



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº 5375

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021761-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

u  
g



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 5375

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección 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 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

6.  
S.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN Nº 6575**

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 THYROZOL y nombre/s genérico/s TIAMAZOL, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. 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 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

7

7



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

**DISPOSICIÓN N° 5375**

comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-021761-09-5

DISPOSICIÓN N°: 5375

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5 3 7 5**

Nombre comercial: THYROZOL

Nombre/s genérico/s: TIAMAZOL

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Merck KGaA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Frankfurter Str. 250 Darmstadt

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: MARCONI 877 CARLOS  
SPEGAZZINI PCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: THYROZOL 5 MG.

Clasificación ATC: H03BB02 .

03  
87



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del hipertiroidismo incluyendo: a) tratamiento conservador del hipertiroidismo, en especial en presencia de bocio leve o ante la ausencia de bocio. b) Preparación para la cirugía en todas las formas de hipertiroidismo. c) Preparación para el tratamiento con iodo radioactivo en especial en pacientes con hipertiroidismo grave. d) Terapia intermedia después del tratamiento con Iodo radioactivo e) Tratamiento profiláctico en pacientes con hipertiroidismo subclínico, adenomas autónomos o antecedentes de hipertiroidismo, en los que la exposición al iodo resulta indispensable (por ej exámenes con medio de contraste que contienen iodo).

Concentración/es: 5 MG de TIAMAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: TIAMAZOL 5 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, TALCO 6 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 200 MG, CELULOSA 10 MG, ALMIDON DE MAIZ 20 MG, POLI (O-CARBOXIMETIL)ALMIDON SAL SODICA 2 MG, HIPROMELOSA 2910/15 3 MG. CUBIERTA: HIPROMELOSA 3.21MG, DIÓXIDO DE TITANIO (E171) 1.43MG, MACROGOL 400 0.790MG, DIMETICONA 100 0.160MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (E 172) 0.040MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos en blisters los 2 últimos para Uso Exclusivo en Hospitales.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos en blisters los 2 últimos para Uso Exclusivo en Hospitales.

Período de vida Útil: 48 meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente no superior a 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: THYROZOL 10 MG.

Clasificación ATC: H03BB2.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del hipertiroidismo incluyendo: a) tratamiento conservador del hipertiroidismo, en especial en presencia de bocio leve o ante la ausencia de bocio. b) Preparación para la cirugía en todas las formas de hipertiroidismo. c) Preparación para el tratamiento con yodo radioactivo en especial en pacientes con hipertiroidismo grave. d) Terapia intermedia después del tratamiento con Iodo radioactivo e) Tratamiento profiláctico en pacientes con hipertiroidismo subclínico, adenomas autónomos o antecedentes de hipertiroidismo, en los que la exposición al yodo resulta indispensable (por ej exámenes con medio de contraste que contienen yodo).

Concentración/es: 10 MG de TIAMAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

51  
A



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Genérico/s: TIAMAZOL 10 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, TALCO 6 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 195 MG, CELULOSA 10 MG, ALMIDON DE MAIZ 20 MG, POLI(O-CARBOXIMETIL)ALMIDON SAL SODICA 2 MG, HIPROMELOSA 2910/15 3 MG. CUBIERTA: HIPROMELOSA 2910/15 3.21MG, DIÓXIDO DE TITANIO (E 171) 0.890MG, MACROGOL 400 0.790MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (E 172) 0.540MG, DIMETICONA 100 0.160MG, OXIDO DE HIERRO ROJO (E 172) 0.004MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos en blisters los 2 últimos para Uso Exclusivo en Hospitales.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos en blisters los 2 últimos para Uso Exclusivo en Hospitales.

Período de vida Útil: 48 meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente no superior a 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS .

Nombre Comercial: THYROZOL 20 MG.

Clasificación ATC: H03BB02 .

0:  
A





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

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del hipertiroidismo incluyendo: a) tratamiento conservador del hipertiroidismo, en especial en presencia de bocio leve o ante la ausencia de bocio. b) Preparación para la cirugía en todas las formas de hipertiroidismo. c) Preparación para el tratamiento con yodo radioactivo en especial en pacientes con hipertiroidismo grave. d) Terapia intermedia después del tratamiento con Iodo radioactivo e) Tratamiento profiláctico en pacientes con hipertiroidismo subclínico, adenomas autónomos o antecedentes de hipertiroidismo, en los que la exposición al yodo resulta indispensable (por ej exámenes con medio de contraste que contienen yodo).

Concentración/es: 20 MG de TIAMAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: TIAMAZOL 20 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, TALCO 6 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 185 MG, CELULOSA 10 MG, ALMIDON DE MAIZ 20 MG, POLI(O-CARBOXIMETIL)ALMIDON SAL SODICA 2 MG, HIPROMELOSA 2910/15 3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos en blisters los 2 últimos para Uso Exclusivo en Hospitales.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos en blisters los 2 últimos para Uso Exclusivo en Hospitales.

U

7



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Período de vida Útil: 48 meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente no superior a 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 5376

Handwritten marks on the left side of the page, including a large stylized signature.

Handwritten signature of Dr. Otto A. Orsinger.

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 5375

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

**PROYECTO DE RÓTULO**



**THYROZOL 20 mg**

**5 3 7 5**

**TIAMAZOL 20 mg**

**Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada comprimido recubierto de Thyrozol 20 mg contiene:

Tiamazol	20 mg
Lactosa monohidrato	185.00 mg
Almidón de maíz	20.00 mg
Celulosa en polvo	10.00 mg
Talco	6.00 mg
Hipromelosa 2910/15	3.00 mg
Estearato de magnesio	2.00 mg
Poli(o-carboximetil)almidón, sal sódica	2.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2.00 mg
<b>Cubierta:</b>	
Hipromelosa 2910/15	3.21 mg
Dióxido de titanio (E 171)	0.540 mg
Macrogol 400	0.790 mg
Dimeticona 100	0.160 mg
Óxido de hierro marrón (E 172)	1.250 mg

**Posología y forma de administración**

Ver prospecto adjunto

**Presentación**

Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Conservar a temperatura ambiente no superior a 25°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Elaborado en: Merck KGaA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, Alemania

Importado y distribuido por Merck Química Argentina SAIC - Tronador 4890, Buenos Aires

Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania

Director técnico: María Eugenia Butti, Farmacéutica.

Nota: El presente proyecto de rótulo es idéntico para la presentación de 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

**PROYECTO DE RÓTULO**

5375



**THYROZOL 5 mg**

**TIAMAZOL 5 mg**

**Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada comprimido recubierto de **Thyrozol 5 mg** contiene:

Tiamazol	5.00 mg
Lactosa monohidrato	200.00 mg
Almidón de maíz, polvo fino	20.00 mg
Celulosa en polvo	10.00 mg
Talco	6.00 mg
Hipromelosa 2910/15	3.00 mg
Estearato de magnesio	2.00 mg
Poli(o-carboximetil)almidón, sal sódica	2.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2.00 mg
<b>Cubierta:</b>	
Hipromelosa	3.21 mg
Dióxido de titanio (E 171)	1.43 mg
Macrogol 400	0.790 mg
Dimeticona 100	0.160 mg
Óxido de hierro amarillo (E 172)	0.040 mg

**Posología y forma de administración**

Ver prospecto adjunto

**Presentación**

Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Conservar a temperatura ambiente no superior a 25°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Elaborado en: Merck KGaA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, Alemania

Importado y distribuido por Merck Química Argentina SAIC - Tronador 4890, Buenos Aires

Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania

Director técnico: María Eugenia Butti, Farmacéutica.

Nota: El presente proyecto de rótulo es idéntico para la presentación de 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA MODERADA Dic-09  
M.P. 14216 - M.N. 12.048

**PROYECTO DE RÓTULO**

5 3 7 5



**THYROZOL 10 mg**

**TIAMAZOL 10 mg**

**Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

**Fórmula cuali-cuantitativa**

Cada comprimido recubierto de **Thyrozol 10 mg** contiene:

Tiamazol	10.00 mg
Lactosa monohidrato	195.00 mg
Almidón de maíz	20.00 mg
Celulosa en polvo	10.00 mg
Talco	6.00 mg
Hipromelosa 2910/15	3.00 mg
Estearato de magnesio	2.00 mg
Poli(o-carboximetil)almidón, sal sódica	2.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2.00 mg
<u>Cubierta:</u>	
Hipromelosa 2910/15	3.21 mg
Dióxido de titanio (E 171)	0.890 mg
Macrogol 400	0.790 mg
Óxido de hierro amarillo (E 172)	0.540 mg
Dimeticona 100	0.160 mg
Óxido de hierro rojo (E 172)	0.004 mg

**Posología y forma de administración**

Ver prospecto adjunto

**Presentación**

Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos

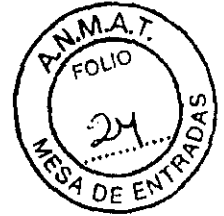
Conservar a temperatura ambiente no superior a 25°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° .....  
Elaborado en: Merck KGaA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, Alemania  
Importado y distribuido por Merck Química Argentina SAIC - Tronador 4890, Buenos Aires  
Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania  
Director técnico: María Eugenia Butti, Farmacéutica.

Nota: El presente proyecto de rótulo es idéntico para la presentación de 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

5 3 7 5



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**THYROZOL 5, 10, 20 mg**

**TIAMAZOL 5, 10, 20 mg**

**Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

**1. FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

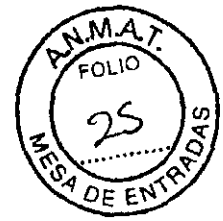
Cada comprimido recubierto de **Thyrozol 5 mg** contiene:

Tiamazol	5.00 mg
Lactosa monohidrato	200.00 mg
Almidón de maíz, polvo fino	20.00 mg
Celulosa en polvo	10.00 mg
Talco	6.00 mg
Hipromelosa 2910/15	3.00 mg
Estearato de magnesio	2.00 mg
Poli(o-carboximetil)almidón, sal sódica	2.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2.00 mg
<u>Cubierta:</u>	
Hipromelosa	3.21 mg
Dióxido de titanio (E 171)	1.43 mg
Macrogol 400	0.790 mg
Dimeticona 100	0.160 mg
Óxido de hierro amarillo (E 172)	0.040 mg

Cada comprimido recubierto de **Thyrozol 10 mg** contiene:

Tiamazol	10.00 mg
Lactosa monohidrato	195.00 mg
Almidón de maíz	20.00 mg
Celulosa en polvo	10.00 mg
Talco	6.00 mg
Hipromelosa 2910/15	3.00 mg
Estearato de magnesio	2.00 mg
Poli(o-carboximetil)almidón, sal sódica	2.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2.00 mg
<u>Cubierta:</u>	
Hipromelosa 2910/15	3.21 mg
Dióxido de titanio (E 171)	0.890 mg
Macrogol 400	0.790 mg
Óxido de hierro amarillo (E 172)	0.540 mg
Dimeticona 100	0.160 mg
Óxido de hierro rojo (E 172)	0.004 mg

5375



Cada comprimido recubierto de Thyrozol 20 mg contiene:

Tiamazol	20 mg
Lactosa monohidrato	185.00 mg
Almidón de maíz	20.00 mg
Celulosa en polvo	10.00 mg
Talco	6.00 mg
Hipromelosa 2910/15	3.00 mg
Estearato de magnesio	2.00 mg
Poli(o-carboximetil)almidón, sal sódica	2.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2.00 mg
<u>Cubierta:</u>	
Hipromelosa 2910/15	3.21 mg
Dióxido de titanio (E 171)	0.540 mg
Macrogol 400	0.790 mg
Dimeticona 100	0.160 mg
Óxido de hierro marrón (E 172)	1.250 mg

## 2. ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antitiroideo.

## 3. INDICACIONES

Tratamiento del hipertiroidismo incluyendo

- Tratamiento conservador del hipertiroidismo, en especial en presencia de bocio leve o ante la ausencia de bocio,
- Preparación para la cirugía en todas las formas de hipertiroidismo,
- Preparación para el tratamiento con yodo radioactivo en especial en pacientes con hipertiroidismo grave,
- Terapia intermedia después del tratamiento con yodo radioactivo,
- Tratamiento profiláctico en pacientes con hipertiroidismo sub-clínico, adenomas autónomos o antecedentes de hipertiroidismo, en los que la exposición al yodo resulta indispensable (por ejemplo, exámenes con medios de contraste que contienen yodo).

## 4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo fármaco-terapéutico: preparado antitiroideo, derivado de imidazol que contiene azufre.

Código ATC: H03BB02





Tiamazol inhibe la incorporación dependiente de la dosis de iodo en la tirosina, y por lo tanto la síntesis de las hormonas tiroideas. Esta propiedad permite el tratamiento sintomático del hipertiroidismo sin importar su origen. En la actualidad no se puede definir con certeza el hecho de que tiamazol asimismo afecte el "curso natural" adoptado por la clase de hipertiroidismo inducido inmunológicamente (enfermedad de Graves), es decir, que suprima al proceso inmunopatogénico subyacente. La liberación de la hormona tiroidea previamente sintetizada de la tiroides no se ve afectada. Esto explica el porqué del período de latencia hasta la normalización de las concentraciones serológicas de tiroxina y de triiodotironina, y por ende, la mejora clínica difiere en casos individuales. El hipertiroidismo debido a la liberación de hormonas después de la destrucción de las células tiroideas, por ejemplo, después de la terapia con iodo radioactivo o en la tiroiditis tampoco se ve afectado.

#### 4.2 Propiedades farmacocinéticas

Tiamazol se absorbe rápidamente y por completo. Después de la administración, los niveles serológicos máximos se alcanzan dentro de las 0,4 a las 1,2 horas. La unión a las proteínas es insignificadamente baja. Tiamazol se acumula en la tiroides donde se metaboliza muy lentamente. A pesar de los niveles serológicos fluctuantes, la acumulación de tiamazol en la glándula tiroidea aún lleva a una meseta de concentración. Esto resulta en una duración de la acción de prácticamente 24 horas para una dosis única. De acuerdo con el conocimiento actual, la cinética de tiamazol es independiente de la función tiroidea. La vida media de eliminación es de aproximadamente 3 a 6 horas y es prolongada en la insuficiencia hepática). Tiamazol se elimina por vía renal y biliar; la excreción en las heces es baja, y sugiere la circulación entero hepática. El 70% de la sustancia se excreta por los riñones dentro de las 24 horas. Solamente una pequeña cantidad se excreta sin cambios. Actualmente, no existe experiencia disponible sobre la actividad farmacológica de los metabolitos. Existe información limitada sobre la farmacocinética en pacientes con deterioro renal y hepático (véase la sección Posología y Administración). No existe información disponible con la administración de dosis continuadas (véase la sección Posología y Administración).

#### 4.3 Datos de seguridad preclínica

Los datos de seguridad preclínica son limitados.

La información de toxicidad con una dosis única demuestra que el potencial tóxico agudo de tiamazol es bajo.

En estudios con repetición de dosis, se observó la depresión de la médula ósea con niveles de dosis que eran considerablemente superiores que los niveles de dosis terapéutica.

Los estudios de genotoxicidad no revelaron evidencias de efectos mutagénicos o clastogénicos.

En un estudio de dos años de duración de toxicidad crónica en ratas no se observaron hallazgos relevantes a excepción de los efectos farmacológicos sobre la tiroides. En un estudio crónico en ratones de dos años de duración, se observó una mayor incidencia de hepatomas, que no alcanzó un nivel estadísticamente significativo, cuando se administró tiamazol a una concentración de 500 mg/l en agua potable. La importancia de este último hallazgo es cuestionable y los criterios de la IARC (*International Agency for Research of Cancer*) o de la NTP (*National Toxicology Program*) no clasifican al tiamazol como un carcinógeno.

### 5. POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Tiamazol es el metabolito activo de carbimazol, pero 1 mg de tiamazol no es equivalente a 1 mg de carbimazol. Esto debe tenerse en cuenta al iniciar el tratamiento con tiamazol o en el caso de

un cambio de carbimazol a tiamazol. Se deben observar las siguientes recomendaciones de dosificación.

Los comprimidos se pueden dividir en mitades iguales.

#### Recomendaciones generales de la dosis

- *Dosis en adultos*

Dependiendo de la gravedad de la enfermedad y del suministro de yodo, el tratamiento por lo general comienza con dosis iniciales de tiamazol de entre 10 a 40 mg. En muchos casos, la inhibición de la producción de la hormona tiroidea puede lograrse con dosis iniciales de 20 a 30 mg de tiamazol por día. En casos más leves, una dosis de bloqueo total puede no resultar necesaria; por lo tanto, se puede considerar una dosis inicial menor. En casos graves de hipertiroidismo, se puede precisar una dosis inicial de 40 mg de tiamazol.

La dosis se ajusta en forma individual dependiendo de la condición metabólica del paciente, de acuerdo a lo indicado por el desarrollo de la condición de la hormona tiroidea.

Para la terapia de mantenimiento, se recomienda una de las siguientes opciones de tratamiento:

- a) Dosis de mantenimiento diario de 5 a 20 mg de tiamazol junto con levotiroxina, para evitar el hipotiroidismo.
- b) Monoterapia con dosis diarias de 2,5 a 10 mg de tiamazol.

El hipertiroidismo inducido por yodo puede requerir dosis más elevadas.

- *Dosis en niños*

La dosis promedio inicial en niños es de 0,5 mg de tiamazol/ kg peso corporal por día. Una vez normalizada la función tiroidea, la dosis se reduce en forma gradual a una dosis de mantenimiento inferior, que depende de la condición metabólica del paciente. Se puede requerir tratamiento adicional con levotiroxina para evitar el hipotiroidismo.

#### Terapia conservadora en el hipertiroidismo

El objetivo de la terapia es lograr una condición metabólica eutiroidea y una remisión a largo plazo después de la duración limitada del tratamiento. Dependiendo de la selección de pacientes tratados, se puede llegar a lograr una remisión en el 50% de los casos como máximo. Las tasas de remisión informadas varían considerablemente sin que los motivos subyacentes hayan sido aclarados por completo. La clase de hipertiroidismo (inmunogénico o no), la duración del tratamiento, la dosis de tiamazol como así también el suministro de yodo iatrogénico constituyen probablemente factores influyentes.

En la terapia conservadora de hipertiroidismo, el tratamiento por lo general continúa durante un periodo de 6 meses a 2 años (1 año en promedio). Estadísticamente, la probabilidad de remisión aumenta con la duración del tratamiento. En los casos en que no puede lograrse la remisión de la enfermedad y que no se aplican medidas terapéuticas definitivas o estas son rechazadas, tiamazol puede emplearse como terapia anti tiroidea a largo plazo con la menor dosis posible, sin el agregado de levotiroxina o con pequeñas cantidades de esta sustancia.

Los pacientes con agrandamiento de la glándula tiroidea y con constricción de la traquea deberían someterse a un tratamiento a corto plazo con tiamazol, si es que lo hacen, dado que la administración a largo plazo puede provocar el crecimiento de la glándula. Puede resultar necesario supervisar el tratamiento muy exhaustivamente (nivel de TSH, lumen traqueal). Es preferible que el tratamiento se combine con la administración adicional de levotiroxina.



### **Terapia pre-quirúrgica**

La terapia previa temporaria (de 3 a 4 semanas o durante un período de tiempo mayor, en casos individuales) puede ayudar a lograr una condición metabólica eutiroidea, por ende, reduciendo los riesgos quirúrgicos.

Se debe realizar la cirugía tan pronto como el paciente se encuentre eutiroideo. De lo contrario, se deberá administrar levotiroxina en forma complementaria. El tratamiento debe finalizar el día antes de la cirugía.

La creciente fragilidad y el riesgo de hemorragia del tejido tiroideo provocado por el tiamazol pueden compensarse con la administración pre quirúrgica de una alta dosis de yodo en los diez días anteriores a la cirugía (terapia con yodo de Plummer).

### **Tratamiento previo a la terapia con yodo radioactivo**

Alcanzar el metabolismo eutiroideo antes del inicio de la terapia con yodo radioactivo es importante en especial en casos de hipertiroidismo grave, dado que en casos aislados han ocurrido crisis tirotóxicas pos terapéuticas, después de dicha terapia sin tratamiento previo.

Nota: Los derivados de la tiamida pueden reducir la radio sensibilidad del tejido tiroideo. En la terapia programada con yodo radioactivo de adenomas autónomos se deberá evitar la activación del tejido paraneoplásico mediante un tratamiento previo.

### **Terapia anti tiroidea Intermedia, después de la terapia con yodo radioactivo**

La duración y la dosis del tratamiento deben ajustarse en forma individual dependiendo de la gravedad del cuadro clínico y del período estimado hasta que la terapia con yodo radiactivo comience a surtir efectos (aproximadamente 4 a 6 meses).

### **Tratamiento profiláctico de pacientes con riesgo de hipertiroidismo como consecuencia de la administración de sustancias que contienen yodo a los fines del diagnóstico**

En general, las dosis diarias de 10 a 20 mg de tiamazol y/o de 1 g de perclorato se administran durante aproximadamente 10 días (por ejemplo, para los medios de contraste excretados por vía renal). La duración del tratamiento depende del período durante el cual la sustancia que contiene yodo es retenida en el cuerpo.

### **Poblaciones especiales**

En pacientes con deterioro hepático, el clearance plasmático de tiamazol se encuentra reducido. Por lo tanto, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y los pacientes deben monitorearse cuidadosamente.

Dado que no existe información suficiente con respecto a la conducta farmacocinética de Tiamazol en pacientes con disfunción renal, se recomienda el ajuste de la dosis individual bajo estrecha supervisión. La dosis debe mantenerse lo más reducida posible.

Aunque no se espera la acumulación de la dosis en pacientes ancianos, se recomienda el ajuste de la dosis individual bajo estrecha supervisión.

### **Administración**

Los comprimidos deben tragarse enteros con abundante líquido.

Dic-09  
MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA  
M.P. 14318 - M.N. 12.048



Durante el tratamiento inicial del hipertiroidismo con dosis elevadas, las dosis diarias indicadas precedentemente pueden subdividirse y administrarse a intervalos regulares durante el transcurso del día.

La dosis de mantenimiento puede administrarse una vez en la mañana durante el desayuno o después.

## 6. CONTRAINDICACIONES

No se debe emplear Thyrozol en pacientes con

- Hipersensibilidad a tiamazol, a otros derivados de tionamida o a cualquiera de los excipientes,
- Trastornos moderados a severos en los recuentos sanguíneos (granulocitopenia),
- Colestasis pre existente no provocada por el hipertiroidismo,
- Daño anterior a la médula ósea después del tratamiento con tiamazol o carbimazol.

La terapia combinada con tiamazol y con las hormonas tiroideas está contraindicada durante el embarazo (véase la sección Embarazo y lactancia).

## 7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO

Thyrozol no debe emplearse en pacientes con

- Antecedentes de reacciones leves de hipersensibilidad (por ejemplo, rash alérgico, prurito).

Tiamazol sólo debe emplearse en tratamientos a corto plazo y bajo la estricta supervisión en pacientes con

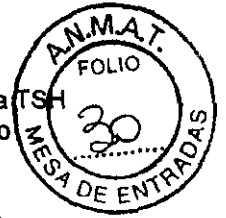
- Agrandamiento de la glándula tiroidea con constricción de la traquea debido al riesgo de crecimiento de esta glándula.

Se ha informado que la agranulocitosis aparece en aproximadamente 0,3 a 0,6% de los casos, y se debe prestar atención a los síntomas de los pacientes (estomatitis, faringitis, fiebre) antes del inicio del tratamiento. En general aparece durante las primeras semanas del tratamiento, pero puede inclusive manifestarse algunos meses después de iniciado el tratamiento y cuando se reinstituye. Se recomienda supervisar estrictamente el hemograma antes y después de iniciado el tratamiento, en especial en los casos con granulocitopenia pre existente leve. En el supuesto de observarse cualquiera de estos síntomas, en especial durante las primeras semanas de tratamiento, los pacientes deben comunicarse con su médico de inmediato a fin de que se les realice un hemograma. Si se confirma la agranulocitosis, es necesario suspender la administración del producto medicinal.

Otras reacciones adversas mielotóxicas son raras con las dosis recomendadas. Han sido informadas con frecuencia en relación con las dosis muy elevadas de tiamazol (alrededor de 120 mg por día). Estas dosis deberían reservarse para indicaciones especiales (formas graves de la enfermedad, crisis tirotóxica). La ocurrencia de toxicidad en la médula ósea durante el tratamiento con tiamazol requiere la suspensión del producto medicinal, y de ser necesario, el cambio a un producto medicinal anti tiroideo perteneciente a otro grupo de sustancias.

El exceso en la dosis puede llevar al hipotiroidismo clínico o sub clínico y al crecimiento de la glándula tiroidea debido al incremento de TSH. Por lo tanto, la dosis de tiamazol debe reducirse al alcanzar la condición metabólica eutiroidea, y de ser necesario, se deberá administrar levotiroxina en forma adicional. No resulta útil suspender el tratamiento con tiamazol por completo y continuar con levotiroxina solamente.

Dic-09  
 MARIA EUGENIA BUTTI  
 DIRECTORA TÉCNICA/ABODERADA  
 M.P. 14316 - M.N. 12.048



El crecimiento de la glándula mientras se administra tiamazol a pesar de la supresión de la TSH es la consecuencia de la enfermedad subyacente y no puede prevenirse con el tratamiento adicional con levotiroxina.

Resulta crucial alcanzar niveles normales de TSH para minimizar el riesgo de ocurrencia o deterioro de la orbitopatía endócrina. Sin embargo, esta condición resulta con frecuencia independiente del curso que sigue la enfermedad tiroidea. Esta complicación no es un motivo para modificar el régimen de tratamiento adecuado, y no debe considerarse como una reacción adversa a la terapia implementada en forma correcta.

Puede aparecer el hipotiroidismo tardío con un bajo porcentaje, después del tratamiento anti tiroideo, sin ablativos adicionales. Probablemente esto no constituya una reacción adversa al producto medicinal, pero debe considerarse como un proceso destructivo e inflamatorio en el parénquima de la tiroides debido a la enfermedad subyacente.

La reducción en el consumo de energía aumentado a nivel patológico en el hipertiroidismo puede llevar a un aumento en el peso corporal (en general deseado) durante el tratamiento con tiamazol. Se debe informar a los pacientes de que la mejora en el cuadro clínico indica la normalización de su consumo de energía.

Thyrozol contiene lactosa, por lo tanto no está recomendado en pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa.

#### 7.1 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La deficiencia de iodo aumenta la respuesta de la tiroides al tiamazol mientras que el exceso de iodo disminuye la respuesta. Se desconocen otras interacciones directas con otros productos medicinales. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el metabolismo y la eliminación de otros productos medicinales pueden acelerarse en el hipertiroidismo. Se normalizan en correlación con la creciente normalización de la función tiroidea. La dosis puede ajustarse siempre que sea necesario.

Asimismo, existen evidencias de que la correlación de hipertiroidismo puede normalizar la creciente actividad de los anticoagulantes en pacientes hipertiroides.

#### 7.2 Embarazo y lactancia

En general, el embarazo posee un efecto positivo sobre el hipertiroidismo. Sin embargo, generalmente se requiere el tratamiento del hipertiroidismo en los primeros meses del embarazo. El hipertiroidismo sin tratar durante el embarazo puede llevar a complicaciones serias tales como partos prematuros y malformaciones. Sin embargo, el hipotiroidismo provocado por el tratamiento con dosis inadecuadas de tiamazol también está asociado con una tendencia hacia el aborto.

Tiamazol atraviesa la barrera placentaria y en la sangre fetal, llega a concentraciones iguales a aquellas encontradas en el suero materno. A dosis inadecuadas, esto puede conducir al agrandamiento de la glándula tiroidea y al hipotiroidismo en el feto como así también a la reducción en el peso corporal al nacer. Existen informes repetidos de aplasia cutis parcial en la cabeza de los neonatos nacidos de mujeres tratadas con tiamazol. Este defecto se curó espontáneamente a las pocas semanas.

Asimismo, se ha asociado un cierto patrón de diversas malformaciones a un tratamiento con elevadas dosis de tiamazol durante las primeras semanas del embarazo, es decir, coanalatresia, atresia esofágica, pezones hipoplásicos, retardo mental como así también retardo en el desarrollo motor. En contraposición, diversos estudios de casos sobre la exposición prenatal al tiamazol no han revelado trastornos en el desarrollo morfológico ni la afección en el desarrollo de la tiroides o sobre otra clase de desarrollo intelectual y físico en niños.

5375



Dado que los efectos embriotóxicos no pueden descartarse por completo, Thyrozol debe ser solamente administrado durante el embarazo luego de una estricta evaluación riesgo beneficio y solamente con la menor dosis efectiva sin la administración adicional de hormonas tiroideas.

El tiamazol se excreta en la leche humana donde llega a concentraciones correspondientes a los niveles serológicos maternos, de modo que existe el riesgo de hipotiroidismo en el niño.

La lactancia es posible durante el tratamiento con tiamazol; sin embargo, solamente podrán emplearse dosis bajas de hasta 10 mg por día sin la administración adicional de hormonas tiroideas.

La función de la glándula tiroidea en el neonato debe monitorearse en forma periódica.

### 7.3 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Tiamazol no tiene influencia alguna sobre la capacidad de conducir y de utilizar maquinarias.

## 8. EFECTOS ADVERSOS

La evaluación de los efectos colaterales se base en las siguientes definiciones de frecuencias:

Muy Frecuentes  $\geq 1/10$   
Frecuentes  $\geq 1/100, < 1/10$   
Poco Frecuentes  $\geq 1/1.000, < 1/100$   
Raros  $\geq 1/10.000, < 1/1.000$   
Muy Raros  $< 1/10.000$

### Trastornos del sistema linfático y de la sangre

#### *Poco Frecuentes*

La agranulocitosis aparece en aproximadamente el 0,3 al 0,6% de los casos. Puede aún manifestarse a las semanas o meses después del inicio del tratamiento y requiere la suspensión del producto medicinal. La mayoría de los casos disminuye en forma espontánea.

#### *Muy Raros*

Trombocitopenia. Pancitopenia. Linfadenopatía generalizada.

### Trastornos endócrinos

#### *Muy Raros*

Síndrome autoinmune a la Insulina (con una pronunciada disminución en el nivel de glucosa en sangre).

### Trastornos del sistema nervioso

#### *Raros*

Los trastornos en el sentido del gusto (disgeusia, ageusia) aparecen pocas veces; retroceden al suspender el tratamiento. Sin embargo, el regreso a lo normal puede demorar varias semanas.

#### *Muy Raros*

Neuritis. Polineuropatía.

MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TIPOLOGO APODERADA  
M.P. 14316 - M.N. 21048

## Trastornos gastrointestinales

### *Muy Raros*

Inflamación aguda de la glándula salival.

## Trastornos hepatobiliares

### *Muy Raros*

Se han descrito casos individuales de ictericia colestásica o de hepatitis tóxica. Los síntomas por lo general disminuyen al suspender el tratamiento con el producto medicinal. Los signos clínicamente inadvertidos de colestasis durante el tratamiento deben diferenciarse de los trastornos provocados por el hipertiroidismo, tales como un aumento en GGT (Gamma Glutamil Transferasa) y la fosfatasa alcalina o su isoenzima ósea específica.

## Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

### *Muy Frecuentes*

Reacciones alérgicas en la piel de diverso grado (prurito, rash, urticaria). En general son leves y con frecuencia retroceden con el tratamiento continuo.

### *Muy Raros*

Formas graves de reacciones alérgicas en la piel incluida la dermatitis generalizada. Alopecia. Lupus eritematoso provocado por fármacos.

## Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

### *Frecuentes*

Puede aparecer la artralgia en forma gradual e inclusive después de varios meses de tratamiento.

## Trastornos generales y condición en el sitio de la administración

### *Raros*

Fiebre de origen farmacológico.

## 9. SOBREDOSIS

La sobredosis lleva al hipotiroidismo con los síntomas correspondientes de un metabolismo reducido, y, por medio del efecto de retroalimentación, a la activación de la adenohipófisis con el subsiguiente agrandamiento de la glándula tiroidea. Esto puede evitarse con la reducción de la dosis tan pronto se logre la condición metabólica eutiroidea, y de ser necesario, mediante la administración adicional de levotiroxina (véase sección Posología y Administración).

Se desconocen las consecuencias negativas derivadas de la ingesta accidental de elevadas dosis de tiamazol.

En caso de sospecha de una sobredosis con THYROZOL, dirigirse al hospital más cercano o contactar los siguientes Centros de Toxicología:

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

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

5375



Dic-09  
MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA  
M.P. 14316 M.N. 12.048

375



#### 10. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no superior a 25°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

#### 11. PRESENTACIONES

Envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos en blisters, los 2 últimos para Uso Exclusivo en Hospitales.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° .....  
Elaborado en: Merck KGaA – Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, Alemania  
Importado y distribuido por Merck Química Argentina SAIC - Tronador 4890, Buenos Aires  
Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania  
Director técnico: María Eugenia Butti, Farmacéutica.

Dic 08  
MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA  
M.P. 11316 - M.R. 12.048





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021761-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5375, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial THYROZOL

Nombre/s genérico/s TIAMAZOL

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Merck KGaA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Frankfurter Str. 250 Darmstadt

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: MARCONI 877 CARLOS SPEGAZZINI PCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

Nombre Comercial: THYROZOL 5 MG.

Clasificación ATC: H03BB02 .

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del hipertiroidismo incluyendo: a) tratamiento conservador del hipertiroidismo, en especial en presencia de bocio leve o ante la ausencia de bocio. b) Preparación para la cirugía en todas las formas de hipertiroidismo. c) Preparación para el tratamiento con yodo radioactivo en especial en pacientes con hipertiroidismo grave. d) Terapia intermedia después del tratamiento con yodo radioactivo e) Tratamiento profiláctico en pacientes con hipertiroidismo subclínico, adenomas autónomos o antecedentes de hipertiroidismo, en los que la exposición al yodo resulta indispensable (por ej exámenes con medio de contraste que contienen yodo).

Concentración/es: 5 MG de TIAMAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: TIAMAZOL 5 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, TALCO 6 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 200 MG, CELULOSA 10 MG, ALMIDON DE MAIZ 20 MG, POLI (O-CARBOXIMETIL)ALMIDON SAL SODICA 2 MG, HIPROMELOSA 2910/15 3 MG. CUBIERTA: HIPROMELOSA 3.21MG, DIÓXIDO DE TITANIO (E171) 1.43MG, MACROGOL 400 0.790MG, DIMETICONA 100 0.160MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (E 172) 0.040MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

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

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos en blisters los 2 últimos para Uso Exclusivo en Hospitales.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos en blisters los 2 últimos para Uso Exclusivo en Hospitales.

Período de vida Útil: 48 meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente no superior a 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: THYROZOL 10 MG.

Clasificación ATC: H03BB2.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del hipertiroidismo incluyendo: a) tratamiento conservador del hipertiroidismo, en especial en presencia de bocio leve o ante la ausencia de bocio. b) Preparación para la cirugía en todas las formas de hipertiroidismo. c) Preparación para el tratamiento con yodo radioactivo en especial en pacientes con hipertiroidismo grave. d) Terapia intermedia después del tratamiento con Iodo radioactivo e) Tratamiento profiláctico en pacientes con hipertiroidismo subclínico, adenomas autónomos o antecedentes de hipertiroidismo, en los que la exposición al yodo resulta indispensable (por ej exámenes con medio de contraste que contienen yodo).

Concentración/es: 10 MG de TIAMAZOL.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: TIAMAZOL 10 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, TALCO 6 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 195 MG, CELULOSA 10 MG, ALMIDON DE MAIZ 20 MG, POLI(O-CARBOXIMETIL)ALMIDON SAL SODICA 2 MG, HIPROMELOSA 2910/15 3 MG. CUBIERTA: HIPROMELOSA 2910/15 3.21MG, DIÓXIDO DE TITANIO (E 171) 0.890MG, MACROGOL 400 0.790MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (E 172) 0.540MG, DIMETICONA 100 0.160MG, OXIDO DE HIERRO ROJO (E 172) 0.004MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos en blisters los 2 últimos para Uso Exclusivo en Hospitales.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos en blisters los 2 últimos para Uso Exclusivo en Hospitales.

Período de vida Útil: 48 meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente no superior a 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS .

Nombre Comercial: THYROZOL 20 MG.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

Clasificación ATC: H03BB02.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del hipertiroidismo incluyendo: a) tratamiento conservador del hipertiroidismo, en especial en presencia de bocio leve o ante la ausencia de bocio. b) Preparación para la cirugía en todas las formas de hipertiroidismo. c) Preparación para el tratamiento con yodo radioactivo en especial en pacientes con hipertiroidismo grave. d) Terapia intermedia después del tratamiento con yodo radioactivo e) Tratamiento profiláctico en pacientes con hipertiroidismo subclínico, adenomas autónomos o antecedentes de hipertiroidismo, en los que la exposición al yodo resulta indispensable (por ej exámenes con medio de contraste que contienen yodo).

Concentración/es: 20 MG de TIAMAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: TIAMAZOL 20 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, TALCO 6 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 185 MG, CELULOSA 10 MG, ALMIDON DE MAIZ 20 MG, POLI(O-CARBOXIMETIL)ALMIDON SAL SODICA 2 MG, HIPROMELOSA 2910/15 3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos en blisters los 2 últimos para Uso Exclusivo en Hospitales.



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

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos en blisters los 2 últimos para Uso Exclusivo en Hospitales.

Período de vida Útil: 48 meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente no superior a 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. el Certificado N° 55783, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 16 SEP 2010 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**5 3 7 5**

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