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

Disposición

Número: DI-2019-5012-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Junio de 2019

Referencia: EX-2019-06717521-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-06717521-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TINACTOL / ACIDO TIOCTICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO TIOCTICO 600 mg; aprobada por Certificado Nº 57.001.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TINACTOL / ACIDO TIOCTICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO TIOC: Rótulo primario: IF-2019-45892053-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2019-45891989-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-45891914-

APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 57.001, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-06717521-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.19 15:54:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.19 15:54:05 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

TINACTOL

ACIDO TIOCTICO, 600,00 mg

Comprimidos recubiertos

Vía oral

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido tioctico 600 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 18 mg, Lactosa 30 mg, Talco 22 mg, Croscarmelosa sódica 120 mg, Celulosa microcristalina 240 mg, Opadry II Blanco 14,5 mg, Almidón pregelatinizado 60 mg, Dióxido de silicio coloidal 72 mg, Óxido de hierro amarillo 3,5 mg, Povidona K 30 60 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Neuroprotector central y periférico. Antioxidante celular.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la polineuropatía diabética.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El ácido tióctico (ácido α-lipoico; α-LA) es un cofactor esencial para los complejos enzimáticos mitocondriales que catalizan la decarboxilación oxidativa de α-cetoácidos tales como piruvato, α-cetoglutarato y αcetoácidos de cadena ramificada. El ácido tióctico (ácido α-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 generan daño celular y tisular de los órganos comprometidos.

En la diabetes mellitus, la actividad de las enzimas piruvato deshidrogenasa y α-cetoglutarato deshidrogenasa que regulan la oxidación de la glucosa, se encuentra reducida. La administración de ácido tióctico (ácido α-lipoico) mejora la actividad de dichas enzimas, estimulando la oxidación de la glucosa. Además, aumenta 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 ácidotióctico (ácido α-lipoico) redujo los niveles de glucemia durante la prueba de tolerancia oral a la glucosa. Estudios controlados muestran que es un

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

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 α-lipoico) consiste en una mezcla racémica de sus 2 enantiomeros R(+) y S (-) – α-LA. Es absorbido rápidamente cuando es administrado 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 unos 40 minutos. Se elimina por biotransformación hepática y excreción 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 α-lipoico). La gastroparesia autónoma concomitante no requiere ajustes de la dosis. El ácido tióctico (ácido α-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

Dosis diaria: 600 mg administrada media hora antes de cualquier ingesta. Dosis máxima: 1200 mg/día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ácido tióctico o a alguno de los componentes.

ADVERTENCIAS

La ingesta de alcohol disminuye el efecto terapéutico del ácido tióctico; se recomienda no ingerir durante el tratamiento bebidas alcohólicas o medicamentos que contengan alcohol.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL CASASCO
APODERADO
MAT. PROF. 12.437

PRECAUCIONES

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

Interacciones medicamentosas

Dadas sus 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 (α-lipoico). La administración de ácido tióctico (ácido α-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.

Carcinogénesis, tumorogénesis, mutagénesis: no se dispone aún de información respecto a la acción del ácido tióctico (ácido α_lipoico) sobre el feto.

Embarazo: 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 α-lipoico) pasa a la leche materna, no se recomienda su administración durante la lactancia.

Uso pediátrico: no se dispone de información sobre la administración de ácido tióctico (ácido α-lipoico) en los niños.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad como erupciones de la piel, urticaria, prurito, rash cutáneo, eczema. Trastornos gastrointestinales como náuseas, anorexia, y pérdida temporal del sentido del gusto, se pueden presentar raramente. Vómitos, dolor abdominal y diarrea se pueden presentar aisladamente. Descensos en el nivel de glucemia (Síndrome Autoinmune de Insulina) y los síntomas de hipoglucemia como mareos, sudoración, cefalea, alteraciones visuales por trastornos de las hormonas reguladoras de la glucemia (frecuencia desconocida).

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han informado aún casos tratados de sobredosis. Pueden esperarse síntomas de hipoglucemia, excitación psicomotriz y aceleramiento del tránsito gastroduodenal. 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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado. Purgante salino (45 a 60 minutos luego del carbón activado). A la fecha, los beneficios de la hemodiálisis, hemoperfusión o técnicas de hemofiltración a fin de acelerar la eliminación del ácido tióctico no han sido confirmados.

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 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envases con 10, 14, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30ºC.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 57.001

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-45891914-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Mayo de 2019

Referencia: EX-2019-06717521- CASASCO -Prospectos - Certificado Nº57001

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.16 09:01:43 -03'00'

Soledad Uran
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.16 09:01:44 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

TINACTOL

ACIDO TIOCTICO, 600,00 mg

Comprimidos recubiertos

Vía oral

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido tioctico 600 mg. Excipientes: Estearato de magnesio, Lactosa, Talco, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Opadry II Blanco, Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Óxido de hierro amarillo, Povidona K 30.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30ºC.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 57.001

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 14, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

IF-2019-05033648-APN-DNPM#ANMAT
IF-2019-45891989-APN-DERM#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-45891989-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Mayo de 2019

Referencia: EX-2019-06717521- CASASCO - Rotulo secundario - Certificado Nº57001

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.16 09:01:53 -03'00'

Soledad Uran
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.16 09:01:55 -03'00'

000014 ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

TINACTOL

ACIDO TIOCTICO, 600,00 mg

Comprimidos recubiertos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO [illegible]
CO DIRECTOR TECNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

IF-2019-45892053-APN-DERM#ANMAT
IF-2019-45892053-APN-DERM#ANMAT

Página 1 de 1

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-45892053-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Mayo de 2019

Referencia: EX-2019-06717521- CASASCO - Rotulo primario - Certificado Nº57001.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.16 09:02:07 -03'00'

Soledad Uran
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.16 09:02:07 -03'00'