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

DISPOSICIÓN Nº 4819

BUENOS AIRES, 08 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018279-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH SA, solicita el cambio de rótulos / prospectos del producto denominado CENTRUM SILVER VL / MULTIVITAMINICO MULTIMINERAL, autorizado por el Certificado N° 55965 y Disposición Nº 8003/10.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposicion N° 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 117 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

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

DISPOSICIÓN Nº 4819

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma WYETH SA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CENTRUM SILVER VL / MULTIVITAMINICO MULTIMINERAL, aprobada por Certificado N° 55965 y Disposición Nº 8003/10, a cambiar los rótulos / prospectos, cuyos textos constan a fojas 98-116, a desglosar fojas 98-100 y 102-103.

ARTICULO 2°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 8003/10 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 98-116 los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55965 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 4819

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018279-12-4

DISPOSICION N° 4819

Js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4819, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55965, y de acuerdo a lo solicitado por la firma WYETH SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: CENTRUM SILVER VL / MULTIVITAMINICO MULTIMINERAL.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8003/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012157-09-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos y prospectos	ANEXO II Disp. 8003/10	Rótulos y Prospectos de fs98-116. A desglosar fs. 98-100 y 102-103

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma WYETH SA, Titular del Certificado de Autorización N° 55965 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 08 JUL 2014 días del mes de .....de .....

Expediente N° 1-0047-0000-018279-12-4

DISPOSICION N° 4819

Js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4819

PROYECTO DE PROSPECTO

CENTRUM SILVER VL

MULTIVITAMÍNICO / MULTIMINERAL

Comprimidos Recubiertos

Venta Libre

Elaborado en Canadá

Fórmula completa de la A al Zinc

LEA CUIDADOSAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE CENTRUM SILVER VL?

Cada comprimido recubierto de Centrum Silver® VL contiene: *Ingredientes Activos*: Vitamina A (como Acetato) 1,333 Unidades Internacionales, Betacaroteno 4.000 Unidades Internacionales, Vitamina D3 (Colecalciferol) 200 Unidades Internacionales, Vitamina E (como Acetato) 17,9 Unidades Internacionales, Vitamina K1 (Fitonadiona) 30 microgramos, Vitamina C (Acido Ascórbico) 120 miligramos, Acido Fólico 300 microgramos, Vitamina B1 (Mononitrato de Tiamina) 2,1 miligramos, Vitamina B2 (Riboflavina) 2,4 miligramos, Niacinamida 18 miligramos, Vitamina B6 (Clorhidrato de Piridoxina) 3 miligramos, Vitamina B12 (Cianocobalamina) 3 microgramos, Acido Pantoténico (como Pantotenato de Calcio) 6 miligramos, Biotina 150 microgramos, Calcio (como Fosfato dibásico de Calcio) 162 miligramos, Fósforo (como Fosfato dibásico de Calcio) 125 miligramos, Iodo (Ioduro de Potasio) 100 microgramos, Hierro (como Fumarato Ferroso) 3,5 miligramos, Magnesio (Óxido de Magnesio) 100 miligramos, Cobre (como Sulfato Cúprico) 1 miligramo, Zinc (como Óxido de Zinc) 5 miligramos, Manganeso (como Sulfato de Manganeso) 1 miligramo, Potasio (como Cloruro de Potasio) 40 miligramos, Cromo (como Cloruro de Cromo) 60 microgramos, Molibdeno (como Molibdato de Sodio) 25 microgramos, Selenio (como Seleniato de Sodio) 25 microgramos, Luteína 1 miligramo. *Ingredientes Inactivos*: Celulosa Microcristalina, Crospovidona, Ácido Esteárico, Estearato de Magnesio, Dióxido de Silicio y Opadry Gris YS-1-17546, cs.

ACCIONES (Acción Terapéutica)

PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL

4819

¿PARA QUÉ SE USA CENTRUM SILVER VL?

Está indicado para ser utilizado en adultos mayores de 50 años que presetnan un aumento de los requerimientos de vitaminas y minerales. Esta situación NO se presenta en personas con una dieta balanceada.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CENTRUM SILVER VL?

- Personas menores de 18 años.
- Si usted sabe que tiene alergia a cualquiera de los componentes descriptos en la fórmula.
- Personas con problemas del hígado y/o riñones, cálculos en los riñones, aumento de potasio en la sangre (Hipercalemia), acumulación excesiva de vitaminas A y D en el organismo (hipervitaminosis A y D).

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR CENTRUM SILVER VL?

No utilizar Centrum Silver VL como sustituto de una dieta balanceada.

No administrar este medicamento junto a otros que contengan similares principios activos (por ejemplo algún otro suplemento vitamínico).

Consulte a su médico si se encuentra bajo tratamiento por alguna enfermedad severa o si está tomando otro medicamento.

Si usted está tomando cualquier otro medicamento o suplemento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de tomar Centrum Silver VL.

Si usted está tomando algún medicamentos que interfiere en la absorción de grasas, estos pueden afectar la absorción de las vitaminas liposolubles (solubles en grasas) como la A, D, E, K y Betacaroteno. En estos casos se debe administrar Centrum Silver VL dos horas después de tomar dicho medicamento o en comidas distintas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, no hay información disponible.

PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL

A.N.M.A.T. FOLIO 100 MEDICAMENTOS

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO CENTRUM SILVER VL?

Deberá tenerse en cuenta que la ingestión de ciertas vitaminas y minerales pueden interferir con algunas determinaciones de laboratorio.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como náuseas, diarreas, constipación, dolor o molestia abdominal y alergia a algunos de los componentes de la fórmula.

¿CÓMO SE USA CENTRUM SILVER VL?

Adultos mayores de 50 años: 1 comprimido por día acompañado de suficiente líquido. Centrum Silver VL debe ser ingerido de preferiblemente junto a las comidas.

¿QUÉ SE DEBE HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA? Para mayor información sobre el producto comunicarse al teléfono: (011) 4788-7000 o al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234

Si lo prefiere puede hacer su consulta enviando un email a informacioncentrum@pfizer.com, o puede hacerlo visitando www.centrum.com.ar .

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura ambiente entre 15°C y 30° C.

PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL

4819

A.N.M.A.T. FOLIO 102 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

CENTRUM SILVER VL

MULTIVITAMÍNICO – MULTIMINERAL

Comprimidos Recubiertos

Venta Libre

Elaborado en Canadá

LEA CUIDADOSAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Fórmula completa de la A al Zinc

¿QUÉ CONTIENE CENTRUM SILVER VL?

Cada comprimido recubierto contiene: *Ingredientes Activos*: Vitamina A (Acetato) 1.333 Unidades Internacionales, Betacaroteno 4.000 Unidades Internacionales, Vitamina D_3 (Colecalciferol) 200 Unidades Internacionales, Vitamina E (Acetato) 17,9 Unidades Internacionales, Vitamina K_1 (Fitonadiona) 30 microgramos, Vitamina C (Acido Ascórbico) 120 miligramos, Acido Fólico 300 microgramos, Vitamina B_1 (Mononitrato de Tiamina) 2,1 miligramos, Vitamina B_2 (Riboflavina) 2,4 mg, Niacinamida 18 mg, Vitamina B_6 (Clorhidrato de Piridoxina) 3 miligramos, Vitamina B_{12} (Cianocobalamina) 3 microgramos, Acido Pantoténico (Pantotenato de Calcio) 6 miligramos, Biotina 150 microgramos, Calcio (Fosfato dibásico de Calcio) 162 miligramos, Fósforo (como Fosfato dibásico de Calcio) 125 miligramos, Iodo (Ioduro de Potasio) 100 microgramos, Hierro (Fumarato Ferroso) 3,5 miligramos, Magnesio (Óxido de Magnesio) 100 miligramos, Cobre (Sulfato Cúprico) 1 miligramo, Zinc (Óxido de Zinc) 5 miligramos, Manganeso (Sulfato de Manganeso) 1 miligramo, Potasio (Cloruro de Potasio) 40 miligramos, Cromo (Cloruro de Cromo) 60 microgramos, Molibdeno (Molibdato de Sodio) 25 microgramos, Selenio (Seleniato de Sodio) 25 microgramos, Luteína 1 miligramo. *Ingredientes Inactivos:* Celulosa Microcristalina, Crospovidona, Ácido Esteárico, Estearato de Magnesio, Dióxido de Silicio y Opadry Gris YS-1-17546, cs.

¿CÓMO SE USA CENTRUM SILVER VL? Adultos mayores de 50 años: 1 comprimido por día acompañado de suficiente líquido.

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

MP

PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL

4819

A.N.M.A.T. FOLIO 103 MESA DE ENTRADAS

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

Especialidad Medicinal de venta libre autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.965.

Elaborado por Wyeth - Canada, 1025 Blvd. Marcel Laurin, St. Laurent, Quebec, Canadá.

Importado por Pfizer S.R.L.., Carlos Berg 3669, C1437BEM, Ciudad de Buenos Aires. Tel.: 011-4788-7000.

Directora Técnica: Sandra Beatriz Maza – Farmacéutica.

Fecha de la última revisión:

Pfizer Consumer Healthcare

Mismos textos se repiten para envases conteniendo 60 comprimidos.

PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL

MRP