

DISPOSICIÓN N° 4549



BUENOS AIRES, 10 DE JUNIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000207-14-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

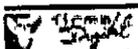
CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BALIARDA S.A. 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° 4549



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ASMAAT

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.

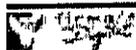
Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

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° 4549



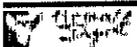
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. 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 DEVISAL 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 - 07/04/2015 08:51:52, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 07/04/2015 08:51:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 07/04/2015 08:51:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 07/04/2015 08:51:52.

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° 4549



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

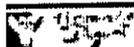
ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-0001-000207-14-8



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





Proyecto
Información para el paciente
DEVISAL
VITAMINA D₃ (COLECALCIFEROL)
100.000 UI/2 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 D₃ (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
- osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos, como adyuvante de otros tratamientos.

¿En qué casos no debo tomar DEVISAL?

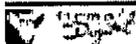
No debe tomarlo si Usted:

- 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).
- Presenta hipervitaminosis D (niveles elevados de vitamina D en sangre)
- Padece problemas óseos relacionados a enfermedad renal.

¿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.





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

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

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿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:

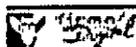
Indicación	Dosis	Frecuencia
Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años	1 frasco monodosis	Cada 3 meses
Prevención de la deficiencia de vitamina D en niños mayores de 5 años y adolescentes	1 frasco monodosis	Cada tres meses
Prevención de la deficiencia de vitamina D en el embarazo	1 frasco monodosis	Única toma hacia el 6º mes de gestación.
Prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos y ancianos	1 frasco monodosis	Cada 3 meses
Tratamiento de deficiencia de vitamina D en adultos y ancianos	1-2 frascos monodosis	Por mes, controlando los niveles sanguíneos de vitamina D.

¿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.

¿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.

¿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, sequedad bucal, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio y dolor de cabeza. 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 contiene: Vitamina D₃ (Colecalciferol) 100.000 UI (2,5 mg)

Excipientes: vitamina E acetato, butilhidroxitolueno, sacarina, esencia de frambuesa, aceite de maíz.

Contenido del envase

Frasco monodosis con 2 ml.



BALIARDA S.A.

Líquido transparente, de color amarillo, con aroma a frambuesa.

*Para más información puede consultar el prospecto de DEVISAL en la página web de Baliarda:
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.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



*firma
Digital*

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501

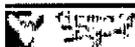


*firma
Digital*

TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1



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





BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

DEVISAL

VITAMINA D₃ (COLECALCIFEROL)

100.000 UI/2 ml

Solución oral

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FÓRMULA

Cada frasco monodosis contiene:

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

Excipientes: vitamina E acetato, butilhidroxitolueno, sacarina, esencia de frambuesa, aceite de maíz, c.s.p. 2 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vitaminoterapia D por vía oral (Código ATC: A11CC).

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de:

-deficiencia de vitamina D

-osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos, como adyuvante de otros tratamientos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

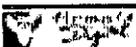
ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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 D₃). 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.





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 D₃, 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, ya que el margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. La administración debe realizarse bajo supervisión médica.

Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años de edad: un frasco monodosis cada tres meses hasta los cinco años de edad. 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 cuatro a seis frascos monodosis por año).

Prevención de la deficiencia de vitamina D en niños mayores de 5 años y adolescentes: un frasco monodosis cada 3 meses en período de sol escaso.

Prevención de la deficiencia de vitamina D en el embarazo: un frasco monodosis en toma única hacia el sexto mes de gestación.

Prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos y ancianos: un frasco monodosis cada 3 meses.

Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y ancianos: uno a dos frascos monodosis por mes, controlando los niveles sanguíneos de vitamina D.

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.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la vitamina D o a cualquiera de los componentes del producto. Hipercalcemia. Hipervitaminosis D. Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. 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 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.

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

-Bisfosfonatos y nitrato de galio: los bisfosfonatos 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.

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, sequedad bucal, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio y cefalea. 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 detoxificación y tratamiento de



BALIARDA S.A.

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 deberá realizar hidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica (pudiendo adicionar diuréticos de asa) a fin de aumentar la excreción de calcio.

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:

Frasco monodosis con 2 ml.

Líquido transparente, de color amarillo, con aroma a frambuesa.

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.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

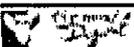


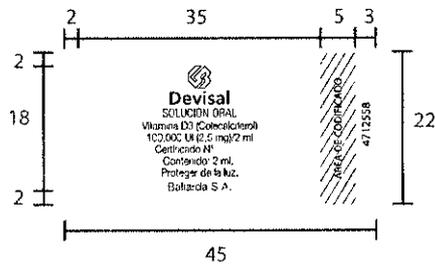
Firma Digital
FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



Firma Digital
TA
Co
Bal
30-

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





Pantone: White



FERREYRA Margarita Estela
 Apoderada
 Baliarda SA
 30521092501



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





BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo

DEVISAL

VITAMINA D₃ (COLECALCIFEROL)

Solución oral

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: Frasco monodosis con 2 ml.

FÓRMULA:

Cada frasco monodosis contiene:

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

Excipientes: vitamina E acetato, butilhidroxitolueno, sacarina, esencia de frambuesa, aceite de maíz, c.s.p. 2 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.

Partida N°

Vencimiento:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

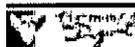
Baliarda S.A.

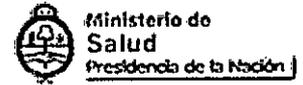
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501

TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1

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





12 de junio de 2015

DISPOSICIÓN N° 4549

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

CERTIFICADO N° 57714

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000207-14-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

COLECALCIFEROL 100000 UI - SOLUCION ORAL

635284

1

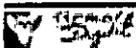
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 1.992

INAL
Estados Unidos 25

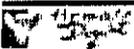
Edificio Central
Av. de Mayo 869



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.



BARLARO Claudia Alicia
Bioquímica
Dirección de Gestión de
Información Técnica
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 10 DE JUNIO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 4549

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57714

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: BALIARDA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6890

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DEVISAL

Nombre Genérico (IFA/s): COLECALCIFEROL

Concentración: 100000 UI

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

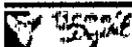
Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

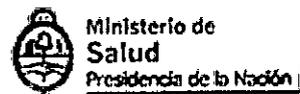
INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

Página 1 de 4



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.-



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

COLECALCIFEROL 100000 UI

Excipiente (s)

VITAMINA E ACETATO 1 mg/dosis
BUTILHIDROXITOLUENO 0,2 mg/dosis
SACARINA 0,4 mg/dosis
ESENCIA DE FRAMBUESA 10 mg/dosis
ACEITE DE MAIZ 1818,9 mg/dosis

Solventes: No corresponde

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

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

Contenido por envase primario: 2 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO MONODOSIS CON 2 ML

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A11CC05

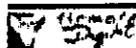
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

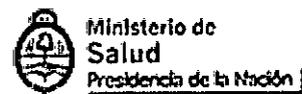
Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





Clasificación farmacológica: VITAMINAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prevención y tratamiento de: -deficiencia de vitamina D - osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos, como adyuvante de otros tratamientos.

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
BALIARDA S.A.	5418/11	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

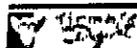
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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: 1-0047-0001-000207-14-8



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. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

