



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-85522714-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-85522714-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI- AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PHARMATON / EXTRACTO DE GINSENG - POLIVITAMINICO; forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos / Extracto seco de Ginseng G 115 @, estandarizado y altamente concentrado 40 miligramos (Equivalente a 1,6 mg de ginsenósidos obtenido de raíces de primera calidad del genuino Panax Ginseng C.A. Meyer). Beta caroteno (provitamina A) 4,8 mg, Vitamina D3 200 UI, Vitamina E (equivalente a tocoferol) 10 mg, Vitamina B1 1,4 mg, Vitamina B2 1,6 mg, Vitamina B6 2 mg, Vitamina B12 1 microgramo, Vitamina C 60 mg, Nicotinamida 18 mg, Ácido Fólico 200 microgramos, Biotina 150 microgramos, Hierro 10 mg, Zinc 1 mg, Cobre 2 mg, Manganeso 2,5 mg, Selenio 50 microgramos, Magnesio 40 mg, Calcio 100 mg; aprobada por Certificado N° 41.823.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SANOFI- AVENTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PHARMATON / EXTRACTO DE GINSENG - POLIVITAMINICO; forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos / Extracto seco de Ginseng G 115 @, estandarizado y altamente concentrado 40 miligramos (equivalente a 1,6 mg de ginsenósidos obtenido de raíces de primera calidad del genuino Panax Ginseng C.A. Meyer). Beta caroteno (provitamina A) 4,8 mg, Vitamina D3 200 UI, Vitamina E (equivalente a tocoferol) 10 mg, Vitamina B1 1,4 mg, Vitamina B2 1,6 mg, Vitamina B6 2 mg, Vitamina B12 1 microgramo, Vitamina C 60 mg, Nicotinamida 18 mg, Ácido Fólico 200 microgramos, Biotina 150 microgramos, Hierro 10 mg, Zinc 1 mg, Cobre 2 mg, Manganeso 2,5 mg, Selenio 50 microgramos, Magnesio 40 mg, Calcio 100 mg, la nueva información para el paciente obrante en el documento IF-2021-16052561-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.823 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-85522714-APN-DGA#ANMAT

ML



Proyecto de Prospecto Información para el paciente

PHARMATON®
Ginseng G115®; Provitamina A, Vitaminas B, C, D, E
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

VENTA LIBRE

INDUSTRIA SUIZA

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

¿QUÉ CONTIENE PHARMATON® Comprimidos Recubiertos?

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto de Ginseng G 115®, estandarizado y altamente concentrado	40	miligramos
(equivalente a 1,6 mg de ginsenósidos obtenido de raíces de primera calidad del genuino Panax Ginseng C.A. Meyer)		
Beta caroteno (provitamina A).....	4.8	miligramos
Vitamina D 3	200	Unidades Internacionales
Vitamina E (equivalente a tocoferol)	10	miligramos
Vitamina B1	1,4	miligramos
Vitamina B2	1,6	miligramos
Vitamina B6	2	miligramos
Vitamina B12	1	microgramo
Vitamina C	60	miligramos
Nicotinamida.....	18	miligramos
Ácido fólico	200	microgramos
Biotina.....	150	microgramos
Hierro	10	miligramos
Zinc.....	1	miligramos
Cobre.....	2	miligramos
Manganeso.....	2,5	miligramos
Selenio.....	50	microgramos
Magnesio	40	miligramos
Calcio.....	100	miligramos
Excipientes c.s		

ACCIÓN/ES

Pharmaton® es un multivitamínico con Ginseng G115 y minerales que:

- Aporta vitaminas, minerales y ginseng.
- Mejora el rendimiento en la actividad física
- Optimiza la capacidad intelectual

Pharmaton® contiene Ginseng G 115 que es un componente de origen natural. Pertenece al orden de las llamadas sustancias adaptógenas, es decir sustancias que favorecen la adaptación del organismo a situaciones de sobredemanda física e intelectual. El efecto adaptogéno produce un aumento no específico de las defensas propias del organismo contra factores externos de estrés y químicos nocivos.

Última revisión: PHARMATON_ CCDS V2 25JUN2020 – Aprobado por Disposición ANMAT N°

1 de 5





¿PARA QUÉ SE USA PHARMATON® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

Pharmaton® se usa en:

Situaciones de falta de energía, stress, cansancio, agotamiento, fatiga, decaimiento, debilidad, disminución de la concentración, atención, memoria y estado mental de alerta; para complementar las necesidades diarias de nutrientes, y en estados carenciales de vitaminas y minerales, como en caso de dietas inadecuadas y deficiencias nutricionales en el anciano. Pérdida del apetito, anorexia. Recuperación nutricional por enfermedades crónicas y cirugías.

Suministrado en las dosis apropiadas es útil para combatir el desgaste físico y mental. Mejorar la calidad de vida, la energía, el vigor.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PHARMATON® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

NO USE Pharmaton® si tiene:

- trastornos relacionados con el metabolismo del calcio (hipercalcemia e hipercalciuria),
- aumento del nivel de vitamina A o D,
- enfermedad de los riñones,
- si está recibiendo terapia con retinoides (por ejemplo, contra el acné), o vitamina D,
- si tiene alergia conocida a cualquiera de sus ingredientes.
- si es menor de 18 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Los pacientes diabéticos deben consultar a su médico antes de ingerir este producto.

Este producto contiene 27 miligramos de lactosa para la máxima dosis diaria recomendada.

Las personas con condiciones hereditarias raras de intolerancia a la galactosa, como por ejemplo Galactosemia, no deben tomar este medicamento.

Este producto contiene 21 miligramos de sacarosa para la máxima dosis diaria recomendada.

Las personas con condiciones hereditarias raras de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Pharmaton® contiene 150 microgramos de Biotina por comprimido

Si está a punto de someterse a pruebas o análisis de laboratorio, debe informar a su médico o al personal del laboratorio que está tomando o ha tomado recientemente Pharmaton®, porque la biotina puede afectar los resultados de dichas pruebas. Dependiendo de la prueba, los resultados pueden ser falsamente elevados o falsamente bajos debido a la biotina. Su médico puede pedirle que deje de tomar Pharmaton® antes de realizar las pruebas de laboratorio. También debe tener en cuenta que otros productos que pueda estar tomando como multivitamínicos o suplementos para el cabello, la piel y las uñas, también podrían contener biotina y afectar los resultados de las pruebas de laboratorio. Informe a su médico o al personal de laboratorio si está tomando dichos productos.

Información para diabéticos: Este producto contiene 21 miligramos de sacarosa por comprimido.

Este producto contiene 400 mg de carbohidratos por dosis de 1 comprimido recubierto.

En un estudio de beta-caroteno, la suplementación prolongada (hasta 24 meses) de 20 mg de beta-caroteno por día (correspondiente a 4 comprimidos recubiertos por día) fue asociada con un incremento del riesgo de cáncer de pulmón en personas que fuman 20 ó más cigarrillos por día.

SI USTED ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, O ESTA EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.





¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Cuando se toma Ginseng con anticoagulantes orales (por ejemplo, warfarina) el efecto de los anticoagulantes puede disminuir.

Personas que están tomando medicamentos anticoagulantes deben consultar con su médico antes de iniciar tratamiento con este producto.

Si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos, consulte a su médico antes de ingerir Pharmaton® antibióticos de la familia de las tetraciclinas (tetraciclina, doxiciclina, minociclina); L-Dopa (medicación para Parkinson).

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN OTRO MEDICAMENTO CONSULTE CON SU MÉDICO.

Posibles Efectos no deseados

Puede ocurrir que al ingerir este medicamento experimente reacciones de alergia (hipersensibilidad), insomnio, dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, sarpullido o picazón.

SI OBSERVA ESTAS O CUALQUIER OTRA REACCIÓN ADVERSA NO DESCRIPTA EN ESTE PROSPECTO, CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACEÚTICO.

¿CÓMO SE USA PHARMATON® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

Vía de administración oral.

Adultos y mayores de 18 años: Pharmaton® debe tomarse junto con los alimentos, preferentemente con el desayuno. La dosis diaria recomendada para adultos es de 1 comprimido recubierto al día.

Niños: no se recomienda para menores de 18 años.

Personas mayores de 65 años: no se indican recomendaciones especiales para la tercera edad.

No exceda la dosis de 1 comprimido diario.

Duración máxima de administración correspondiente a 2 meses.

SI LOS SINTOMAS DE CANSANCIO, FATIGA, DEBILIDAD FÍSICA Y PSÍQUICA PERSISTEN POR MAS DE UN MES O EMPEORAN, CONSULTE A SU MEDICO.

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 25° C. Proteger de la luz.

PRESENTACIÓN

Envases con 10, 30, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.





¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Sanofi-aventis Argentina S.A., Tel: 4752-5000
ANMAT Responde 0800-333-1234

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O A SU FARMACÉUTICO.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 41.823

Elaborada en: Soho Flordis International Switzerland S.A , Vía Mulini 6934, Bioggio, Suiza

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

Tel: 011 - 4732 5000

www.sanofi.com.ar

G 115® y PHARMATON® marcas comerciales de PHARMATON S.A.

Pharmaton Natural Health Products

Última Revisión: PHARMATON_CCDS V2 25JUN2020 – Aprobado por Disposición ANMAT



CIRRINCIONE Javier Leonardo

CUIL 20203560568

Última revisión: PHARMATON_ CCDS V2 25JUN2020 – Aprobado por Disposición ANMAT N°

4 de 5





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-85522714- -APN-DGA#ANMAT Prospecto de información para el paciente prod.
PHARMATON

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.24 09:06:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.24 09:06:26 -03:00