



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-841-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000312-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000312-17-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial HEPA-PROTECT y nombre/s genérico/s ACIDO TIOCTICO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 12/09/2018 11:53:25, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 12/09/2018 11:53:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 12/09/2018 11:53:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 12/09/2018 11:53:25.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000312-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.09 14:44:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.10.09 14:44:10 -0300'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

HEPA- PROTECT

Acido Tióctico 50 mg

Comprimidos recubiertos – Vía oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.
- Utilice siempre Hepa - Protect como su médico le ha indicado.
- Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo

CONSULTE SU MEDICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO

Contenido del prospecto

1. Qué es Hepa - Protect y para que se utiliza
2. Antes de tomar Hepa - Protect
3. Como debo tomar Hepa - Protect
4. Posibles efectos adversos
5. Como debo conservar y mantener Hepa - Protect
6. Información adicional

1. ¿Qué es Hepa - Protect y para qué se usa?

El ácido tióctico se utiliza en el tratamiento de los trastornos de la sensibilidad debido a polineuropatía diabética. Fármaco destinado al tratamiento de afecciones del tracto alimentario y metabolismo.

2. Antes de tomar Hepa - Protect

No tome Hepa - Protect si usted es alérgico/a al ácido tióctico o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con Hepa - Protect

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso aquellos de venta libre, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud.

Durante el tratamiento se aconseja evitar el consumo de alcohol, dado que éste junto con sus metabolitos pueden interferir con el efecto terapéutico del ácido tióctico.

Embarazo: No existe experiencia con el uso de Hepa - Protect durante el embarazo. Se recomienda no utilizarlo a menos que el médico considere que los benefi

PCL XL error

Subsystem: KERNEL

Error: IllegalOperatorSequence

Operator: SetCharScale

Position: 21326

Proyecto de Prospecto

HEPA - PROTECT

Acido Tióctico 50 mg

Industria argentina.

Venta bajo receta.

Composición

Cada comprimido contiene: Ácido tióctico 50,00mg, Excipientes (Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Cellactose, Estearato de magnesio, Lay AQ P50204P, Oxido de Hierro Rojo)

Acción Terapéutica

Antioxidante. Fármaco destinado al tratamiento de afecciones del tracto alimentario y metabolismo (código ATC: A16AX01)

Indicaciones

Trastornos de la sensibilidad debido a polineuropatía diabética. Fármaco destinado al tratamiento de afecciones del tracto alimentario y metabolismo.

Acción Farmacológica

El ácido tióctico, es un cofactor esencial en los complejos multienzimáticos mitocondriales, que catalizan la descarboxilación oxidativa de α cetoácidos tales como piruvato, α -cetoglutarato y α cetoácidos de cadena ramificada. El ácido tióctico y su forma reducida, el ácido dihidrolipoico (DHLA), conforman principalmente un par redox ácido que actúa como un poderoso antioxidante

lipofílico y barredor de los radicales libres que participan en el daño celular y tisular de los órganos comprometidos, tal como puede observarse en afecciones como intoxicaciones, trastornos hepáticos de etiología diversas, y cualquier afección que genere daño celular inducido por radicales libres .

En la diabetes mellitus, la actividad de las enzimas piruvato deshidrogenasa y acetoglutarato deshidrogenasa que regulan 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 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.

Farmacocinética

El ácido tióctico 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 de 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 las 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 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. La neuropatía autónoma

gastrointestinal concomitante no requiere ajustes de las dosis. El ácido tióctico 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 forma de administración

La dosis depende del cuadro clínico y criterio médico. Dosis mínima 25 mg/ día.

Dosis máxima: 1200 mg/ día. Ingerir la dosis a administrar, en una o dos tomas, sin masticar, con un poco de líquido (preferentemente agua), media hora antes de cualquier ingesta. En polineuropatía diabética como posología orientativa se recomienda de 200 mg a 600 mg diarios.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

Advertencias

Por disminuir el efecto terapéutico del ácido tióctico no debe ingerirse durante el tratamiento, bebidas alcohólicas o medicamentos que contengan alcohol.

Precauciones

Controlar la glucemia antes y durante el tratamiento, pues podría ocurrir eventualmente 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 pérdida de la acción terapéutica de este último. .

El Alcohol reduce el efecto terapéutico del ácido tióctico.

La administración de ácido tióctico en pacientes diabéticos tratados con insulina o antidiabéticos orales, puede eventualmente generar hipoglucemia, circunstancia que requiere control de la misma, pudiendo ser necesaria la disminución de la insulina o de los antidiabéticos orales.

Carcinogénesis, tumorigénesis, mutagénesis.

No se dispone aún de información respecto a la acción del ácido tióctico sobre el feto.

Embarazo y reproducción

No existe aún suficiente experiencia clínica en mujeres embarazadas. En estos casos deberá evaluarse la relación beneficio- riesgo.

Lactancia

Por no ser conocido aún si el ácido tióctico pasa a la leche materna, no se recomienda su administración durante la lactancia.

Empleo en pediatría

No se dispone de información de ácido tióctico en los niños.

Reacciones Adversas

Ocasionalmente se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad como erupciones en 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, al igual que los descensos en el nivel de glucemia y los síntomas de hipoglucemia como mareos, sudoración, cefalea, alteraciones visuales.

Sobredosificación

No se han informado aún casos de sobredosis. Pueden esperarse síntomas de hipoglucemia, excitación psicomotriz y aceleramiento del tránsito gastrointestinal. No se conocen antídotos específicos.

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros Toxicológicos de: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247 - Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Conservación de Antiox

Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Conservar entre 15° y 30°C. En sitio seco y al abrigo de la luz.

Presentación

Envases conteniendo 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos

TRB PHARMA S.A.

Plaza 939 (1427) C.A.B.A.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° xxxxxxx

Elaborado por TRB Pharma S.A.

Plaza 939 – CABA

Dirección Técnica: Telma Marcela Fiandrino, Farmacéutica



FIANDRINO Telma Marcela
CUIL 2721655525



T R B PHARMA S.A.
CUIT 30639499622
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

HEPA - PROTECT
ACIDO TIOCTICO 50 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

LOTE:

VENCIMIENTO:



FIANDRINO Telma Marcela
CUIL 2721655525



T R B PHARMA S.A.
CUIT 30639499622
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULOS

**HEPA - PROTECT
ACIDO TIOCTICO 50 MG
Comprimidos recubiertos – vía oral**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido:

Envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Tióctico 50 mg

Excipientes:

Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Lauril sulfato de sodio, Celulosa microcristalina pH 200, Croscarmelosa sódica, Cellactose, Lay AQ P50204P, Oxido de hierro rojo

Conservación:

Consérvese entre 15 y 30° C, en sitio seco y al abrigo de la luz.

Mantener en su envase original y no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Posología:

Ver prospecto adjunto.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS**

Lote:

Vence:

Elaborado en TRB PHARMA S.A., Plaza 939 (1427) Buenos Aires,
Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° : xxx

Dirección Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica

TRB PHARMA S.A.
Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Nota: el mismo texto corresponde para los envases con 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2 últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO


FIANDRINO Telma Marcela
CUIL 2721655525


T R B PHARMA S.A.
CUIT 30639499622
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



10 de octubre de 2018

DISPOSICIÓN N° 841

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

CERTIFICADO N° 58835

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000312-17-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ACIDO TIOCTICO 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	654068

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1078AA2), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 09 DE OCTUBRE DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 841

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58835

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: TRB PHARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7061

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: HEPA-PROTECT

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO TIOCTICO

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

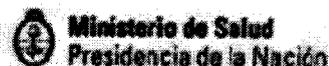
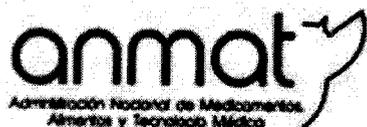
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

ACIDO TIOCTICO 50 mg

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SODICA 4,375 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,75 mg NÚCLEO 1
LAURILSULFATO DE SODIO 2,187 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 36,875 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,438 mg NÚCLEO 1
CELLACTOSE 4,375 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 1,2 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 0,609 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,75 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,44 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,03 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2 O 3 O 4 O 6 BLISTERS

Presentaciones: 20, 30, 40, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A16AX01

Acción terapéutica: Antioxidante. Fármaco destinado al tratamiento de afecciones del tracto alimentario y metabolismo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastornos de la sensibilidad debido a polineuropatía diabética. Fármaco destinado al tratamiento de afecciones del tracto alimentario y metabolismo.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA	13227/16	PLAZA 939	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	13227/16	PLAZA 939	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	13227/16	PLAZA 939	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



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

Expediente N°: 1-0047-2000-000312-17-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA