

DISPOSICIÓN N° 5480



BUENOS AIRES, 10 DE JULIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000187-14-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

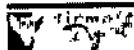
CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GADOR SA 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° 5480



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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.

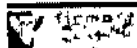
Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 5480



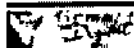
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR SA 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 GADOFEROL 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_VERSION02.PDF - 24/04/2015 17:03:29, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 24/04/2015 17:03:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 07/08/2014 16:39:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 24/04/2015 17:03:29.

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 elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación



DISPOSICIÓN N° 5480



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

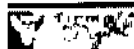
ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-0001-000187-14-5



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GADOFEROL®

COLECALCIFEROL (VITAMINA D₃) 2,5 mg

Solución Oral

Contenido: 2 mililitros

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada frasco de 2 ml de **Gadoferol®** contiene:

Colecalciferol (Vitamina D3 100.000 UI).....2,5 mg
Excipientes: Butilhidroxitolueno, Alfa tocoferol, Sacarina, Esencia artificial de naranja,
Esencia artificial de durazno, Aceite de maíz c.s.p.....2 ml

INFORMACIÓN GENERAL

Es recomendable leer este prospecto interno para pacientes, antes de comenzar el tratamiento con **GADOFEROL®** y leerlo nuevamente cada vez que se renueve la prescripción.

QUÉ ES GADOFEROL® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

GADOFEROL® es una solución oral que contiene una forma de vitamina D llamada colecalfiferol. La vitamina D ayuda a captar el calcio en el intestino y en el riñón facilitando la formación del hueso.

GADOFEROL® está indicado para:

- La prevención y el tratamiento de la deficiencia de vitamina D: como ocurre en la osteomalacia en los adultos y en el raquitismo en los niños (reblandecimiento de los huesos).
- También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con inapropiada ingesta de calcio y/o de vitamina D con los alimentos.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Antes de comenzar el tratamiento con **GADOFEROL®**, usted debe decirle a su médico:

- Si es alérgico a la vitamina D o a alguno de los componentes de este medicamento
- Los problemas que afectan su salud ahora y en el pasado.
- Si está embarazada o en plan de quedar embarazada.
- Si se encuentra amamantando (dar el "pecho" a su bebé).
- Los medicamentos que esté tomando, incluyendo los que compra sin receta.
- Si ha padecido alguna enfermedad del hueso, del riñón, del corazón o vascular.
- Si tiene elevados los niveles de calcio, fosfato o vitamina D en la sangre.

Usted no debe tomar **GADOFEROL®** en los siguientes casos:

- Si tiene altos los niveles de vitamina D en la sangre.
- Si tiene altos los niveles de calcio en la sangre.
- Si la función de sus riñones o su corazón se encuentra afectada.
- Si padece osteodistrofia renal, que es una enfermedad ósea que se desarrolla cuando los riñones están deteriorados.
- Si padece arteriosclerosis (estrechamiento de las paredes de las arterias por depósito de grasa, colesterol y calcio).
- Si es alérgico o tiene hipersensibilidad a la vitamina D, o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Si padece sarcoidosis, una enfermedad inflamatoria que afecta pulmones, piel, ojos, hígado entre otros.
- Si tiene altos los niveles de fosfato en la sangre.

Hable con su médico sobre los medicamentos que toma, vitaminas, suplementos ya sean prescritos o no por un profesional. Tenga una lista de todos los medicamentos que toma y no olvide llevarla cada vez que concurra a su médico. No olvide decirle a su médico si toma, especialmente, alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede necesitar un control más frecuente y modificar la dosis del medicamento:

- Medicamentos para el tratamiento de las convulsiones (antiepilépticos) y barbitúricos.
- Medicamentos empleados en el tratamiento de la hipercalcemia: bifosfonatos (como el pamidronato y otros), nitrato de galio, la plicamida y la calcitonina.
- Medicamentos antiácidos a base de sales de aluminio.
- Medicamentos para aumentar la eliminación de orina, diuréticos tiazídicos.
- Preparados de calcio administrados junto con la vitamina D.
- Glucósidos cardíacos, por ejemplo la digoxina, utilizados para el tratamiento de las enfermedades del corazón.
- Sales que contienen fosfatos, pueden aumentar los niveles de fosfato en sangre.

- Medicamentos que reducen el nivel de colesterol de la sangre (colestipol, la colestiramina). Estos medicamentos y los aceites minerales pueden afectar la absorción de la vitamina D.

El consumo en la dieta de alimentos fortificados con vitamina D debe ser ajustado para evitar la administración excesiva de vitamina D.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿Cuánto, cuándo y cómo usarlo?

Tome **GADOFEROL®**, tal como su médico le ha dicho.

Instrucciones de uso

Este medicamento se debe tomar por vía oral. Puede administrarse puro o diluido en un poco de agua (puede quedar turbia) o leche de la mamadera.

La posología de la vitamina D debe adecuarse a cada caso según el criterio del médico.

- **Para la prevención del raquitismo en niños hasta 5 años:** un frasco monodosis cada 3 meses hasta el quinto año. Su médico puede duplicar la dosis si el niño se expone poco al sol, o si su piel es muy pigmentada. No exceder los 4 a 6 frascos monodosis por año.
- **Para la profilaxis de la carencia vitamínica en el niño mayor y el adolescente:** un frasco monodosis cada 3 meses en periodo de escaso sol.
- **Para la prevención de la carencia de vitamina D en la mujer embarazada:** un frasco monodosis en toma única hacia el 6to mes de gestación.
- **Para la prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad:** un frasco monodosis cada 3 meses.
- **Tratamiento de carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad:** uno o dos frascos monodosis por mes.

Olvido de dosis

En caso de omitir tomar su dosis de **GADOFEROL®**, tómela tan pronto como pueda. No tome una dosis doble para reponer una dosis olvidada. Si tiene dudas al respecto, consulte con su médico.

Si ha tomado **GADOFEROL®**, en cantidades superiores a las recomendadas por error, debe contactar a su médico inmediatamente o concurrir al hospital más cercano.

Es importante que usted continúe tomando la medicación el tiempo que su médico se la ha indicado. Si tiene dudas o consultas, concorra a su médico.

EFFECTOS INDESEABLES

Como cualquier medicamento **GADOFEROL®** puede provocar efectos indeseables.

Niveles altos de calcio en la sangre debido a la administración prolongada de vitamina D pueden generar: depósitos de calcio en el riñón, calcificación de los vasos sanguíneos en general y calcificación de otros tejidos blandos, lo que puede causar aumento de la presión arterial y daño en el riñón. Estos efectos pueden presentarse principalmente en circunstancias donde el aumento de calcio en sangre es acompañada por un aumento de fósforo en la sangre. En caso de intoxicación por vitamina D puede devenir la muerte por daño vascular o renal.

Las dosis que pueden causar toxicidad varían con la sensibilidad de cada individuo. Los principales efectos indeseables son: constipación o estreñimiento (más frecuente en niños), aumento de la sed, diarrea, náuseas, vómitos, anorexia, dolor de cabeza, cansancio, sequedad de boca. En casos severos: prurito o picazón, dolor en los huesos, dolores musculares, aumento de la presión arterial, pérdida de peso, turbidez en la orina y/o convulsiones.

Dígale a su médico si tiene cualquier efecto indeseable que le molesta o que no desaparece.

Estos no son todos los efectos indeseables posibles de **GADOFEROL®**. Para obtener más información, consulte a su médico.

“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”

RECORDATORIO

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

Consulte a su médico

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILICE EL MEDICAMENTO

Lea atentamente toda la información para el paciente, ya que se describen las precauciones a tener en cuenta antes del inicio y durante el tratamiento.

Es importante que esté atento a la aparición de algún efecto indeseable y consulte a su médico a la brevedad.

Debido a que el margen entre la dosis tóxica y la dosis terapéutica es estrecho, su médico debe ajustar la dosis tan pronto como se observe una mejoría clínica. La administración debe efectuarse bajo supervisión médica.

Si usted se encuentra en plan o está embarazada, o se encuentra dando el pecho a su bebé, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento. El uso en niños debe realizarse bajo estricto control médico.

MODO DE CONSERVACIÓN

¿Dónde y cómo guardar el medicamento?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

PRESENTACIONES

Se presenta en envases conteniendo 1, 3, 5, 50 y 100 frascos de 2 ml c/u, siendo los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

GADOR S.A.

Darwin 429, (C1414CUI) Buenos Aires. Teléfono: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica

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

Elaborado en Intendente Amaro Avalos 4208 (B1605ECT), Munro. Pdo. de Vicente López, Pcia. Bs. As.

Fecha de última revisión: __/__/__



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



GRECO Olga Noemi
Directora Técnica
Gador S.A.
30-50098718-5



ABENIACAR Adelmo Federico
Apoderado
Gador S.A.
30.50098718.5

PROYECTO DE PROSPECTO INTERIOR DEL ENVASE

GADOFEROL® COLECALCIFEROL (VITAMINA D₃) 2,5 mg

Solución Oral

Contenido: 2 mililitros

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada frasco de 2 ml de **Gadoferol®** contiene:

Colecalciferol (Vitamina D₃ 100.000 UI).....2,5 mg

Excipientes: Butilhidroxitolueno, Alfa tocoferol, Sacarina, Esencia artificial de naranja,

Esencia artificial de durazno, Aceite de maíz c.s.p.....2 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vitaminoterapia D por vía oral. La vitamina D optimiza la absorción y la utilización del fosfato y del calcio, para la normal calcificación del hueso. Actúa en conjunto con la calcitonina y la hormona paratiroidea, regulando la calcemia, mediante un incremento de los niveles plasmáticos 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 inapropiada ingesta de calcio y/o de vitamina D con los alimentos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

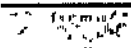
La vitamina D actúa favoreciendo la absorción y utilización del fósforo y del calcio para la calcificación ósea normal. La generación de colecalfiferol (vitamina D₃), se produce en la piel, tras la exposición a los rayos ultravioletas de la luz solar, luego en el hígado se convierte en calcidiol, y éste en el riñón, en calcitriol (forma que se piensa es la más activa).

El calcitriol ejerce su acción a través de la unión 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.

En conjunto con la hormona paratiroidea, el calcitriol media el transporte del ion desde el hueso al líquido extracelular, efectuando la homeostasis del calcio en ese líquido.

FARMACOCINÉTICA

La exposición de la piel a luz del sol (rayos ultravioleta) da lugar a la generación de colecalfiferol (vitamina D₃). A nivel hepático éste se convierte en calcidiol que luego, a nivel renal, se transforma en calcitriol. Para su transporte se une a globulinas, se deposita principalmente en el hígado y en reservorios de grasas. El calcitriol no necesita activación



metabólica y se degrada en forma parcial en el riñón. Su acción hipercalcémica se inicia a las 2 a 6 horas (vía oral); la concentración se obtiene a las 2 horas. Su vida media plasmática es de 3 a 8 horas. La duración de la acción es de 1 a 2 días, tras de su administración por vía oral.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Este medicamento se debe tomar por vía oral. Puede administrarse puro o diluido en un poco de agua (puede quedar turbia) o leche de la mamadera.

La posología de la vitamina D debe adecuarse a cada caso según el criterio médico.

Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años: un frasco monodosis cada 3 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: un frasco monodosis cada 3 meses en período de escaso sol.

Prevención de la carencia de vitamina D en la mujer embarazada: un frasco monodosis en toma única hacia el 6to mes de gestación.

Prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad: un frasco monodosis cada 3 meses.

Tratamiento de carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad: uno o dos frascos monodosis por mes.

CONTRAINDICACIONES

Hipervitaminosis D, hipercalcemia, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.

Debe valorarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con: insuficiencia renal, arteriosclerosis, hipersensibilidad a la vitamina D, sarcoidosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El margen entre la dosis tóxica y la dosis terapéutica es estrecho. Debe ajustarse la dosis tan pronto como se observe una mejoría clínica. La administración debe efectuarse bajo supervisión médica.

El consumo en la dieta de alimentos fortificados con vitamina D debe reajustarse para evitar las alteraciones por 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, puede ser peligroso para la madre y el feto, recibir excesivas cantidades de vitamina D. En embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipoparatiroidismo, hipercalcemia y en lactantes un síndrome de facies particular (tipi diablo) retardo mental y estenosis congénita de aorta.

Amamantamiento

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

Empleo en pediatría

Puede detenerse el crecimiento, en niños con una administración diaria prolongada de 1.800 UI de vitamina D. El uso en pacientes pediátricos debe realizarse bajo estricto control médico.

Empleos en ancianos

En este grupo etario las respuestas a la vitamina D y sus análogos, son similares a las observadas en adultos jóvenes.

Pacientes bajo terapia anticonvulsiva

Para prevenir la osteomalacia, los pacientes que reciben terapia anticonvulsiva pueden requerir suplementos de vitamina D.

Interacciones medicamentosas:

El colestipol, la colestiramina y/o los aceites minerales reducen la absorción a nivel intestinal de la vitamina D, por ello, en caso que deban administrarse en forma conjunta se deben aumentar la dosis de vitamina D en forma adecuada.

Fármacos anticonvulsivantes y barbitúricos pueden reducir el efecto de la vitamina D, por acelerar su metabolismo hepático enzimático-inducido. Medicamentos empleados en el tratamiento de la hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de la vitamina D: los bifosfonatos (como el pamidronato y otros), nitrato de galio y la plicamida. Disminuyen la absorción de las vitaminas liposolubles, como la vitamina D, los antiácidos a base de sales de aluminio. En la terapia de la hipercalcemia, la vitamina D puede antagonizar los efectos de la calcitonina, si se administran conjuntamente. Pueden incrementar el riesgo de hipercalcemia, los diuréticos tiazídicos y preparados de calcio administrados junto con la vitamina D.

En pacientes digitalizados la administración conjunta de vitamina D puede generar arritmias cardíacas, así como la coadministración con sales que contienen fosfatos pueden inducir riesgo de hiperfosfatemia.

REACCIONES ADVERSAS

La ingestión excesiva de vitamina D ya sea en tratamientos prolongados o en una sola dosis puede conducir a una severa intoxicación. La hipercalcemia producida por la administración crónica de vitamina D puede generar: nefrocalcinosis, calcificación vascular generalizada y calcificación de otros tejidos blandos, lo que puede causar hipertensión y daño a nivel renal. Estos efectos pueden presentarse principalmente en circunstancias donde la hipercalcemia es acompañada por hiperfosfatemia. En caso de intoxicación por vitamina D puede devenir la muerte por daño vascular o 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), aumento de la sed, diarrea, náuseas, vómitos, anorexia, cefalea, cansancio, sequedad de boca. En casos severos: prurito, dolor óseo, dolores musculares, hipertensión arterial, pérdida de peso, turbidez en la orina y/o convulsiones.

SOBREDOSIFICACIÓN

El tratamiento de la hipervitaminosis se basa en el inminente retiro de la vitamina D, ingesta abundante de líquidos, dieta baja en calcio, acidificación de la orina durante la destoxificación y tratamiento de sostén. Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, fosfatos, sulfatos, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético), corticosteroides y mitramicina.

Ante la ocurrencia de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica, iniciar la hidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica con el fin de incrementar la excreción del calcio, agregando o no diuréticos de asa.

"Ante la posibilidad 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 ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones".

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1, 3, 5, 50 y 100 frascos de 2 ml c/u, siendo los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.

Darwin 429, (C1414CUI) Buenos Aires. Teléfono: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica

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

Elaborado en Intendente Amaro Avalos 4208 (B1605ECT), Munro. Pdo. de Vicente López, Pcia. Bs. As.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

firma digital



GRECO Olga Noemi
Directora Técnica
Gador S.A.
30-50098718-5



ABENIACAR Adelmo Federico
Apoderado
Gador S.A.
30.50098718.5

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

GADOFEROL®
COLECALCIFEROL (VITAMINA D₃) 2,5 mg

Solución Oral

Contenido: 2 mililitros

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada frasco de 2 ml de **Gadofero**® contiene:

Colecalciferol (Vitamina D₃ 100.000 UI) 2,5 mg

Excipientes: c.s.p. 2 ml

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

GADOR S.A.

Darwin 429, (C1414CU) Bs As.

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica

E.M.A.M.S. Certificado N°



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



GRECO Olga Noemi
Directora Técnica
Gador S.A.
30-50098718-5



ABENIACAR Adelmo Federico
Apoderado
Gador S.A.
30.50098718.5

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**GADOFEROL®
COLECALCIFEROL (VITAMINA D₃) 2,5 mg**

Solución Oral

Contenido: 2 mililitros

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada frasco de 2 ml de **Gadofero!**® contiene:

Colecalciferol (Vitamina D₃ 100.000 UI).....2,5 mg
Excipientes: Butilhidroxitolueno, Alfa tocoferol, Sacarina, Esencia artificial de naranja,
Esencia artificial de durazno, Aceite de maíz c.s.p.....2 ml

POSOLÓGIA: Según prescripción médica

Lote N°:

Vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.

Darwin 429, (C1414CUI) Buenos Aires. Teléfono: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica

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

Elaborado en Intendente Amaro Avalos 4208 (B1605

Pcia. Bs. As.

Nota: igual texto para los envases conteniendo 3,

ml cada uno, siendo los dos últimos de Uso Hosp



Dr. Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

FICMA
Digitally signed

scos conteniendo 2
ivo.



GRECO Olga Noemi
Directora Técnica
Gador S.A.
30-50098718-5



ABENIACAR Adelmo Federico
Apoderado
Gador S.A.
30.50098718.5



14 de Julio de 2015

DISPOSICIÓN N° 5480

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

CERTIFICADO N° 57740

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000187-14-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

COLECALCIFEROL 2,5 mg - SOLUCION ORAL

635784

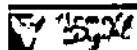
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Cerrito 1492

INAL
Estados Unidos 25

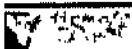
Edificio Central
Av. de Mayo 869



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.



SIERRAS Roberto Daniel
Director de Gestión de
Información Técnica
Administración Nacional de la
ANMAT
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 10 DE JULIO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 5480

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57740

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: GADOR SA

N° de Legajo de la empresa: 6073

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GADOFEROL

Nombre Genérico (IFA/s): COLECALCIFEROL

Concentración: 2,5 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

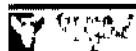
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2151
(C1264AD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





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

COLECALCIFEROL 2,5 mg

Excipiente (s)

BUTILHIDROXITOLUENO 2 mg
ALFA TOCOFEROL 2 mg
SACARINA 1 mg
ACEITE DE MAIZ CSP 2 ml
ESENCIA ARTIFICIAL DE DURAZNO 4 mg
ESENCIA ARTIFICIAL DE NARANJA 4 mg

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (1) INACTÍNICO CON TAPÓN ELASTOMÉRICO, PRECINTO ALU Y TAPA NO RECUPERABLE FLIP TEAR OFF

Contenido por envase primario: ENVASES CONTENIENDO 2 ML CADA UNO.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO AMPOLLA CONTENIENDO 2 ML CADA UNO

Presentaciones: 1, 3, 5, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

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

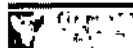
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

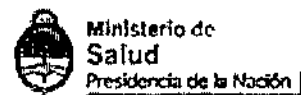
Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





Código ATC: A11CC05

Clasificación farmacológica: VITAMINAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D: Raquitismo, Osteomalasia (reblandecimiento de los huesos). También esta indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con inapropiada ingesta de Vitamina calcio y/o de vitamina D 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
GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I.C.	2881-2006	1- INTENDENTE AMARO AVALOS 4208, MUNRO, PDO. VICENTE LÓPEZ, PCIA. BS. AS.	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I.C.	2881-2006	1- INTENDENTE AMARO AVALOS 4208, MUNRO, PDO. VICENTE LÓPEZ, PCIA. BS. AS.	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I.C.	2881-2006	1- INTENDENTE AMARO AVALOS 4208, MUNRO, PDO. VICENTE LÓPEZ, PCIA. BS. AS.	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

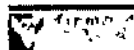
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

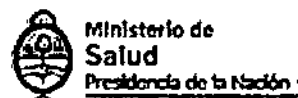
Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000187-14-5



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

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

Tecnología Médica
Av. Beirano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

Página 4 de 4