

DISPOSICIÓN N° 4510



BUENOS AIRES, 22 DE ABRIL DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000006-15-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BETA 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).

DISPOSICIÓN N° 4510



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:

DISPOSICIÓN N° 4510



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA 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 VITERGIN y nombre/s genérico/s COLECALCIFEROL , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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 - 18/03/2016 12:59:08, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 18/03/2016 12:59:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 18/03/2016 12:59:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 18/03/2016 12:59:08 .

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

DISPOSICIÓN N° 4510



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000006-15-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

VITERGIN COLECALCIFEROL Solución oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada frasco contiene:

Colecalciferol (1.000.000 UI/g)	100.000	UI
Vitamina E acetato, sacarina ácida, esencia de cereza, butilhidroxitolueno y aceite de maíz c.s.p.	2	ml

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

Conserve este prospecto. 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 puede perjudicarles.

Contenido

1. Qué es VITERGIN y para qué se utiliza
2. Antes de tomar VITERGIN
3. Cómo tomar VITERGIN
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es VITERGIN y para qué se utiliza

El principio activo de VITERGIN es el colecalciferol (vitamina D₃). La vitamina D se encuentra en algunos alimentos y también es producida por el organismo cuando se expone la piel a la luz solar. La vitamina D ayuda a los riñones y al intestino a absorber calcio y contribuye al fortalecimiento de los huesos.

VITERGIN se usa para:

- Prevenir el déficit de vitamina D cuando existe el riesgo de desarrollarlo o cuando existe una demanda aumentada de vitamina D
- Junto con otros medicamentos para tratar ciertos problemas óseos, tales como el debilitamiento de los huesos (osteoporosis)
- Tratar el déficit de vitamina D que ha sido confirmado por análisis de laboratorio

2. Antes de tomar VITERGIN

No tome VITERGIN sin consultar a su médico en las siguientes circunstancias:

- Si es alérgico a la vitamina D o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (ver FORMULA)
- Si tiene calcio elevado en sangre (hipercalcemia) o en orina (hipercalciuria)
- Si tiene cálculos renales
- Si tiene niveles elevados de vitamina D en sangre (hipervitaminosis D)
- Si tiene fosfato elevado en sangre (hiperfosfatemia)
- Si padece arteriosclerosis
- Si tiene insuficiencia cardíaca
- Si tiene problemas del funcionamiento de los riñones (insuficiencia renal)
- Si tiene sarcoidosis, una enfermedad inmunológica que puede aumentar los niveles de vitamina D en el organismo
- Si está embarazada o amamantando

Advertencias y precauciones

Comuníquese a su médico si consume alimentos (como la leche) fortificados con vitamina D, y si es probable que vaya a tener una gran exposición a la luz solar.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, incluyendo los suplementos dietarios.

Es particularmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicación para el tratamiento de ciertos problemas cardíacos (por ejemplo, digitálicos, como digoxina)
- Productos que contengan vitamina D
- Suplementos de calcio
- Medicación para la hipercalcemia, como bifosfonatos (por ejemplo, pamidronato), nitrato de galio o plicamida
- Antiácidos que contengan sales de aluminio
- Medicación para la epilepsia (anticonvulsivantes), como fenitoína o barbitúricos
- Diuréticos
- Resinas para bajar el colesterol como colestiramina o colestipol
- Aceites minerales laxantes, como vaselina líquida (aceite de parafina)
- Medicaciones para bajar de peso que reducen la absorción de grasas (como orlistat)
- Sales de fosfatos
- Corticoides
- Antifúngicos imidazólicos (usado para tratar ciertas infecciones por hongos)
- Actinomicina (usada para tratar algunos tipos de cáncer)

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o amamantando, si piensa que puede estar embarazada o planea embarazarse, informe a su médico. VITERGIN solo debe usarse durante el embarazo o el amamantamiento según las instrucciones de su médico.

Conducción y uso de máquinas

Aunque la información es limitada, no se espera que VITERGIN altere su capacidad para conducir o operar maquinarias.

3. Cómo tomar VITERGIN

Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico. No tome VITERGIN en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por su médico.

Es conveniente tomar la dosis de VITERGIN junto con alguna de las comidas principales para ayudar a una mejor absorción de la vitamina D₃.

La dosificación habitual es la siguiente:

Niños de hasta 5 años:

1 frasco monodosis cada 3 meses.

No se debe exceder la dosis de 4 a 6 frascos por año.

Niños de más de 5 años y adolescentes:

1 frasco monodosis cada 3 meses en los períodos de escaso sol.

Mujeres embarazadas:

1 frasco monodosis cada 3 meses.

Adultos y ancianos:

1 a 2 frascos por mes.

VITERGIN puede ingerirse solo o puede mezclarse con una pequeña cantidad (1 cucharada) de alimento frío o tibio inmediatamente antes de tomarlo.

Para la administración a niños, es conveniente mezclar VITERGIN con una pequeña cantidad de leche, yogurt, queso u otro producto lácteo. En este caso, asegúrese de administrar toda la dosis.

Si olvidó tomar VITERGIN

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda y luego continúe normalmente el tratamiento tomando la siguiente dosis en el momento en que estaba originalmente programada. Si falta poco para el momento de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis en el momento que correspondía. Si olvidara varias dosis, consulte con su médico.

Si ha tomado una dosis mayor de la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

Los síntomas más comunes de sobredosis son náuseas, vómitos, sed y micción excesiva, constipación y deshidratación.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, VITERGIN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se han reportado incluyen:

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- Exceso de calcio en sangre (hipercalcemia)
- Exceso de calcio en la orina (hipercalciuria)

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- Erupción de la piel
- Picazón
- Urticaria

La ingestión excesiva de vitamina D ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación. La hipercalcemia inducida por la administración crónica de vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada (depósito de calcio en los vasos sanguíneos), nefrocalcinosis (depósito de calcio en los riñones) y calcificación de otros tejidos blandos lo que puede producir hipertensión y daño renal.

Las dosis que pueden causar toxicidad varían con la sensibilidad de cada individuo. Las principales reacciones adversas observadas son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad de boca, cefalea, aumento de la sed, falta de apetito, náuseas, vómitos, cansancio. En casos severos: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACION

Envases con 1 frasco de 2 ml.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

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.

Para más información, el Prospecto para Prescripción está disponible en: <http://www.laboratoriosbeta.com.ar>

Ante cualquier duda consultar al 0800 444 2382 (BETA).

LABORATORIOS BETA S.A.

Avda. San Juan 2266 (C1232AAR) – CABA

Elaborado en Coronel Méndez N° 438/440 - Wilde - Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo R. Potes – Farmacéutico

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°:

Fecha de la última revisión:



Laboratorios Beta S.A.
CUIT 30501521880
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

VITERGIN COLECALCIFEROL Solución oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada frasco contiene:
Colecalciferol (1.000.000 UI/g) 100.000 UI
Vitamina E acetato, sacarina ácida,
esencia de cereza, butilhidroxitolueno
y aceite de maíz c.s.p. 2 ml

ACCION TERAPEUTICA

Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización de calcio y fosfato, para la normal calcificación ósea. El colecalciferol (vitamina D₃), junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina regula la calcemia, ésta mediante el aumento de la concentración plasmática de calcio y fosfato. Código ATC: A11CC05.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D: raquitismo. Osteomalacia (reblandecimiento de los huesos).

También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

La vitamina D favorece la absorción y utilización del calcio y fosfato para la calcificación normal del hueso. La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz del sol da lugar a la formación de colecalciferol (vitamina D₃). En el hígado éste se transforma en calcidiol que luego, en el riñón, se convierte en calcitriol (forma que se piensa es la más activa).

El calcitriol para actuar se une al receptor específico en el citoplasma de la mucosa intestinal y después se incorpora al núcleo, dando lugar probablemente a la formación de una proteína que liga al calcio, aumentando su absorción en el intestino. Junto con la hormona paratiroidea, el calcitriol regula el transporte del ión desde el hueso al líquido extracelular, efectuando la homeostasis del calcio en ese líquido. Se une a las globulinas para transporte, se deposita principalmente en el hígado y en reservorios de grasa. El calcitriol no requiere activación metabólica y su degradación se produce de forma parcial en el riñón. Su vida media en plasma es de 3 a 8 horas, su acción hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas (vía oral); la concentración máxima se obtiene a las 2 horas. Luego de su administración oral la duración de la acción es de 1 a 2 días.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

La posología de vitamina D debe ajustarse a cada caso, de acuerdo al criterio médico.

Prevención del raquitismo en niños de hasta 5 años:

1 frasco monodosis cada tres meses hasta el quinto año. Esta dosis puede duplicarse si el niño se expone poco al sol, o si su piel es muy pigmentada. No exceder los 10 a 15 mg por año (o sea 4 a 6 frascos monodosis por año).

Profilaxis de la carencia vitamínica en el niño mayor y el adolescente:

1 frasco monodosis cada 3 meses en períodos de escaso sol.

Prevención de la carencia de vitamina D en la mujer embarazada:

1 frasco monodosis cada 3 meses.

Tratamiento de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad:

1 o 2 frascos monodosis por mes.

CONTRAINDICACIONES

Hipercalcemia, hipervitaminosis D, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Asimismo debe valorarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con: arteriosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, hipersensibilidad a la vitamina D, insuficiencia renal y sarcoidosis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto se observe una mejoría clínica. La administración debe realizarse bajo supervisión médica.

Debe reajustarse el consumo de alimentos fortificados con vitamina D para evitar los trastornos de la sobredosificación de vitamina D o análogos.

Embarazo

No se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D. Sin embargo, recibir excesivas cantidades de vitamina D puede ser peligroso para la madre y el feto. En embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipercalcemia e hipoparatiroidismo, y en lactantes un síndrome de facies particular (tipi diablo), retardo mental y estenosis congénita de aorta.

Lactancia

Si bien pequeñas cantidades de metabolitos de vitamina D están presentes en la leche materna, no se han detectado problemas en humanos con la ingesta de los requerimientos diarios normales. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles aún a bajas dosis de vitamina D.

Empleo en pediatría

En niños con una administración diaria prolongada de 1.800 UI de vitamina D, puede detenerse el crecimiento.

El uso pediátrico debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.

Empleo en ancianos

En los gerontes las respuestas a la vitamina D y sus análogos, son similares a las observadas en adultos jóvenes.

Pacientes bajo terapia anticonvulsiva

Los pacientes bajo terapia anticonvulsiva pueden requerir suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

Interacciones medicamentosas

Los bifosfonatos (como el pamidronato y otros), nitrato de galio y la plicamida, empleados en el tratamiento de la hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de la vitamina D.

Los antiácidos a base de sales de aluminio disminuyen la absorción de las vitaminas liposolubles, como la vitamina D.

Los barbitúricos y fármacos anticonvulsivantes pueden reducir el efecto de la vitamina D por aceleración de su metabolismo hepático enzimático.

En la terapia de la hipercalcemia, la vitamina D puede antagonizar los efectos de la calcitonina si se administran conjuntamente.

Los diuréticos tiazídicos y preparados de calcio administrados junto con la vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.

La resinas como colestiramina y colestipol, los aceites minerales laxantes y los agentes antiobesidad que reducen la absorción de grasas disminuyen la absorción intestinal de la vitamina D; por ello, en caso que deban coadministrarse, se debe incrementar la dosis de vitamina D adecuadamente.

En pacientes digitalizados la coadministración de vitamina D puede ocasionar arritmias cardíacas, así como la coadministración con sales conteniendo fosfatos puede inducir riesgo de hiperfosfatemia.

La actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de la vitamina D al inhibir la conversión de 25-hidroxicolecalciferol a 1,25-dihidroxicolecalciferol por la 1α -hidroxilasa del riñón.

REACCIONES ADVERSAS

Raramente se ha reportado prurito, rash y urticaria.

La ingestión excesiva de vitamina D ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación. La hipercalcemia inducida por la administración crónica de vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos lo que puede producir hipertensión y daño renal. Estos efectos pueden aparecer principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada por hiperfosfatemia. En caso de intoxicación por vitamina D puede ocurrir la muerte por daño renal o vascular.

Las dosis que pueden causar toxicidad varían con la sensibilidad de cada individuo. Las principales reacciones adversas observadas son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad de boca, cefalea, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio. En casos severos: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.

SOBREDOSIFICACION

El tratamiento de la hipervitaminosis consiste en el inmediato retiro de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingestión de líquido en abundancia, acidificación de la orina durante la detoxificación y tratamiento de sostén. Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina.

En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica, proceder a la hidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica para aumentar la excreción del calcio, adicionando o no diuréticos de asa.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

PRESENTACION

Envases con 1 frasco de 2 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS BETA S.A.

Avda. San Juan 2266 (C1232AAR) – CABA.

Director técnico: Gustavo R. Potes – Farmacéutico.

Elaborado en Coronel Méndez N° 438/440 – Wilde – Prov. de Buenos Aires.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°:

Fecha de la última revisión:



Laboratorios Beta S.A.
CUIT 30501521880
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO primario

VITERGIN
COLECALCIFEROL
Solución oral

LABORATORIOS BETA S.A.
Certificado N°:

Lote N°:
Fecha de vencimiento:


anmat
Laboratorios Beta S.A.
CUIT 30501521880
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO

**VITERGIN
COLECALCIFEROL
Solución oral**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco de 2 ml

Fórmula:

Cada frasco contiene:

Vitamina D₃ (1.000.000 UI/g) 100.000 UI

Vitamina E acetato, sacarina ácida,
esencia de cereza, butilhidroxitolueno
y aceite de maíz c.s.p. 2 ml

Posología: Ver prospecto adjunto

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Condiciones de conservación y almacenamiento: conservar en su envase original, a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avda. San Juan 2266 (C1232AAR) – CABA.

Director técnico: Gustavo R. Potes – Farmacéutico.

Elaborado en Coronel Méndez N° 438/440 – Wilde – Prov. de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

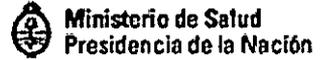
Certificado N°:



Laboratorios Beta S.A.
CUIT 30501521880
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



27 de abril de 2016

DISPOSICIÓN N° 4510

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

CERTIFICADO N° 57914

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000006-15-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

COLECALCIFEROL 100000 UI - SOLUCION ORAL

638884

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

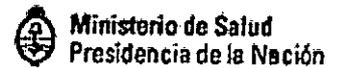
INAME
Av. Corrientes 1492

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 22 DE ABRIL DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 4510

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57914

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: LABORATORIOS BETA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6034

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VITERGIN

Nombre Genérico (IFA/s): COLECALCIFEROL

Concentración: 100000 UI

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

COLECALCIFEROL 100000 UI

Excipiente (s)

ACETATO DE ALFA TOCOFEROL 0,6 mg
SACARINA ACIDA 0,8 mg
ESENCIA DE CEREZA 8 mg
BUTILHIDROXITOLUENO 0,2 mg
ACEITE DE MAIZ CSP 2 ml

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) INACTÍNICO CON TAPÓN ELASTOMÉRICO, PRECINTO ALU Y TAPA NO RECUPERABLE FLIP TEAR OFF

Contenido por envase primario: 2 ML / FRASCO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO DE VIDRIO TIPO I COLOR ÁMBAR DE 2 ML, EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A11CC05

Clasificación farmacológica: VITAMINAS

Vía/s de administración: ORAL

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos.25
(C1101AAA), CABA

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



Indicaciones: Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D: raquitismo. Osteomalacia (reblandecimiento de los huesos). También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos.

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
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MÉNDEZ 438/440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MÉNDEZ 438/440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	AVENIDA SAN JUAN 2266	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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



Expediente N°: 1-0047-2000-000006-15-2

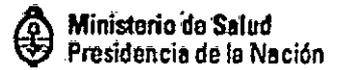
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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