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

DISPOSICIÓN N° 3404

BUENOS AIRES, 29 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018721-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM 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 Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. (Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Dirección de

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

DISPOSICIÓN N° 3404

Gestión de Información Técnica.

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 el mencionado Instituto, 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 3404

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

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 GABSIK 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 Nº 1.2.1., por SAVANT PHARM 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 CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya

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

DISPOSICIÓN N° 3404

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 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-018721-12-1

DISPOSICIÓN Nº: 3404

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3404

Nombre comercial: GABSIK

Nombre/s genérico/s: ACIDO TIOCTICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL Nº 19 KM 204, LOCALIDAD EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GABSIK.

Clasificación ATC: A16AX.

Indicación/es autorizada/s: TRASTORNO DE LA SENSIBILIDAD DEBIDO A POLINEUROPATIA DIABETICA.

Concentración/es: 600 mg DE ACIDO TIOCTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO TIOCTICO 600 mg.

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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1200 mg, POVIDONA 44 mg, CROSCARMELOSA SODICA 60 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 3 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL - TALCO) 60 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENAVSES CONTENIENDO 6, 8, 12, 16, 20, 30, 210, 240 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENAVSES CONTENIENDO 6, 8, 12, 16, 20, 30, 210, 240 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 3404

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3404

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO FOLIO 420 OFICINA DE ENTRADAS

8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GABSIK
Ácido tióctico (Ácido α – lipoico)
Comprimidos recubiertos 600mg

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada comprimido recubierto contiene:
Ácido tióctico.....600 mg
Excipientes: dióxido de silicio coloidal 7,00 mg; povidona 44,00 mg; croscarmelosa sódica 60,00 mg; estearato de magnesio 12,00 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 1200,00 mg; (alcohol polivinilico*; polietilenglicol*; dióxido de titanio*; talco*) 60,00 mg; oxido de hierro amarillo 3,00 mg.

* **Nota:** los excipientes del recubrimiento pertenecen a un producto de la marca **LAY AQ P50204P**

Acción terapéutica:
Antioxidante.

Indicaciones:
Trastornos de la sensibilidad debido a polineuropatía diabética

Propiedades Farmacodinámicas
Acción farmacológica
El ácido tióctico (ácido α-lipoico; α -LA) es un cofactor esencial en los complejos multienzimáticos mitocondriales que catalizan la decarboxilación oxidativa de α-cetoácidos tales como piruvato, α-cetoglutarato y α-cetoácidos de cadena ramificada. El ácido tióctico (ácido α -lipoico) y su forma reducida, el ácido dihidrolipolco (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 acetoglutarato deshidrogenasa que regulan la oxidación de la glucosa, se encuentra reducida. La administración de ácido tióctico (acído α -lipoíco) 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 tióctico (ácido α -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.

Acción Farmacocinética
El ácido tióctico (ácido α -lipoico) consiste en una mezcla racémica de sus 2 enantiómeros R(+) y S(-) -α-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

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

FOLIO 421

extensión de la absorción del ácido tióctico (ácido α-lipoico). La neuropatía autónoma gastrointestinal 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/Dosificación-Forma 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 α -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 perdida de la acción terapéutica de este último.
El alcohol reduce el efecto terapéutico del ácido tióctico (ácido α-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 períodos intertratamiento.
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.
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 éstos 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, tumorogenesis, mutagenesis.
No se dispone aún de información respecto a la acción del ácido tióctico (ácido α -lipoico) sobre el feto.
Embarazo y reproducción
No existe aun suficiente experiencia clínica en mujeres embarazadas. En estos casos deberá evaluarse la relación beneficio-riesgo.

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DEL POZO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Lactancia
Por no ser conocido aun si el ácido tióctico (ácido α -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 α -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 descripto síntomas que se asemejan a hipoglucemia, incluyendo mareo, diaforesis, cefalea y alteraciones visuales. En casos muy raros (< 0.01%), síntomas gastrointestinales, por ejemplo nauseas, 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 perdida 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 perdida 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 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, > 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:
Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez
Tel.: (011) 4962 6666 / 2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas
Tel.: (011) 4654 6648
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
Tel.: (011) 4961 8447

Presentación:
Envases conteniendo 6, 8, 12, 16, 20, 30, 210, 240 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Conservación:
Mantener en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.

SAVANT PHARM S.A
CRISTIAN DAMIAN [illegible]
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

3404

ANMAT FOLIO 423 MESA DE ENTRADAS

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:
Revisión:
Lote: **vencimiento:**

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

ANMAT FOLIO 424 FOLIO ESTADO DE TRAMITE

9. PROYECTO DE ROTULO

GABSIK
Ácido tióctico (Ácido α – lipoico)
Comprimidos recubiertos 600mg

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Contenido: 6 comprimidos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:
Ácido tióctico.....600 mg
Excipientes: dióxido de silicio coloidal; povidona; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; celulosa microcristalina; alcohol polivinilico; polietilenglicol; dióxido de titanio; talco; oxido de hierro amarillo.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:
Revisión:
Lote: **Vencimiento:**

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 8, 12, 16, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M.P. 6-21
DIRECTOR TECNICO

3404

ANMAT FOLIO 425 MESA DE ENTRADA

GABSIK
Ácido tióctico (Ácido α – lipoico)
Comprimidos recubiertos 600mg

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Contenido:210 comprimidos recubiertos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:
Ácido tióctico.....600 mg
Excipientes: dióxido de silicio coloidal; povidona; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; celulosa microcristalina; alcohol polivinilico; polietilenglicol; dióxido de titanio; talco; oxido de hierro amarillo.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:
Revisión:
Lote: **Vencimiento:**

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 240 Y 1000 comprimidos recubiertos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TECNICO

3404

ANMAT FOLIO 426 MESA DE ENTRADAS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GABSIK

Ácido tióctico (Ácido α – lipoico)

Comprimidos recubiertos 600 mg

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto
- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:
1. Qué es "GABSIK" y para qué se usa
2. Antes de usar "GABSIK"
3. Cómo usar "GABSIK"
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar "GABSIK"
6. Más información

1. Qué es "GABSIK" y para qué se usa

"GABSIK" es un antioxidante.
Este medicamento se utiliza para tratar trastornos de la sensibilidad debido a la polineuropatía diabética. (daño a los nervios del cuerpo que ocurre debido a niveles altos de azúcar en la sangre por la diabetes).

2. Antes de usar "GABSIK"

No tome "GABSIK" y hable con su médico si:
- Es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes del producto.
- Está embarazada.
- Está amamantando.
- En niños menores de 12 años.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar su medicamento.
Embarazo
No existe aun suficiente experiencia clínica en mujeres embarazadas. En estos casos deberá evaluarse la relación beneficio-riesgo.

Lactancia
Por no ser conocido aun si el ácido tióctico (ácido α -lipoico) pasa a la leche materna, no se recomienda su administración durante la lactancia.

Pediatría

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO MP 6'21
DIRECTOR TECNICO

FO.10 427

No se dispone de información sobre la administración de ácido tióctico (ácido α - lipoico) en los niños.
Geriatría
No se dispone de información fehaciente respecto a la utilización de la forma farmacéutica comprimidos con 600 mg.

Toma de "GABSIK" con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
Dadas las propiedades quelantes y reductoras, no se recomienda su administración conjunta con otros medicamentos.
La administración conjunta con cisplatino ocasiona la perdida de la acción terapéutica de este último.
El alcohol reduce el efecto terapéutico del ácido tióctico (ácido α-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 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.
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 éstos 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.

3. Cómo usar "GABSIK"
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.

4. Posibles efectos adversos
Puede disminuir la glucemia durante la administración de ácido tióctico, consecuencia del mejoramiento en la utilización de glucosa. Se han descripto síntomas que se asemejan a hipoglucemia, incluyendo mareo, diaforesis, cefalea y alteraciones visuales. En casos muy raros (< 0.01%), síntomas gastrointestinales, por ejemplo nauseas, 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 perdida temporal del sentido del gusto.

5. Cómo conservar "GABSIK"
- Mantener en lugar seco a temperatura inferior a 30 ºC.

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M.P. 6-21
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 428 MESA DE ENTRADAS

Composición "GABSIK"
El principio activo es ácido tióctico
Los demás componentes de la fórmula son: dióxido de silicio coloidal; povidona; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; celulosa microcristalina; (alcohol polivinilico; polietilenglicol; dióxido de titanio; talco); oxido de hierro amarillo.

Presentaciones:
Envases conteniendo 6, 8, 12, 16, 20, 30, 210, 240 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTO ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

"Ante cualquier inconveniente con el producto 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"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:
Revisión:
Lote: **Vencimiento:**

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M.P. 21
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-018721-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3404, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por SAVANT PHARM 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: GABSIK

Nombre/s genérico/s: ACIDO TIOCTICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL Nº 19 KM 204, LOCALIDAD EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GABSIK.

Clasificación ATC: A16AX.

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

Indicación/es autorizada/s: TRASTORNO DE LA SENSIBILIDAD DEBIDO A POLINEUROPATIA DIABETICA.

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 12 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1200 mg, POVIDONA 44 mg, CROSCARMELOSA SODICA 60 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 3 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL - TALCO) 60 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENAVSES CONTENIENDO 6, 8, 12, 16, 20, 30, 210, 240 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENAVSES CONTENIENDO 6, 8, 12, 16, 20, 30, 210, 240 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado Nº 57441, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 29 MAY 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3404

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.