



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-145601739-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-145601739-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulo, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada RAQUIFEROL D3 MINI CAPS / VITAMINA D3, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, VITAMINA D3 25.000 UI; aprobado por Certificado N° 57.795.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RAQUIFEROL D3 MINI CAPS / VITAMINA D3, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, VITAMINA D3 25.000 UI; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento: IF-2024-22662236-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-22662384-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-22662656-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.795, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-145601739-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 4
cápsulas blandas.

Raquierol D3 Mini Caps

Vitamina D3

Cápsulas blandas

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada cápsula blanda contiene: Vitamina D3 25.000 UI (equivalente a 625 µg de Colecalciferol). Excipientes: Aceite de soja 194,2500 mg; DL-alfa tocoferol acetato 0,7500 mg; Gelatina 67,1725 mg; Anhidrisorb 85/70 (Solución Sorbitol/ Sorbitan) 32,5701 mg; Dióxido de titanio suspendido en Anhidrisorb 1:1,5 2,7520 mg; Amarillo ocaso (CI 15985) 0,0002 mg; Amarillo de quinoleína (CI 47005) 0,0046 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en Av. Márquez 654/91 - Villa Loma Hermosa - Pcia. de Bs. As.

Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.



ROEMMERS S.A.I.C.F.
D'ANGELO Jorgelina 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
CUIL 27216990663 www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 8 cápsulas blandas.

La información contenida en este estuche se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145601739- ROEMMERS - Rotulo - Certificado N57.795

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.04 11:12:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.04 11:12:07 -03:00



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Raquiferol D3 Mini Caps
Vitamina D3
Cápsulas blandas
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

¿QUÉ ES RAQUIFEROL D3 MINI CAPS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Raquiferol D3 Mini Caps pertenece al grupo de medicamentos que contienen vitamina D3 (colecalfiferol).

Sus efectos se complementan con una ingesta de calcio adecuada y exposición a la luz de sol con la protección adecuada.

Raquiferol D3 Mini Caps está indicado para prevenir y tratar:

- La deficiencia de vitamina D, raquitismo y osteomalacia (reblandecimiento de los huesos).
- La osteoporosis, en pacientes que no consumen cantidad suficiente de vitamina D y/o de calcio en la dieta habitual con los alimentos.

ANTES DE USAR RAQUIFEROL D3 MINI CAPS

La administración de Raquiferol D3 Mini Caps debe realizarse bajo control médico.

El médico le ajustará la dosis de Raquiferol D3 Mini Caps cuando comience a mejorar su cuadro clínico.

No tome RAQUIFEROL D3 MINI CAPS si:

- Ud. ha tenido reacciones alérgicas a la vitamina D o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Ud. tiene aumento de los niveles del calcio en sangre (hipercalcemia) o exceso de vitamina D, diagnosticados por su médico.



- Ud. tiene daño severo en la función del riñón.
- Ud. tiene nefrocalcinosis (depósito de calcio en los riñones).
- Ud. tiene cálculo en los riñones.

No tome Raquiferol D3 Mini Caps si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo con el médico o farmacéutico.

Antes de iniciar el tratamiento con Raquiferol D3 Mini Caps informe a su médico:

- Que alimentos y suplementos consume habitualmente, para que el médico pueda indicarle si los puede seguir consumiendo mientras tome Raquiferol D3 Mini Caps o si ajusta la dosis de Raquiferol D3 Mini Caps.

Tenga especial cuidado con RAQUIFEROL D3 MINI CAPS si:

- Ud. tiene daño leve o moderado en la función del riñón.
- Ud. recibe tratamiento con digitálicos o glucósidos cardíacos (digoxina).
- Ud. tiene sarcoidosis (enfermedad inflamatoria que afecta los pulmones, piel, ojos e hígado).
- Ud. está recibiendo otros tratamientos con vitamina D, alimentos fortificados con vitamina D, o exposición solar.
- Es posible que su médico le realice controles de los niveles de calcio en sangre y/o un electrocardiograma.

Embarazo:

Durante el embarazo, la dosis de vitamina D no debe superar los 600 UI/día.

Este medicamento sólo se podrá utilizar durante el embarazo, si el déficit de vitamina D se ha diagnosticado clínicamente.

El médico le indicará si Ud. puede tomar vitamina D, en base a sus requerimientos.

Lactancia:

Si bien pequeñas cantidades de vitamina D pasan a la leche materna, no se han detectado problemas en humanos con la ingesta de vitamina D con la cantidad diaria recomendada para la población en general.

Consulte a su médico antes de tomar un medicamento.



Conducción de vehículos y uso de máquinas

La vitamina D normalmente, no tiene ningún efecto en la capacidad para conducir o usar máquinas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas, o suplementos a base de hierbas.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Raquiferol D3 Mini Caps; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Barbitúricos, fenitoína (medicamentos anticonvulsivantes).
- Diuréticos tiazídicos, como la hidroclorotiazida (medicamento diurético para disminuir la hipertensión arterial).
- Glucocorticoides (para tratar inflamaciones).
- Bifosfonatos (medicamentos o suplementos que contengan calcio).
- Nitrato de galio (medicamento para disminuir los niveles del calcio).
- Digoxina, digitoxina (medicamentos para problemas cardíacos).
- Colestiramina, colestipol y/o aceites minerales (medicamentos para disminuir el colesterol en la sangre).
- Actinomicina (medicamento antibiótico).
- Medicamentos para el tratamiento de infección por hongos (ketoconazol, miconazol, clotrimazol, etc.).
- Medicamentos laxantes.
- Medicamentos antiácidos.

CÓMO TOMAR RAQUIFEROL D3 MINI CAPS

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.



Su médico le indicará la dosis y duración de su tratamiento con Raquiferol D3 Mini Caps. Las cápsulas blandas de Raquiferol D3 Mini Caps, deben ingerirse enteras con agua.

Dosis recomendadas:

- Déficit de vitamina D: Se debe ajustar la dosis en función de los niveles de vitamina D en sangre (niveles de 25 (OH) D).
- Déficit sintomático de vitamina D: La dosis de carga es de 100.000 UI o su equivalente (4 cápsulas de 25.000 UI en 1 semana). Puede considerarse una dosis de mantenimiento de 25.000 UI al mes.

Si se toma más Raquiferol D3 Mini Caps del que debe:

Si accidentalmente toma más cantidad de **Raquiferol D3 Mini Caps** de lo indicado, deje de tomarlo inmediatamente y consulte con su médico.

Los síntomas más frecuentes, en casos de sobredosis, son: náuseas, vómitos, sed excesiva, incremento de la formación de orina, estreñimiento, deshidratación, niveles elevados de calcio en sangre y orina.

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Raquiferol D3 Mini Caps

Si se olvida de tomar una dosis de Raquiferol D3 Mini Caps, tome la próxima dosis lo antes posible. Posteriormente, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Raquiferol D3 Mini Caps

No interrumpa el tratamiento con Raquiferol D3 Mini Caps sin consultar con su médico.

Cuánto tiempo debe continuar el tratamiento con Raquiferol D3 Mini Caps

Continúe el tratamiento durante el tiempo que le indicó su médico.

Consulte con su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar con el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas:

A dosis habituales, Raquiferol D3 Mini Caps no afecta a la capacidad de conducir o usar máquinas.



POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Si se experimentan síntomas de reacciones alérgicas, tales como, hinchazón de cara, labios, lengua o garganta, dificultad para tragar o respirar, o urticaria, suspenda el tratamiento y consulte urgentemente al médico.

Otros efectos indeseables son:

- Constipación, diarrea, sequedad de boca, sed, falta de apetito, náuseas, vómitos.
- Dolor de cabeza.
- Cansancio.

Otros efectos indeseables menos frecuentes:

- Aumento del calcio en sangre u orina.
- Rash, picazón de piel.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseable que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Vitamina D3 25.000 UI (equivalente a 625 µg de Colecalciferol).

Ingredientes inactivos: Aceite de soja; DL-alfa tocoferol acetato; Gelatina; Anhidrisorb 85/70 (Solución Sorbitol/ Sorbitan); Dióxido de titanio suspendido en Anhidrisorb 1:1,5; Amarillo ocaso (CI 15985); Amarillo de quinoleína (CI 47005).

PRESENTACIONES

Raquiferol D3 Mini Caps cápsulas blandas: Envases conteniendo 4 y 8 cápsulas blandas.



RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MODO DE CONSERVACIÓN

**Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.
Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C en su embalaje original.**

No utilice Raquiferol D3 Mini Caps después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Av. Márquez 654/91 - Villa Loma Hermosa - Pcia. de Bs. As.
Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145601739- ROEMMERS - inf pacientes - Certificado N57.795

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.04 11:12:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.04 11:12:36 -03:00