorar con el uso simultáneo de la tiamina.

Los anticonceptivos por vía oral pueden disminuir los niveles de algunas vitaminas B, vitamina C y zinc en el cuerpo.

Las personas que reciben regímenes de quimioterapia con contenidos de fluorouracilo pueden estar en riesgo de desarrollar síntomas y signos de deficiencia de tiamina.


PURISSIMUS S.A.
VERÓNICA BUSSY
FARMACEUTICA
M.N. 11.974
CO-DIRECTORA TECNICA

La administración de ácido tióctico con cisplatino, pueden disminuir los efectos terapéuticos de este último.

El ácido tióctico puede potenciar los efectos hipoglucemiantes de la insulina y los hipoglucemiantes orales.

En teoría, la metformina puede reducir la actividad de la tiamina y con base en investigaciones realizadas en animales, la ingesta de tiamina y metformina puede contribuir al riesgo de una acidosis láctica.

Se ha observado que la tiamina mejora la vasodilatación en pacientes con niveles altos de azúcar en la sangre o diabetes.

Embarazo:

No se recomienda su administración durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia:

Se desconoce si el ácido tióctico pasa a la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS

Por lo general, la tiamina y sus derivados se consideran seguros y relativamente no tóxicos aún en altas dosis. No se ha establecido un límite superior tolerable de ingestión. Son extraños los episodios de dermatitis o reacciones más serias por hipersensibilidad.

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.

Las grandes dosis pueden provocar somnolencia o relajación muscular.

Pueden observarse eczema, urticaria y prurito. Hipoglucemia.

SOBREDOSIFICACION

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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

- Centro Nacional de Intoxicaciones "Profesor A. Posadas": 0800-333-0160, (54-11) 4658-7777, (54-11) 4654-6648.
- Unidad Toxicológica del "Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez": (54-11) 4962-2247 / 4962-6666

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo: 1, 3, 5, 100 (UEH) y 200 (UEH) Frasco/s ampolla/s de Cocarboxilasa acompañado de 1, 3, 5, 100 (UEH) y 200 (UEH) Ampolla/s de Acido Tióctico (solvente), siendo los dos (2) últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

CONSERVACION

Conservar en lugar fresco y seco a una temperatura entre 15°C a 30°C hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.



MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 37.052

Directora Técnica: Virginia Peluffo – Farmacéutica y Bioquímica

PURISSIMUS S.A.

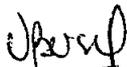
Juan Fco. Seguí 4635 – C1425ADE - Buenos Aires – Argentina

Tel.: (54-11) 4777-0268 / Fax: (54-11) 4777-1440

E-mail: direccionmedica@purissimus.com / Website: www.purissimus.com

Fecha Última Revisión: / /

Disposición N°: /


PURISSIMUS S.A.
VERONICA BUSSY
FARMACEUTICA
M.N. 11.974
CO-DIRECTORA TECNICA