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

DISPOSICIÓN N° 5143

BUENOS AIRES, 17 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017573-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto PHARMAFORT / EXTRACTO DE GINSENG 115 - MULTIVITAMÍNICOS - MINERALES - OLIGOELEMENTOS, forma farmacéutica: CÁPSULAS, autorizado por el Certificado N° 37.342.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 67 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 5143

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 25 a 28, 33 a 36 y 41 a 44, e información para el paciente de fojas 29 a 32, 37 a 40 y 45 a 48, desglosando de fojas 25 a 28 y 29 a 32, para la Especialidad Medicinal denominada PHARMAFORT / EXTRACTO DE GINSENG 115 – MULTIVITAMÍNICOS – MINERALES - OLIGOELEMENTOS, forma farmacéutica: CÁPSULAS, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.342 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017573-13-4

DISPOSICIÓN Nº 5143

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

51 Boehringer Ingelheim

PROYECTO DE PROSPECTO

PHARMAFORT®

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ARGENTINA
Cápsulas

Cada cápsula contiene:

Extracto de Ginseng G 115®, estandarizado y altamente concentrado (obtenido de raíces de primera calidad del genuino Panax Ginseng C.A.Meyer)	80	mg
Vitamina A	4000	U.I.
Vitamina B_1	2	mg
Vitamina B_2	2	mg
Vitamina B_6	1	mg
Vitamina B_{12}	1	mcg
Vitamina C	60	mg
Vitamina D_2	400	U.I.
Vitamina E	10	mg
Nicotinamida	15	mg
Pantotenato de calcio	10	mg
Rutina	20	mg
Hierro	10	mg
Calcio	90,3	mg
Fósforo	70	mg
Flúor	0,2	mg
Cobre	1	mg
Potasio	8	mg
Manganeso	1	mg
Magnesio	10	mg
Zinc	1	mg

Excipientes: lecitina de soja, lecitina conc. KL 1, p-metoxiacetofenona, aceite de maní anhidro/cera de avejas, aceite de soja, etilvainillina, Nipasol, gelatina cuero 195B, glicerina anhidra, Nipagin, óxido de hierro rojo y negro, sorbitol solución 70 %, c.s.

ACCION TERAPEUTICA:
Adaptógeno, antiasténico, aporte vitamínico.

CODIGO ATC: A11JC

INDICACIONES:

- Cansancio extremo (por ej., provocado por el estrés), fatiga,sensación de debilidad, disminución de la concentración y del estado de alerta.

- Nutrición desequilibrada o deficitaria, por ej. en la tercera edad o por causa de regímenes, pérdida de apetito, anorexia y debilidad causada por enfermedades agudas o crónicas, operaciones y convalecencia.

Farm. Valeria Mauro
Directora Técnica y Apoderada
M.N. 14025

2013 Boehringer Ingelheim Argentina.
Todos los derechos reservados.

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

Boehringer Ingelheim

ORIGINAL

ACCION FARMACOLOGICA:
PHARMAFORT® contiene vitaminas, minerales y oligoelementos en cantidades apropiadas para cubrir las necesidades diarias del organismo, y el extracto estándar *Panax ginseng* G115 de Pharmafort®.

El extracto estándar *Panax ginseng* G115 de Pharmafort® aumenta el nivel general de la actividad celular, expresado por el aumento pronunciado de la capacidad física y mental. En ensayos experimentales [con animales] se observó disminución de la concentración de ácido láctico en la musculatura durante la práctica de actividad física con posterioridad al tratamiento. También se observó aumento de la dopamina y la noradrenalina y reducción de la serotonina en el tronco encefálico.

Las vitaminas, los minerales y los oligoelementos corrigen y previenen el deterioro del metabolismo celular en situaciones de demanda creciente. El aporte escaso de vitaminas, minerales y oligoelementos puede causar trastornos como debilidad, cansancio, menor vitalidad, menor resistencia y convalecencias más prolongada. Las vitaminas del complejo B son necesarias para la normalidad de las funciones metabólicas. La composición y la posología del producto se determinaron de acuerdo a los límites establecidos para suplementos dietarios en la Cantidad Diaria Recomendada (CDR) por la Unión Europea .

FARMACOCINETICA:
El extracto estándar *Panax ginseng* G115 de Pharmafort® es un extracto complejo en el que se han identificado más de 200 sustancias distintas; por lo tanto, es muy difícil realizar estudios farmacocinéticos con él. Aun así, se han realizado estudios farmacocinéticos con ginsenósidos purificados en varias especies animales.
La biodisponibilidad en roedores fue del 30% para el ginsenósido Rg1 proveniente del extracto estándar *Panaxginseng* G115 de Pharmafort®.

Aplicado vía intraperitoneal, y según la especie animal estudiada y el tipo de ginsenósido, se observó vida media de 27minutos (ginsenósido Rg1) y de 14.5horas (ginsenósido Rb1)

DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION:
Adultos: la dosis diaria recomendada para adultos es 1 (una) cápsula con la comida, preferiblemente con el desayuno.

Pediatría: no se recomienda para menores de 12 años.

Geriatría:no se indican recomendaciones especiales para la tercera edad.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos, excitación psicomotriz, pacientes en tratamiento con sulfamidas, insuficiencia hepática o renal. Niños.
Contraindicaciones relacionadas con el metabolismo de la vitamina D y el calcio: hipercalcemia, hipercalciuria, litiasis cálcica. Hipersensibilidad a la vitamina D. Inmovilización prolongada.
Contraindicaciones relacionadas con el metabolismo del magnesio: insuficiencia renal severa.
Contraindicaciones relacionadas con el metabolismo del hierro: sobrecarga de hierro.
Este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a la soja o al maní.
En casos de condiciones hereditarias raras, que pueden ser incompatibles con algún excipiente del producto, el uso del producto está contraindicado.

Farm. Valeria Mauro
Directora Técnica y Apoderada
M.N. 14025

2013 Boehringer Ingelheim Argentina.
Todos los derechos reservados.

ADVERTENCIAS:
Los medicamentos que contienen Ginseng deben administrarse con precaución en pacientes con trastornos de la médula suprarrenal, en pacientes hipertensos, renales o pulmonares, en pacientes con trastornos del metabolismo lipídico y/o carbohidratos (Diabetes).
Es necesario considerar el aporte adicional de vitamina A por parte de otros medicamentos administrados concomitantemente y, en el caso de la vitamina D, considerar además la ingesta de leche suplementada en vitamina D.

PRECAUCIONES:
Es necesario tomar la prevención de no alterar el diagnóstico de un caso de anemia por deficit de vitamina B_{12} o por falta de hierro.
PHARMAFORT® debe administrarse con precaución a pacientes epilépticos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

PHARMAFORT® contiene vitamina A y vitamina D, entre otros componentes, en cantidades equivalentes a la dosis diaria recomendada, o levemente superiores a ella.

En las dosis recomendadas, no hay indicios de que PHARMAFORT® represente un riesgo para el feto durante el embarazo, pero todavía no existe el respaldo de estudios controlados en embarazadas.
Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio, como se hace frente a otros medicamentos, antes de administrar PHARMAFORT® durante el embarazo. Conforme a la clínica médica, la administración de este producto a embarazadas ya mujeres que amamantan debe ser determinada por el médico.
No se han realizado estudios acerca del efecto de PHARMAFORT® sobre la fertilidad humana.

Efectos en la capacidad para conducir vehículos y manejar maquinaria
No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:
Cuando se coadministra Ginseng y anticoagulantes orales (ej.: warfarina) el efecto de los anticoagulantes puede disminuir.
Pacientes que están tomando medicamentos anticoagulantes deben consultar con su médico antes de iniciar tratamiento con este producto.
Si Ud. está tomando alguno de los siguientes medicamentos, consulte a su médico antes de ingerir **Pharmafort®**: antibióticos de la familia de las tetraciclinas (tetraciclina, doxiciclina, minociclina); L-Dopa.

REACCIONES ADVERSAS:
Alteraciones del Sistema Inmune: Reacciones de hipersensibilidad.
Alteraciones del Sistema Nervioso: cefaleas, mareos.
Alteraciones Gastrointestinales: náuseas, dolor de estómago, vómitos y diarrea.
Alteraciones de la piel y el tejido celular subcutáneo: rash, prurito.

Farm. Valeria Mauro
Directora Técnica y Apoderada
M.N. 14025

2013 Boehringer Ingelheim Argentina.
Todos los derechos reservados.

ORIGINAL

Boehringer Ingelheim

SOBREDOSIFICACION:
En Argentina: Se aconseja controlar la presión arterial y la frecuencia cardíaca en un medio asistencial.
"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. (011)-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. (011)-4300-2115, Htal. Fernández tel. (011)-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648."
En Uruguay: Ante una eventualidad concurrir al Hospital, al Centro de Tóxico y Farmacovigilancia, Hospital de Clínicas – Facultad de Medicina, Tel 1722.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:
Conservar en lugar seco a temperatura ambiente (15° - 25° C).
Proteger de la luz.

PRESENTACION:
Envases con 30, 90 cápsulas

PHARMAFORT® se presenta bajo forma de suspensión en una cápsula de gelatina blanda fácil de ingerir, cuyas ventajas son: excelente estabilidad y absorción uniforme de sus principios activos. G115® y PHARMAFORT®: marcas comerciales de Pharmaton ® S.A.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 37.342.

Bajo licencia de: Pharmaton ® S.A. - Lugano Bioggio - Suiza
Encapsulado en Avda. Márquez Km 14, Pdo. 3 de Febrero, Pcia. de Buenos Aires.

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
Avda del Libertador 7208, Buenos Aires
Directora Técnica: Valeria Mauro Farmacéutica

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

Farm. Valeria Mauro
Directora Técnica y Apoderada
M.N. 14025

2013 Boehringer Ingelheim Argentina.
Todos los derechos reservados.

ORIGINAL

Boehringer Ingelheim

A.N.M.A.T. FOLIO 29 MESA DE ENTRADAS

----------Información al Paciente----------

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Que contiene Pharmafort®?
Cada cápsula contiene:

Extracto de Ginseng G 115®, estandarizado y altamente concentrado (obtenido de raíces de primera calidad del genuino Panax Ginseng C.A.Meyer)	80 mg
Vitamina A	4000 U.I.
Vitamina B_1	2 mg
Vitamina B_2	2 mg
Vitamina B_6	1 mg
Vitamina B_{12}	1 mcg
Vitamina C	60 mg
Vitamina D_2	400 U.I.
Vitamina E	10 mg
Nicotinamida	15 mg
Pantotenato de calcio	10 mg
Rutina	20 mg
Hierro	10 mg
Calcio	90,3 mg
Fósforo	70 mg
Flúor	0,2 mg
Cobre	1 mg
Potasio	8 mg
Manganeso	1 mg
Magnesio	10 mg
Zinc	1 mg

Excipientes: lecitina de soja, lecitina conc. KL 1, p-metoxiacetofenona, aceite de maní anhidro/cera de avejas, aceite de soja, etilvainillina, Nipasol, gelatina cuero 195B, glicerina anhidra, Nipagin, óxido de hierro rojo y negro, sorbitol solución 70 %, c.s.

Acción:
- Mejora el rendimiento en la actividad física
- Optimiza la capacidad intelectual

Indicaciones:
Pharmafort® está indicado en:
Estados de agotamiento (por ejemplo, causados por estrés), cansancio, decaimiento, disminución de la concentración y del estado mental de alerta.

Farm. Valeria Mauro
Directora Técnica y Apoderada
M.N. 14025

2013 Boehringer Ingelheim Argentina.
Todos los derechos reservados.

Boehringer Ingelheim

Estados carenciales de vitaminas y minerales, como en caso de dietas inadecuadas, deficiencia nutricionales en el anciano, pérdida de apetito, anorexia, debilidad causada por una enfermedad crónica, incluyendo cirugías y convalecencia.

¿Para qué se usa Pharmafort®?
Pharmafort® 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.
Pharmafort® se emplea como un agente preventivo y reconstituyente para aumentar las capacidades mentales y físicas, en casos de debilidad, agotamiento, cansancio y pérdida de concentración, y durante la convalecencia.
Suministrado en las dosis apropiadas es útil para combatir el desgaste físico y mental.

¿Qué personas no pueden recibir Pharmafort®?
Ud. no debe ingerir Pharmafort® si tiene:
- trastornos relacionados con el metabolismo del calcio (hipercalcemia e hipercalciuria, litiasis cálcica),
- aumento del nivel de vitamina A o D, sobrecarga de hierro
- enfermedad de los riñones, o del hígado, excitación psicomotirz, inmovilización prolongada.
- si está recibiendo terapia con retinoides (por ej. contra el acné), o vitamina D, o sulfamidas.
- si tiene alergia conocida a cualquiera de sus ingredientes, alergia a la soja o al maní.
-edad menor de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?
Las personas diabéticas deben consultar a su médico antes de ingerir este producto.
Los medicamentos que contienen Ginseng deben administrarse con precaución en personass con trastornos de la médula suprarrenal, en personas hipertensas, renales o pulmonares, en personas con trastornos del metabolismo lipídico y/o carbohidratos (Diabetes).

Es necesario tomar la prevención de no alterar el diagnóstico de un caso de anemia por deficit de vitamina B_{12} o por falta de hierro.
PHARMAFORT® debe administrarse con precaución a personas epilépticas.

Fertilidad, embarazo y lactancia:
Pharmafort® contiene provitamina A y vitamina D, entre otros componentes, en cantidades equivalentes a la dosis diaria recomendada, o levemente superiores a ella.

Sin embargo, en las dosis recomendadas, no hay indicios de que Pharmafort® represente un riesgo para el feto durante el embarazo, pero todavía no existe el respaldo de estudios controlados en embarazadas.

Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio, como se hace frente a otros medicamentos, antes de administrar Pharmafort® durante el embarazo. Conforme a la clínica médica, la administración de este producto a embarazadas ya mujeres que amamantan debe ser determinada por el médico.

Fertilidad: No hay estudios del efecto de Pharmafort® sobre la fertilidad humana.

Efectos en la capacidad para conducir vehículos y manejar maquinaria:
No se conocen efectos de este producto en la capacidad para conducir vehículos y manejar maquinaria

2013 Boehringer Ingelheim Argentina.
Todos los derechos reservados.

Farm. Valeria Mauro
Directora Técnica y Apoderada
M.N. 14025

A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

ORIGINAL

Boehringer Ingelheim

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?
Cuando se coadministra Ginseng y anticoagulantes orales (ej.: 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 Ud. está tomando alguno de los siguientes medicamentos, consulte a su médico antes de ingerir **Pharmafort®:** antibióticos de la familia de las tetraciclinas (tetraciclina, doxiciclina, minociclina); L-Dopa.

Al igual que todos los medicamentos, Pharmafort® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Puede ocurrir que al ingerir este medicamento experimente reacciones de alergia, dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, sarpullido o picazón.

¿Cómo se usa Pharmafort®?
Adultos y mayores de 12 años Pharmafort ® debe tomarse junto con los alimentos, preferentemente con el desayuno. La dosis diaria recomendada para adultos es de 1 cápsula al día.

SI LOS SINTOMAS (ASTENIA PSICOFISICA) PERSISTEN POR MAS DE UN MES O EMPEORAN, CONSULTE A SU MEDICO.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?
Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
Centros de intoxicaciones: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez tel. (011) 4962-6666/2247, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777 / 4654-6648 y Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555."

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de Pharmafort®?
Boehringer Ingelheim S.A. Tel: 4704-8333.
"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"

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:
Conservar en lugar seco a temperatura ambiente (15° - 25° C).
Proteger de la luz.

PRESENTACION:
Envases con 30, 90 cápsulas

PHARMAFORT® se presenta bajo forma de suspensión en una cápsula de gelatina blanda fácil de ingerir, cuyas ventajas son: excelente estabilidad y absorción uniforme de sus principios activos.
G115® y PHARMAFORT®: marcas comerciales de Pharmaton® S.A.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 37.342.

Bajo licencia de: Pharmaton® S.A. - Lugano Bioggio - Suiza
Encapsulado en Avda. Márquez Km 14, Pdo. 3 de Febrero, Pcia. de Buenos Aires.

Farm. Valeria Mauro
Directora Técnica y Apoderada
M.N. 14025

2013 Boehringer Ingelheim Argentina.
Todos los derechos reservados.

5143

ORIGINAL

Boehringer Ingelheim

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
Avda del Libertador 7208, Buenos Aires
Directora Técnica: Valeria Mauro Farmacéutica

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

Farm. Valeria Mauro
Directora Técnica y Apoderada
M.N. 14025

2013 Boehringer Ingelheim Argentina.
Todos los derechos reservados.