



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11074-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 27 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-005452-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005452-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NEUROTIOCT / ACIDO TIOCTICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO TIOCTICO 600 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0767/98 y Certificado N° 46.857.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEUROTIOCT / ACIDO TIOCTICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO TIOCTICO 600 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-23643182-APN-DERM#ANMAT.

**ARTICULO 2°.-** Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.857 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

**ARTICULO 3°.-** Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005452-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.27 10:28:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117554  
Date: 2017.10.27 10:28:31 -0300

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TRB PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°46.857 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: NEUROTIOCT / ACIDO TIOCTICO. Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO TIOCTICO 600 mg.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Acido tioctico 600 mg, Lauril sulfato de sodio 25 mg, Celulosa microcristalina PH200 250 mg, Aerosil 200 (Dióxido de silicio) 5 mg, Croscarmelosa sódica 50 mg, Cellactose 50 mg, Estearato de magnesio 20 mg, Opadray II 85F28751 30 mg, Laca D y C Yellow 10 0,136 mg, Laca FD y C Yellow 6 0,018 mg.-	Cada comprimido recubierto contiene: Acido tioctico 600 mg, Lauril sulfato de sodio 25 mg, Celulosa microcristalina PH200 250 mg, Aerosil 200 (Dióxido de silicio) 5 mg, Croscarmelosa sódica 50 mg, Cellactose 50 mg, Estearato de magnesio 20 mg, LAY AQ P50204P* 30 mg, LACA D y C Yellow 10 0,136 mg, LACA FD y C Yellow 6 0,018 mg. (*)LAY AQ P50204P cada 30 mg contiene: Alcohol polivinílico 12 mg, Polietilenglicol 3350 6,09 mg, Talco 4,41 mg, Dióxido de titanio 7,50 mg.-

IF-2017-23643182-APN-DERM#ANMAT

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-005452-17-9

JFS

IF-2017-23643182-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-23643182-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 10 de Octubre de 2017

**Referencia:** Anexo 5452-17-9 Certif 46857

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.10 10:35:42 -03'00'

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.10 10:35:44 -03'00'