



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **3693**

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-4888-16-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se autoricen dos nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada DEVISAL / COLECALCIFEROL, forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL, Certificado n° 57.714.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

## DISPOSICIÓN N° 3693

(t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A para la especialidad medicinal que se denominará DEVISAL 25.000 / COLECALCIFEROL la nueva concentración de COLECALCIFEROL 25.000 UI/2,5 ml, para la forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL; cuya composición para los excipientes será: ALFA TOCOFEROL (vitamina E) 1,250 mg/2,5 ml, BUTILHIDROXITOLUENO 0,250 mg/2,5 ml, SACARINA ACIDA 0,500 mg/2,5 ml, ESENCIA DE LIMON LIQUIDA 2,500 mg/2,5 ml, ESENCIA DE NARANJA LIQUIDA 2,500 mg/2,5 ml, ACEITE DE MAIZ 2292,375 mg/2,5 ml; a expenderse en FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, COLOR AMBAR, CON TAPON ELASTOMERICO Y PRECINTO DE ALUMINIO CON TAPA NO RECUPERABLE FLIP TEAR UP, en envases que contienen 1, 3, 5, 50 y 100 FRASCOS MONODOSIS con 2,5 ml de SOLUCIÓN ORAL, SIENDO

gus 1



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

## DISPOSICIÓN N° 3693

LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose su ELABORACION HASTA EL GRANEL Y/O SEMIELABORADO en: BALIARDA S.A. sito en las calles ALBERTI 1255/65/69 Y SAAVEDRA 1242/48/54/60/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO: BALIARDA S.A. sito en las calles ALBERTI 1255/65/69 Y SAAVEDRA 1242/48/54/60/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO en: BALIARDA S.A. sito en la calle SANTA CRUZ 240/44/46/48/50, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA DE 15°C A 30°C Y PROTEGIDO DE LA LUZ.

ARTICULO 2°. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A para la especialidad medicinal que se denominará DEVISAL 50.000 / COLECALCIFEROL la nueva concentración de COLECALCIFEROL 50.000 UI/2,5 ml, para la forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL; cuya composición para los excipientes será: ALFA TOCOFEROL (vitamina E) 1,250 mg/2,5 ml, BUTILHIDROXITOLUENO 0,250 mg/2,5 ml, SACARINA ACIDA 0,500 mg/2,5 ml, ESENCIA DE LIMON LIQUIDA 2,500 mg/2,5 ml, ESENCIA DE NARANJA LIQUIDA 2,500 mg/2,5 ml, ACEITE DE MAIZ 2291,750 mg/2,5 ml; a expendirse en FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, COLOR

*Cl*  
*no*

*que* *✓*



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **3693**

AMBAR, CON TAPON ELASTOMERICO Y PRECINTO DE ALUMINIO CON TAPA NO RECUPERABLE FLIP TEAR UP, en envases que contienen 1, 3, 5, 50 y 100 FRASCOS MONODOSIS con 2,5 ml de SOLUCIÓN ORAL, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose su ELABORACION HASTA EL GRANEL Y/O SEMIELABORADO en: BALIARDA S.A. sito en las calles ALBERTI 1255/65/69 Y SAAVEDRA 1242/48/54/60/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO: BALIARDA S.A. sito en las calles ALBERTI 1255/65/69 Y SAAVEDRA 1242/48/54/60/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO en: BALIARDA S.A. sito en la calle SANTA CRUZ 240/44/46/48/50, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA DE 15°C A 30°C Y PROTEGIDO DE LA LUZ.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 375 a 379 (se desglosa de fs. 375 a 378), prospectos de fs 431 a 448 (se desglosa de fs. 431 a 436) e información para el paciente de fs. 449 a 463 (se desglosa de fs. 449 a 453).

ARTICULO 4°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información

mu26



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

## DISPOSICIÓN N° **3 69 3**

Técnica, el certificado actualizado N° 57.714, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5°.- Inscribáse las nuevas concentraciones en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

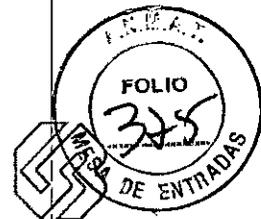
Expediente n° 1-47-4888-16-8

DISPOSICIÓN N° **3 69 3**

ES.-

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

19 ABR. 2017  
3693



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**DEVISAL 25.000**

**VITAMINA D<sub>3</sub> (COLECALCIFEROL)**

Solución oral

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco monodosis con 2,5 ml

**FÓRMULA**

*Cada frasco monodosis de DEVISAL 25.000 contiene:*

Vitamina D<sub>3</sub> (Colecalciferol) 25.000 UI (0,625 mg)

Excipientes: alfa tocoferol (vitamina E), butilhidroxitolueno, sacarina ácida, esencia de limón líquida, esencia de naranja líquida, aceite de maíz, c.s.p. 2,5 ml.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

***Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

*Conservación:* Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 57714

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 3, 5, 50 y 100 frascos monodosis, siendo estas dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.*

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone  
CA Director Técnico  
matricula N° 12627

3 69 3



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**DEVISAL 25.000**

**VITAMINA D<sub>3</sub> (COLECALCIFEROL)**

Solución oral

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco monodosis con 2,5 ml

**FÓRMULA**

*Cada frasco monodosis de DEVISAL 25.000 contiene:*

Vitamina D<sub>3</sub> (Colecalciferol) 25.000 UI (0,625 mg)

Excipientes: alfa tocoferol (vitamina E), butilhidroxitolueno, sacarina ácida, esencia de limón líquida, esencia de naranja líquida, aceite de maíz, c.s.p. 2,5 ml.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 57714

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 3, 5, 50 y 100 frascos monodosis, siendo estas dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.*

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone  
Go. Director Técnico  
Nº 12627

3 69 3



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**DEVISAL 25.000**

**VITAMINA D<sub>3</sub> (COLECALCIFEROL)**

Solución oral

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco monodosis con 2,5 ml

**FÓRMULA**

*Cada frasco monodosis de DEVISAL 25.000 contiene:*

Vitamina D<sub>3</sub> (Colecalciferol) 25.000 UI (0,625 mg)

Excipientes: alfa tocoferol (vitamina E), butilhidroxitolueno, sacarina ácida, esencia de limón líquida, esencia de naranja líquida, aceite de maíz, c.s.p. 2,5 ml.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

***Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

*Conservación:* Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 57714

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 3, 5, 50 y 100 frascos monodosis, siendo estas dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.*

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone  
Co-Director Técnico  
Matrícula N° 12627

3693



Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**DEVISAL 50.000**

**VITAMINA D<sub>3</sub> (COLECALCIFEROL)**

Solución oral

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco monodosis con 2,5 ml

**FÓRMULA**

*Cada frasco monodosis de DEVISAL 50.000 contiene:*

Vitamina D<sub>3</sub> (Colecalciferol) 50.000 UI (1,25 mg)

Excipientes: alfa tocoferol (vitamina E), butilhidroxitolueno, sacarina ácida, esencia de limón líquida, esencia de naranja líquida, aceite de maíz, c.s.p. 2,5 ml.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

***Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

*Conservación:* Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 57714

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 3, 5, 50 y 100 frascos monodosis, siendo estas dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.*

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoederado

Dr. Marcelo G. Tassone  
Co-Director Técnico  
Matriculada N° 12627



Proyecto de Prospecto

**DEVISAL 25.000****DEVISAL 50.000****VITAMINA D<sub>3</sub> (COLECALCIFEROL)****25.000 UI/2,5 ml****50.000 UI/2,5 ml**

Solución oral

Industria Argentina

Expendio bajo receta

**FÓRMULA***Cada frasco monodosis de DEVISAL 25.000 contiene:*Vitamina D<sub>3</sub> (Colecalciferol) 25.000 UI (0,625 mg)

Excipientes: alfa tocoferol (vitamina E), butilhidroxitolueno, sacarina ácida, esencia de limón líquida, esencia de naranja líquida, aceite de maíz, c.s.p. 2,5 ml.

*Cada frasco monodosis de DEVISAL 50.000 contiene:*Vitamina D<sub>3</sub> (Colecalciferol) 50.000 UI (1,25 mg)

Excipientes: alfa tocoferol (vitamina E), butilhidroxitolueno, sacarina ácida, esencia de limón líquida, esencia de naranja líquida, aceite de maíz, c.s.p. 2,5 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Vitaminoterapia D por vía oral (Código ATC: A11CC05).

**INDICACIONES**

Prevención y tratamiento de deficiencia de vitamina D.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:****ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

La vitamina D es esencial para la absorción y la utilización del calcio y del fosfato, para la calcificación normal del hueso. La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz solar da lugar a la formación de colesterciferol (vitamina D<sub>3</sub>). En el organismo es transformada en calcitriol, su metabolito activo. El calcitriol actúa a través de la unión a receptores específicos en el citoplasma de la mucosa intestinal y posterior incorporación al núcleo, conduciendo probablemente a la formación de una proteína ligadora de calcio, ocasionando un incremento en la absorción de calcio a nivel intestinal. Conjuntamente con la hormona paratiroidea y la calcitonina, el calcitriol regula la movilización del ión calcio desde el hueso, y la reabsorción de calcio por el túbulo renal distal, contribuyendo a la homeostasis del calcio en el fluido extracelular.

**FARMACOCINÉTICA**

*Absorción:* la vitamina D es fácilmente absorbible desde el intestino delgado (proximal o distal) en presencia de bilis, por lo que la administración con la comida principal del día puede facilitar su absorción.

*Distribución:* para su transporte se une específicamente a la alfa globulina. Se almacena en los compartimentos de reserva tales como los tejidos adiposo y muscular, y el hígado.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Aprobado

Marcos G. Tassone  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Matrícula N° 12627

*Metabolismo:* el metabolismo del colecalciferol transcurre en dos pasos; el primero, en el hígado, donde es transformado en el 25-hidroxicolecalciferol (calcifediol). El 25-hidroxicolecalciferol ligado a su proteína portadora constituye el principal reservorio circulante de vitamina D. El segundo paso ocurre en el riñón en donde el 25-hidroxicolecalciferol es transformado en el 1-25 dihidroxicolecalciferol (calcitriol), la forma más activa de vitamina D<sub>3</sub>, cuya vida media es de 3 a 6 horas, y el 24-25 dihidroxicolecalciferol que no posee un rol fisiológico determinado. El inicio de la acción hipercalcemiante del calcitriol se produce luego de 2 a 6 hs de la administración oral, y se prolonga durante 3 a 5 días. La degradación del calcitriol se produce en forma parcial en el riñón.

*Eliminación:* la eliminación de la forma no transformada y sus metabolitos se realiza por vía fecal proveniente de la bilis, se produce cierto grado de recirculación enterohepática, y aparece en la orina cantidades muy pequeñas.

*Poblaciones especiales:*

*Insuficiencia renal:* en pacientes con insuficiencia renal, se observó una disminución en la eliminación de la vitamina D en comparación con los sujetos sanos.

*Pacientes obesos:* los pacientes obesos tienen menor habilidad de mantener los niveles de vitamina D al exponerse al sol, y es probable que requieran dosis mayores de vitamina D.

#### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría clínica. La administración debe realizarse bajo supervisión médica.

#### **DEVISAL 25.000:**

*Adultos y ancianos:*

- Prevención de la deficiencia de vitamina D: 1 frasco monodosis por mes. En pacientes con alto riesgo de deficiencia puede ser necesario aumentar la dosis a 2 frascos monodosis por mes.
- Tratamiento de la deficiencia de vitamina D: 2 frascos monodosis por semana, durante 8-12 semanas.

*Recién nacidos, niños y adolescentes (<18 años):*

- Prevención de la deficiencia de vitamina D: 1 frasco monodosis cada 1-2 meses.
- Tratamiento de la deficiencia de vitamina D: 1 frasco monodosis, una vez por semana, durante 16-24 semanas.

#### **DEVISAL 50.000:**

*Adultos y ancianos:*

- Prevención de la deficiencia de vitamina D: 1 frasco monodosis cada 2 meses. En pacientes con alto riesgo de deficiencia puede ser necesario aumentar la dosis a 1 frasco monodosis por mes.
- Tratamiento de la deficiencia de vitamina D: 1 frasco monodosis por semana, durante 8-12 semanas.

*Recién nacidos, niños y adolescentes (<18 años):*

- Prevención de la deficiencia de vitamina D: 1 frasco monodosis cada 2-4 meses.
- Tratamiento de la deficiencia de vitamina D: 1 frasco monodosis por semana, durante 8-12 semanas.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone  
C.DIRECTOR TÉCNICO  
Matrícula N° 12627

*Poblaciones de alto riesgo de deficiencia de vitamina D (podrían requerir dosis mayores y monitoreo de la 25-hidroxicolecalciferol sérica):*

- Personas con intensa pigmentación cutánea.
- Personas con escasa exposición solar.
- Personas obesas.
- Personas con un régimen alimentario desequilibrado (como dieta pobre en calcio, dieta vegetariana).
- Pacientes en tratamiento concomitante con anticonvulsivantes (como barbitúricos, fenitoína, primidona), corticosteroides (como hidrocortisona, dexametasona, prednisolona), hipolipemiantes (como colestipol, colestiramina, orlistat), antiácidos que contengan aluminio.
- Pacientes con patologías digestivas (como mala absorción intestinal, fibrosis quística).
- Pacientes con patologías dermatológicas extendidas o enfermedades granulomatosas (como tuberculosis, lepra).
- Pacientes con insuficiencia hepática.

*Modo de administración:*

Se recomienda administrar el producto junto con la comida principal.

*Adultos:* para su ingesta oral, el contenido completo del frasco puede vaciarse directamente en la boca o en una cuchara. Asimismo, puede ingerirse una pequeña cantidad de yogurt, queso, leche u otro producto lácteo inmediatamente antes de la toma.

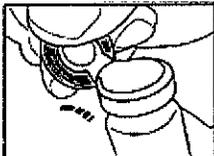
*Niños:* el contenido completo del frasco puede mezclarse con una porción pequeña de yogurt, queso, leche u otro producto lácteo. A fin de asegurar la toma completa de la dosis, los padres deben mezclar el contenido con el alimento que el niño vaya a consumir en su totalidad. En el caso de niños que hayan superado la etapa de lactancia, la dosis debe ser administrada junto con alguna comida principal.

*Abrir el frasco ampolla de acuerdo a las siguientes instrucciones:*

1. Levante la tapa plástica.



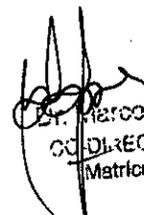
2. Sujete la tapa plástica y tire hacia arriba lentamente, como una bisagra, hasta un ángulo de aproximadamente 180°.

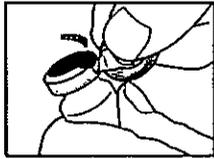


3. Tire la tapa plástica hacia atrás hasta que el precinto metálico comience a romperse. Sujete la tapa, gírela suavemente en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el anillo de metal se rompa de un solo lado.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

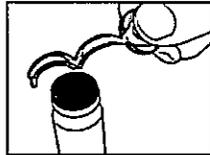
  
Dr. Marcelo G. Tassone  
COORDINADOR TÉCNICO  
Matrícula N° 12627



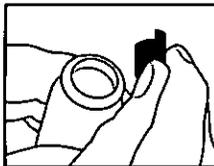
4. Sujete firmemente el vial y tire la tapa hacia atrás mientras que rota el vial en dirección opuesta.



5. Continúe tirando hasta remover el precinto completamente.



6. Levante el tapón de goma cuidadosamente.



#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la vitamina D o a cualquiera de los componentes del producto. Hipercalcemia. Hipercalciuria. Hipervitaminosis D. Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Cálculos renales (nefrolitiasis, nefrocalcinosis). Debe evaluarse la relación riesgo / beneficio en pacientes con: arteriosclerosis, insuficiencia cardiaca, hiperfosfatemia, insuficiencia renal y sarcoidosis.

#### ADVERTENCIAS

*General:* deberá controlarse el consumo de alimentos fortificados con vitamina D y la ingesta de medicamentos que contengan vitamina D, a fin de evitar la sobredosificación de vitamina D o análogos.

#### PRECAUCIONES

*Pacientes bajo terapia anticonvulsiva:* pacientes bajo terapia anticonvulsiva pueden necesitar suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

*Embarazo:* no se han evidenciado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D. Sin embargo, dosis excesivas de vitamina D<sub>3</sub> pueden ser peligrosas para la madre y el feto. En mujeres embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D pueden observarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo, y en lactantes, efectos adversos tales como retardo mental y estenosis congénita de aorta.

*Lactancia:* no se han observado en humanos problemas con la ingesta de los requerimientos diarios normales de vitamina D, a pesar de que pequeñas cantidades de metabolitos de esta vitamina se encuentran en la leche materna. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles, aún a bajas dosis de vitamina D.

*Empleo pediátrico:* con la administración diaria prolongada de 1.800 UI de vitamina D puede detenerse el crecimiento en niños. Por tal motivo, su empleo debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. José G. Tassone  
COORDINADOR TÉCNICO  
Matrícula N° 12627

*Empleo en pacientes ancianos:* en pacientes ancianos la respuesta a la vitamina D y sus análogos fue similar a las de adultos jóvenes.

*Insuficiencia renal:* se recomienda monitorear los niveles de calcio y fosfato, y tener en cuenta el riesgo de calcificación del tejido blando. En pacientes con insuficiencia renal severa el producto no debe utilizarse en combinación con calcio.

*Litiasis renal:* no existe evidencia clara de la relación causal entre la suplementación con vitamina D y la litiasis renal. El riesgo es probable, especialmente en los casos de administración concomitante de suplementos de calcio. Por tal motivo, la necesidad de suplementos de calcio deberá considerarse en cada paciente en particular, y administrarse bajo estrecha supervisión médica.

*Sarcoidosis:* debido a un posible incremento del metabolismo de la vitamina D en su forma activa, se recomienda monitorear el nivel de calcio sérico y urinario.

#### **Interacciones medicamentosas**

-*Bifosfonatos y nitrato de galio:* los bifosfonatos y el nitrato de galio pueden antagonizar los efectos de la vitamina D.

-*Antiácidos:* los antiácidos a base de sales de aluminio reducen la absorción de las vitaminas liposolubles, como la vitamina D.

-*Barbitúricos y anticonvulsivantes:* los barbitúricos y los anticonvulsivantes pueden disminuir el efecto de la vitamina D al acelerar su metabolismo hepático enzimático-inducido.

- *Calcitonina:* la administración concomitante de vitamina D y calcitonina puede antagonizar los efectos de esta última.

-*Diuréticos tiazídicos y preparados de calcio:* la administración conjunta de vitamina D con diuréticos tiazídicos y preparados de calcio puede incrementar el riesgo de hipercalcemia.

-*Colestiramina, colestipol, orlistat y/o aceites minerales:* la colestiramina, el colestipol, orlistat y/o los aceites minerales reducen la absorción intestinal de la vitamina D. Por tal motivo, en caso de administración concomitante, se debe aumentar en forma adecuada la dosis de vitamina D.

- *Digitálicos y otros glucósidos cardiotónicos:* la administración conjunta de vitamina D en pacientes digitalizados o en tratamiento con otros glucósidos cardiotónicos puede ocasionar arritmias cardíacas.

- *Sales conteniendo fosfatos:* la coadministración con sales conteniendo fosfatos puede inducir riesgo de hiperfosfatemia.

- *Corticoides:* la administración concomitante de vitamina D y corticoides puede disminuir el efecto de la vitamina D.

- *Actinomicina y antifúngicos imidazólicos:* la actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de la vitamina D al inhibir la enzima renal que interviene en la conversión del 25-hidroxicolecalciferol en 1,25-dihidroxicolecalciferol.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Las dosis que pueden causar toxicidad varían de acuerdo a la sensibilidad de cada sujeto. Puede producirse intoxicación severa con la ingesta excesiva de vitamina D en una sola dosis o en tratamientos prolongados.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassoni  
CC-DIRECTOR TÉCNICO  
Matrícula N° 12627

La hipercalcemia como resultado de la administración crónica de vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos, pudiendo resultar en hipertensión y daño renal. Estos efectos pueden ocurrir principalmente cuando la hipercalcemia se acompañada de hiperfosfatemia.

En el caso de intoxicación por vitamina D puede ocurrir muerte por daño renal o vascular.

Las principales reacciones adversas observadas son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, flatulencia, dolor abdominal, gusto metálico, sequedad bucal, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio, cefalea, somnolencia, estado de confusión, reacciones de hipersensibilidad, rash, nefrocalcinosis, poliuria, insuficiencia renal e hipercalciuria. En casos severos se observó: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolor muscular, pérdida de peso y/o convulsiones.

### **SOBREDOSIFICACION**

El tratamiento de la hipervitaminosis incluye la discontinuación inmediata de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingesta abundante de líquido, acidificación de la orina durante la destoxicación y tratamiento de soporte. Otras medidas complementarias: administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticoides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina.

En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica se observarán náuseas, vómitos, sed, constipación, poliuria y deshidratación. Se deberá realizar rehidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica (pudiendo adicionar diuréticos de asa) a fin de aumentar la excreción de calcio.

La sobredosis crónica puede dar lugar a calcificación vascular y orgánica como consecuencia de la hipercalcemia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE. 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 1, 3, 5, 50 y 100 frascos monodosis, siendo estas dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

*DEVISAL 25.000 y 50.000:* Frasco monodosis con 2,5 ml.

Líquido transparente, de color amarillo, con aroma cítrico.

**Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

*Conservación:* Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 57714.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Matrícula N° 12627

3 69 3



BALIARDA S.A.

**Proyecto**

Información para el paciente

**DEVISAL 25.000**

**DEVISAL 50.000**

**VITAMINA D<sub>3</sub> (COLECALCIFEROL)**

**25.000 UI/2,5 ml**

**50.000 UI/2,5 ml**

Solución oral

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

**¿Que contiene DEVISAL?**

Contiene *vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol)*, un tipo de vitamina que favorece la absorción y utilización de calcio y de fosfato para la calcificación normal del hueso.

**¿En qué pacientes está indicado el uso de DEVISAL?**

DEVISAL está indicado para la prevención y el tratamiento de: deficiencia de vitamina D.

**¿En qué casos no debo tomar DEVISAL?**

No debe tomarlo si usted:

- Sufre alergia a la vitamina D, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Presenta hipercalcemia (niveles elevados de calcio en sangre) o hipercalciuria (niveles elevados de calcio en orina).
- Presenta hipervitaminosis D (niveles elevados de vitamina D en sangre)
- Padece problemas óseos relacionados a enfermedad renal.
- Presenta cálculos en los riñones.

**¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?**

Sí, usted debe informarle si padece los siguientes problemas de salud, ya que requieren especial cuidado en la toma de DEVISAL:

- Arteriosclerosis.
- Alguna enfermedad cardíaca.
- Alguna enfermedad digestiva (como mala absorción intestinal, fibrosis quística).
- Alguna enfermedad dermatológica (como psoriasis, lupus eritematoso sistémico, vitiligo).
- Alguna enfermedad granulomatosa (como tuberculosis, lepra).

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

D. G. Tassone  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Act. N° 12627

- Niveles elevados de fosfato en sangre.
- Enfermedad renal.
- Sarcoidosis.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo; o si estoy amamantando?**

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada o si está amamantando. Dosis excesivas de vitamina D pueden ser perjudiciales para la madre y el feto.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?**

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: bifosfonatos (como pamidronato, alendronato, risedronato, ibandronato), nitrato de galio, antiácidos (sales de aluminio), barbitúricos, anticonvulsivantes, calcitonina, diuréticos tiazídicos (como hidroclorotiazida, clortalidona), preparados de calcio, colestiramina, colestipol, orlistat, aceites minerales (laxantes), digitálicos u otros glucósidos cardiotónicos (como la digoxina), sales conteniendo fosfato, corticoides, actinomicina, antimicóticos imidazólicos (como clotrimazol, ketoconazol) y medicamentos que contengan vitamina D.

**¿Qué dosis debo tomar de DEVISAL y por cuánto tiempo?**

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones del producto, las dosis orientativas son:

DEVISAL 25.000:

Indicación		Dosis	Frecuencia
Adultos y ancianos	Prevención de la deficiencia de vitamina D	1 frasco monodosis	Por mes.
	Tratamiento de la deficiencia de vitamina D	2 frasco monodosis	Por semana, durante 8-12 semanas.
Recién nacidos, niños y adolescentes (< 18 años)	Prevención de la deficiencia de vitamina D	1 frasco monodosis	Cada 1-2 meses.
	Tratamiento de la deficiencia de vitamina D	1 frasco monodosis	Por semana, durante 16-24 semanas.

DEVISAL 50.000:

Indicación		Dosis	Frecuencia
Adultos y ancianos	Prevención de la deficiencia de vitamina D	1 frasco monodosis	Cada 2 meses.
	Tratamiento de la deficiencia de vitamina D	1 frasco monodosis	Por semana, durante 8-12 semanas, controlando los niveles sanguíneos de vitamina D.
Recién nacidos, niños y adolescentes (< 18 años)	Prevención de la deficiencia de vitamina D	1 frasco monodosis	Cada 2-4 meses.
	Tratamiento de la deficiencia de vitamina D	1 frasco monodosis	Por semana, durante 8-12 semanas.

**¿Si padezco problemas de riñón, es necesario realizarme controles antes o durante el tratamiento con DEVISAL?**

Sí, si usted padece insuficiencia renal su médico le solicitará controles de los niveles de calcio y fosfato.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Lassone  
 Médico Generalista  
 Matrícula N° 12827

### ¿Cómo debo tomar DEVISAL?

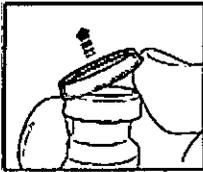
Se recomienda administrar el producto junto con la comida principal.

*Adultos:* para su ingesta oral, el contenido completo del frasco puede vaciarse directamente en la boca o en una cuchara. Asimismo, puede ingerirse una pequeña cantidad de yogurt, queso, leche u otro producto lácteo inmediatamente antes de la toma.

*Niños:* el contenido completo del frasco puede mezclarse con una porción pequeña de yogurt, queso, leche u otro producto lácteo. A fin de asegurar la toma completa de la dosis, los padres deben mezclar el contenido con el alimento que el niño vaya a consumir en su totalidad. En el caso de niños que hayan superado la etapa de lactancia, la dosis debe ser administrada junto con alguna comida principal.

*Abrir el frasco ampolla de acuerdo a las siguientes instrucciones:*

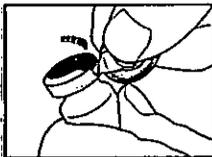
1. Levante la tapa plástica.



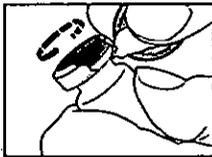
2. Sujete la tapa plástica y tire hacia arriba lentamente, como una bisagra, hasta un ángulo de aproximadamente 180°.



3. Tire la tapa plástica hacia atrás hasta que el precinto metálico comience a romperse. Sujete la tapa, gírela suavemente en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el anillo de metal se rompa de un solo lado.



4. Sujete firmemente el vial y tire la tapa hacia atrás mientras que rota el vial en dirección opuesta.



5. Continúe tirando hasta remover el precinto completamente.

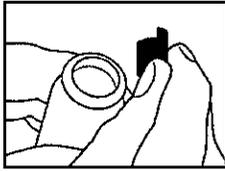


6. Levante el tapón de goma cuidadosamente.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Dr. M. J. Tassone  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Astric N° 12827



**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de DEVISAL?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, respetando para la dosis siguiente el intervalo de tiempo indicado por su médico.

**¿Qué debo hacer si tomo una dosis de DEVISAL mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de DEVISAL, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

**¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos durante el tratamiento con DEVISAL?**

Sí, debe tener precaución con la ingesta de alimentos fortificados con vitamina D, ya que su consumo durante el tratamiento con DEVISAL puede producir una sobredosificación de vitamina D.

**¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con DEVISAL?**

Como todos los medicamentos, DEVISAL puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables que se han observado con vitamina D incluyen: constipación (más frecuente en niños), diarrea, flatulencia, dolor abdominal, gusto metálico, sequedad bucal, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio, dolor de cabeza, somnolencia, estado de confusión, reacciones alérgicas, rash, nefrocalcinosis, poliuria (aumento de las cantidades de orina eliminada por día), insuficiencia renal e hipercalciuria (niveles elevados de calcio en orina). En casos severos se observó: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolor muscular, pérdida de peso y/o convulsiones.

Si Usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

**¿Cómo debo conservar DEVISAL?**

Debe conservarse a una temperatura entre 15°C y 30°C, protegido de la luz.

No utilice DEVISAL después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

*Cada frasco monodosis de DEVISAL 25.000 contiene:* Vitamina D3 (Colecalciferol) 25.000 UI (0,625 mg)

Excipientes: alfa tocoferol (vitamina E), butilhidroxitolueno, sacarina ácida, esencia de limón líquida, esencia de naranja líquida, aceite de maíz, c.s.p. 2,5 ml.

*Cada frasco monodosis de DEVISAL 50.000 contiene:* Vitamina D3 (Colecalciferol) 50.000 UI (1,25 mg)

Excipientes: alfa tocoferol (vitamina E), butilhidroxitolueno, sacarina ácida, esencia de limón líquida, esencia de naranja líquida, aceite de maíz, c.s.p. 2,5 ml.

**Contenido del envase**

Envases conteniendo 1, 3, 5, 50 y 100 frascos monodosis, siendo estas dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Marcos G. Tassone  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Inscripción Nº 12627



3693

BALIARDA S.A.

DEVISAL 25.000 y 50.000: frasco monodosis con 2,5 ml.

Líquido transparente, de color amarillo, con aroma cítrico.

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de DEVISAL en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 57714.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

Dr. Nicolás S. Tassone  
DIRECTOR TÉCNICO  
Licencia N° 12027