

## DISPOSICIÓN N° 6408



BUENOS AIRES, 21 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000193-15-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER 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° 6408



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:

## DISPOSICIÓN N° 6408



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER 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 PRIOTIC 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\_VERSION03.PDF / 0 - 30/03/2016 08:01:47, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 30/03/2016 08:01:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 30/05/2016 09:41:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 23/05/2016 07:41:08 .

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.

ARTÍCULO 4º.- 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

## DISPOSICIÓN N° 6408



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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° 1-0047-2000-000193-15-4



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

**PROYECTO DE PROSPECTO  
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**PRIOTIC  
ÁCIDO TIÓCTICO  
Comprimidos Recubiertos**  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

***Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar PRIOTIC***

***"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".***

**1.- ¿QUÉ ES PRIOTIC Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

PRIOTIC se utiliza para el tratamiento de sensibilidad debido a neuropatías diabéticas.

El principio activo es el ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) que es una sustancia tipo vitamina llamado antioxidante.

El ácido tióctico es eficaz en el tratamiento del 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. Además, el ácido tióctico 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.

Cada comprimido recubierto contiene:

**Ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico).....600 mg**

**Excipientes:** Dióxido de silicio coloidal 2,10 mg; Estearato de magnesio vegetal 17,00 mg; Povidona 34,00 mg; Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución c.s.p. 860,00 mg; Laca recubrimiento color: Alcohol polivinílico 6,55 mg; Dióxido de titanio 4,75 mg; Talco 4,56 mg; Polietilenglicol 2,28 mg; Copolímero del ácido metacrílico 760 mcg; Bicarbonato de sodio 100 mcg; Óxido de hierro amarillo 114 mcg; Sacarina sódica 81 mcg.

**2.- ANTES DE TOMAR PRIOTIC**

**No tome PRIOTIC**

- Si usted es alérgico (hipersensible) al ácido tióctico (principio activo del producto) o a cualquiera de los otros componentes del producto.

- Si usted 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 PRIOTIC puede neutralizar el efecto y los beneficios terapéuticos del producto.

#### Tenga especial cuidado con PRIOTIC

-Enfermedad de hígado o riñón

-Diabetes

-Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre).

-Trastorno de la glándula tiroidea.

-Se recomienda 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.

#### Niños y adolescentes

No se cuenta con información clínica disponible para la administración en niños y adolescentes. Por tanto, el producto no deberá ser usado en estos grupos de pacientes.

#### Toma o uso de otros medicamentos.

Con la administración concomitante de ácido tióctico y cisplatino (un medicamento antineoplásico) 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.

#### Toma de PRIOTIC con los alimentos y bebidas

Se aconseja ingerir el comprimido recubierto de PRIOTIC con líquido, sin masticar, en ayunas o media hora antes de las comidas. La administración en forma conjunta con alimentos puede disminuir la biodisponibilidad del ácido tióctico.

Se recomienda en lo posible, administrar la dosis diaria total media hora antes del desayuno. Luego de la ingesta de PRIOTIC, la orina puede tener un olor diferente, sin embargo esto no tiene relevancia clínica.

### Embarazo y lactancia

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.

### **3.- ¿CÓMO TOMAR PRIOTIC?**

La dosis a administrar depende del cuadro clínico y del criterio médico. Siga las instrucciones del médico tratante y no utilice cantidades mayores de las recomendadas.

Como posología orientativa se recomienda administrar 600 mg diarios, en una sola toma, sin masticar, con un poco de líquido. Dosis máxima: 1200 mg/día.

Se aconseja ingerir el comprimido recubierto de PRIOTIC con líquido, sin masticar, en ayunas o media hora antes de las comidas. La administración en forma conjunta con alimentos puede disminuir la biodisponibilidad del ácido tióctico.

Se recomienda en lo posible, administrar la dosis diaria total media hora antes del desayuno. Puede tomar 3 a 5 semanas de tratamiento para ver una mejoría de los síntomas.

#### Si usa más PRIOTIC del que debiera

Use PRIOTIC únicamente como se lo recetó su médico.

Si usa más PRIOTIC que lo indicado comuníquese con su médico.

#### Si olvidó usar PRIOTIC

Si olvidó tomar su dosis a tiempo, tómela lo antes posible, y luego vuelva a su pauta de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Si deja de usar PRIOTIC

No interrumpa su tratamiento a menos que se lo indique su médico

### **4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

Tracto gastrointestinal: Comunes: vértigo; Muy raras: vómitos, dolor de estómago y/o intestino, diarrea.

Reacciones de hipersensibilidad: Muy raras: reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, urticaria y picazón.

Sistema Nervioso: Comunes: mareos; Muy raras: cambios o disturbios en el gusto.

Trastornos generales: Muy raras: debido a una mayor utilización de la glucosa, el nivel de azúcar en sangre puede disminuir. En relación con esto, se describieron síntomas



hipoglucémicos acompañados de mareos, sudoración, dolor de cabeza y visión borrosa. Comuníquese inmediatamente con su médico si tiene alguno de estos síntomas o si los efectos adversos que sufre son graves o si aprecia otro efecto adverso no mencionado. Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115**

**Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**

O concurrir al Hospital más cercano.

#### 5.- CONSERVACIÓN DE PRIOTIC

**Conservar en lugar seco a temperatura ambiente.**

**Variación admitida entre 15°C y 30°C.**

**No retirar del envase hasta el momento de su uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

#### 6.- PRESENTACIÓN

PRIOTIC: envase conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"**

**"Ante cualquier inconveniente con el producto ó reacción no deseada, 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".**

**Certificado N°:**

**Fecha de última revisión: ..../.../....**



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

#### QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Vial Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica Bioquímica.



KELMAN Rosana Laura  
Directora Técnica  
Química Montpellier S.A.  
30535994540



CASTELLINI Jose Enrique  
APODERADO  
Química Montpellier S.A.  
30535994540

**PRIOTIC**  
**ÁCIDO TIÓCTICO**  
Comprimidos Recubiertos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

**Ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico).....600 mg**

**Excipientes:** Dióxido de silicio coloidal 2,10 mg; Estearato de magnesio vegetal 17,00 mg; Povidona 34,00 mg; Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución c.s.p. 860,00 mg; Laca recubrimiento color: Alcohol polivinílico 6,55 mg; Dióxido de titanio 4,75 mg; Talco 4,56 mg; Polietilenglicol 2,28 mg; Copolímero del ácido metacrílico 760 mcg; Bicarbonato de sodio 100 mcg; Óxido de hierro amarillo 114 mcg; Sacarina sódica 81 mcg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antioxidante.

**INDICACIONES:**

Trastornos de la sensibilidad debido a polineuropatía diabética.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:**

*Acción farmacológica:*

El ácido tióctico (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 tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) y su forma reducida, el ácido dihidrolipoico (DHLA), 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 tióctico (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 aumenta la liberación de sustrato al músculo.

El ácido tióctico (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.

#### Propiedades farmacocinéticas:

El ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) consiste en una mezcla racémica de sus 2 enantiómeros R(+) y S(-) - $\alpha$ -LA. Es absorbido 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, DOSIFICACIÓN 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 etáreos.

#### **ADVERTENCIAS:**

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 MEDICAMENTOSAS**

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.

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 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.

## **CARCINOGENESIS, 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: (< 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.

### **SOBREDOSIFICACION:**

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. 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 descrito: hipoglucemia, rbdomiólisis, 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, > 10 tabletas de 600 mg en adultos y > 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:

***Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247***

***Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115***

***Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777***

**PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15°C y 30°C.  
No retirar del envase hasta el momento de su uso.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**QUIMICA MONTEPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Fecha de última revisión: ..../.../....



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113




KELMAN Rosana Laura  
Directora Técnica  
Química Montpellier S.A.  
30535994540



CASTELLINI Jose Enrique  
APODERADO  
Química Montpellier S.A.  
30535994540

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 10 comprimidos recubiertos:

<p><b>Blister Priotic Comprimidos recubiertos</b></p>	<p><b>Priotic</b> <b>Ácido Tióctico 600 mg</b> Industria Argentina</p> <p> <b>Montpellier</b></p> <p><u>Lote N°:</u> <span style="float: right;"><u>Fecha de Vencimiento:</u></span></p>
---	--

Nota: Los Blister x 15 comprimidos recubiertos llevarán el mismo texto.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



KELMAN Rosana Laura  
Directora Técnica  
Química Montpellier S.A.  
30535994540



FERNÁNDEZ OTERO Germán Carlos  
Co Director Técnico y Apoderado  
Química Montpellier S.A.  
30535994540

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**  
**PRIOTIC**  
**ÁCIDO TIOCTICO**  
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

**Condición de Venta:** Venta Bajo receta.

**Contenido por Unidad de Venta:** Envases conteniendo **30** comprimidos recubiertos.

**Fórmula Cual-cuantitativa:**

Cada comprimido recubierto contiene:

**Ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico).....600 mg**

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 2,10 mg; Estearato de magnesio vegetal 17,00 mg; Povidona 34,00 mg; Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución c.s.p. 860,00 mg; Laca recubrimiento color: Alcohol polivinílico 6,55 mg; Dióxido de titanio 4,75 mg; Talco 4,56 mg; Polietilenglicol 2,28 mg; Copolímero del ácido metacrílico 760 mcg; Bicarbonato de sodio 100 mcg; Óxido de hierro amarillo 114 mcg; Sacarina sódica 81 mcg.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE.**  
**VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C**  
**No retirar del envase hasta el momento de uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote N°:

Fecha de Ver



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"**



Certificado N°:



**firma**

**Nota: los envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos llevarán el mismo**

**KELMAN Rosana Laura**

**Directora Técnica**

**Química Montpellier S.A.**

**30535994540**

Envases x 10: Cada envase podrá contener 3 blister de 10 comprimidos recubiertos ó 30535994540  
Envases x 60: Cada envase podrá contener 6 blister de 10 comprimidos recubiertos ó 4  
blister de 15 comprimidos recubiertos.



**firma**

**FERNANDEZ OTERO German Carlos**

**Co Director Técnico y Apoderado**

**Química Montpellier S.A.**

**30535994540**





23 de junio de 2016

**DISPOSICIÓN N° 6408**

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

**CERTIFICADO N° 57972**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000193-15-4**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ACIDO TIOCTICO 600 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

639868

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 1202

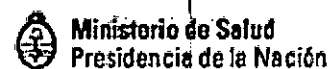
INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869

1



SORANNA SANTIAGO Matias  
Horacio  
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 21 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 6408

ANEXO

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

**CERTIFICADO N° 57972**

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: QUIMICA MONTPELLIER S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6280

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: PRIOTIC

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO TIOCTICO

Concentración: 600 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

ACIDO TIOCTICO 600 mg

**Excipiente (s)**

ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 17 mg NÚCLEO 1  
POVIDONA 34 mg NÚCLEO 1  
HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION CSP 860 mg NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE SILICIO-COLOIDAL (AEROSIL 200) 2,1 mg NÚCLEO 1  
ALCOHOL POLIVINILICO 6,55 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 4,75 mg CUBIERTA 1  
TALCO 4,56 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 2,28 mg CUBIERTA 1  
BICARBONATO DE SODIO 100 mcg CUBIERTA 1  
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 114 mcg CUBIERTA 1  
SACARINA SODICA 81 mcg CUBIERTA 1  
ACIDO METACRILICO COPOLIMERO 760 mcg CUBIERTA 1

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

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

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER  
15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR ESTUCHE  
(3 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) Ó (2 BLISTER DE 15  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR ESTUCHE (6 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS) Ó (4 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA  
AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C. NO RETIRAR DEL ENVASE  
HASTA EL MOMENTO DE SU USO.

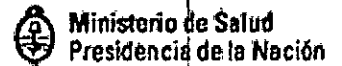
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**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 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: DROGAS USADAS EN DIABETES

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:**

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	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
QUIMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	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
--------------	---	------------------------	-----------	------

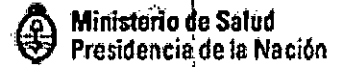
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



QUIMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------------	-----------------	--------------------	----------------------------	---------------------

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000193-15-4



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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