



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-44723345-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-44723345-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada TESTRI / VITAMINA D3, forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL, Certificado N° 58.209.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93 y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. para la especialidad medicinal que se denominará TESTRI CB la nueva forma farmacéutica de CÁPSULAS BLANDAS para la dosis de VITAMINA D3 100.000 UI, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2020-25623535-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 58.209 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos que se corresponden con GEDO N° IF-2019-105710155-APN-DERM#ANMAT; prospectos que se corresponden con GEDO N° IF-2019-105709320-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente que se corresponde con GEDO N° IF-2019-105710323-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

ARTÍCULO 5°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-44723345-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.06 17:46:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.06 17:46:43 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 58.209, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: TESTRI CB
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 100.000 UI.
- FORMA FARMACÉUTICA: CÁPSULAS BLANDAS
- EXCIPIENTES: ACEITE DE SOJA 219,25 mg, DL ALFATOCOFEROL ACETATO 0,75 mg, GELATINA 106,3286 mg, ANHISORB 85/70 (SORBITOL SORBITAN SOLUCIÓN) 51,5558 mg, COLORANTE AMARILLO DE QUINOLEÍNA (CI 47.005) 0,0074 mg, AMARILLO OCASO (CI 15.985) 0,0004 mg, DIOXIDO DE TITANIO SUSPENDIDO EN ANHIDRISORB 1:1,15 4,3563 mg, ACEITE DE SOJA TRAZAS, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA TRAZAS.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER DE ALU/PVC-ALU-OPA (ALU/ALU) QUE CONTIENEN 1, 2, 3 Y 4 CÁPSULAS BLANDAS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25°C.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: ELABORACION GRANEL: CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. (AVENIDA MARQUEZ 654/91, LAVALLE 8110/8186, CONGRESO 8161 Y HONDURAS 760, LOMA HERMOSA, PARTIDO DE TRES DE FEBRERO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES); ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. (AVENIDA GENERAL LEMOS 2809, LOS POLVORINES PROVINCIA DE BUENOS AIRES).

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

EX-2018-44723345-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO DISP NFF EX-2018-44723345- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.14 09:42:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.14 09:42:00 -03:00

Laboratorio
ELEA PHOENIX
 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
 TESTRI® CB - Vitamina D3 - Cápsulas Blandas
 Proyecto de Prospecto

PROYECTO DE ROTULO de ENVASE SECUNDARIO

TESTRI®CB
VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 100000UI
Cápsulas blandas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada cápsula blanda de 100.000 UI, contiene:
Principio activo: Vitamina D3 (Colecalciferol) 100.000 UI.
Excipientes: aceite de soja, DL-alfa tocoferol acetato, gelatina, anhidrisorb 85/70 (sorbitol sorbitan solución), colorante amarillo de quinoleína (CI 47005), amarillo ocazo (CI 15985), dióxido de titanio suspendido en anhidrisorb 1:1,5, lecitina de soja, triglicéridos de cadena media.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION

Envases conteniendo 1 cápsula blanda¹.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original. Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25°C.

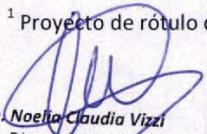
**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

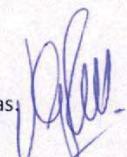
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 58209
Laboratorio ELEA PHOENIX SA – Avenida General Lemos N°2809, Los Polvorines, Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Lote

Vencimiento/.../....

¹ Proyecto de rótulo que será utilizado en las presentaciones de 1, 2, 3 y 4 cápsulas blandas.


Farm. **Noelia Claudia Vizzi**
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514
Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.


IF-2018-44993055-APN-DGA#ANMAT
Laboratorio ELEA PHOENIX SA
Dra. Veronica G. Torres
DNI N° 25.537.482
APODERADA
página 68 de 389



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-44723345-APN-DGA#ANMAT ROTULO producto TESTRI

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.28 08:34:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.28 08:34:08 -03:00

Laboratorio

ELEA PHOENIX

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
 Testri® CB - Vitamina D3 - Cápsulas Blandas
 Proyecto de Prospecto

PROYECTO PROSPECTO

TESTRI®CB

VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 100000UI

Cápsulas blandas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICION:

Cada cápsula blanda de 100.000 UI, contiene:

Principio activo: Vitamina D3 (Colecalciferol) 100.000 UI.

Excipientes: aceite de soja, DL-alfa tocoferol acetato, gelatina, anhidrisorb 85/70 (sorbitol sorbitan solución), colorante amarillo de quinoleína (CI 47005), amarillo ocaso (CI 15985), dióxido de titanio suspendido en anhidrisorb 1:1,5, lecitina de soja, triglicéridos de cadena media.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

TESTRI®CB es vitaminoterapia D por vía oral.

El colecalciferol favorece la absorción y utilización del calcio y del fosfato, para la normal calcificación ósea. Interviene, junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina, en la regulación de la calcemia mediante el aumento de la concentración plasmática de calcio y fosfato.

Código ATC: A11CC05

INDICACIONES

- Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D por falta de ingesta, por falta de exposición solar o por malabsorción intestinal de grasas.
- Raquitismo y Osteomalacia.
- Prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica:


 Farm. Noelia Claudia Vizzi
 Co-Directora Técnica
 M.N. 16.514
 Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.


 LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
 Dra. Veronica G. Torre
 IF-2018-44993055-AR-NDGA-ANMAT
 APODERADA

IF-2018-44993055-APN-DGA#ANMAT

La vitamina D favorece la absorción y utilización del calcio y fosfato para la calcificación normal del hueso. La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz del sol da lugar a la formación de colecalciferol (vitamina D3). En el hígado éste se transforma en calcifediol a través de 25 hidroxilación que luego, en el riñón, se convierte en calcitriol. El calcitriol para actuar se une 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. Junto con la hormona paratiroidea, el calcitriol regula el transporte del ion desde el hueso al líquido extracelular, efectuando la homeostasis del calcio. Se une a las globulinas para transporte, se deposita principalmente en el hígado y en reservorios de grasas. El calcitriol no requiere activación metabólica y su degradación se produce de forma parcial en el riñón. Su vida media en plasma es de 3 a 8 horas, su acción para la elevación del calcio plasmático comienza a las 2 a 6 horas (vía oral). Luego de su administración oral la duración de la acción es de 1 a 2 días.

Farmacocinética

La vitamina D3 (colecalciferol), al ser una vitamina liposoluble, se absorbe en el intestino delgado de forma eficiente. La bilis es esencial para la absorción adecuada de esta vitamina y gran cantidad aparece en los quilomicrones de la linfa. Personas con cirugías de derivación intestinal o con acortamiento intenso del intestino o con algún trastorno inflamatorio de este pueden no absorber suficiente vitamina D. Las disfunciones hepáticas y de las vías biliares también pueden disminuir severamente la absorción de vitamina D.

Una vez absorbido circula por la sangre unido a una proteína plasmática (globulina alfa específica). Desaparece del plasma con una vida media de 19 a 25 horas pero es distribuido y almacenado en el tejido adiposo por períodos duraderos. La vía principal de excreción es la bilis y solo un pequeño porcentaje se excreta por la orina.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología de la vitamina D debe ajustarse a cada caso de acuerdo al criterio médico.

TESTRI® CB es de uso oral.

TESTRI® CB puede ser ingerido solo o con las comidas. Las cápsulas no deben romperse.

- **Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años:** una cápsula cada tres 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 miligramos por año (o sea 4 a 6 frascos por año).
- **Profilaxis de la carencia vitamínica en el niño mayor y el adolescente:** una cápsula cada 3 meses en período de escaso sol.

Farm. Noelia Claudia Vizzi
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514
Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

IF-2018-44993055-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Verónica G. Torres
DNI N° 25.637.482
APODERADA

IF-2018-44993055-APN-DGA#ANMAT

página 73 de 389

Laboratorio
ELEA PHOENIX

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Testri® CB - Vitamina D3 - Cápsulas Blandas
Proyecto de Prospecto

- **Prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad avanzada:** una cápsula cada 3 meses.
- **Tratamiento de carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad avanzada:** uno a dos cápsulas por mes.
- **Prevención de la carencia de vitamina D en la mujer embarazada:** Una cápsula en toma única hacia el 6to mes de gestación.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la vitamina D o a sus análogos y/o derivados.
- Hipercalcemia.
- Hipervitaminosis D
- Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.

Asimismo debe valorarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con: Arteriosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, insuficiencia renal y sarcoidosis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

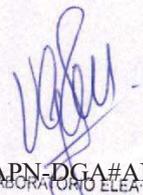
El margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría clínica. La administración debe realizarse bajo supervisión médica. Debe reajustarse el consumo dietético de alimentos fortificados con vitamina D para evitar los trastornos de 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, recibir excesivas cantidades de vitamina D puede ser peligroso para la madre y el feto. En embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo y en lactantes un síndrome de facies particular (tipi diablo) retardo mental y estenosis congénita de aorta.

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

En la leche materna los niveles de vitamina D son bajos. Por lo tanto, los bebés alimentados con leche materna pueden requerir suplementos. El uso de excesivas cantidades de vitamina D en las madres lactantes puede producir hipercalcemia en los bebés. Dosis superiores de 10 µg de vitamina D3 al día, no deben ser administradas diariamente en mujeres que amamantan.


Farm. Noelia Claudia Vizzi
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514
Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.


IF-2018-44993055-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Veronica G. Torres
DNI N° 25 537.482
APODERADA

IF-2018-44993055-APN-DGA#ANMAT

página 75 de 389

Uso en pediatría: en niños con una administración diaria prolongada de 1.800 UI de vitamina D, puede detenerse el crecimiento. El uso pediátrico debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.

Uso en ancianos: en los adultos mayores y ancianos las respuestas a la vitamina D y sus análogos, son similares a las observadas en adultos jóvenes.

Pacientes bajo terapia anticonvulsiva: los pacientes bajo terapia anticonvulsiva pueden requerir suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

La administración crónica o aguda de dosis excesivas puede provocar hipervitaminosis D, que se manifiesta por hipercalcemia y sus secuelas.

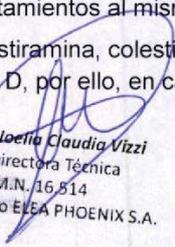
Los primeros síntomas de hipercalcemia pueden incluir: debilidad, fatiga, somnolencia, dolor de cabeza, anorexia, sequedad de boca, sabor metálico, náuseas, vómitos, vértigo, tinnitus, ataxia e hipotonía. Las manifestaciones más tardías y posiblemente más graves pueden incluir: nefrocalcinosis, disfunción renal, osteoporosis en los adultos, problemas de crecimiento en niños, anemia, calcificación metastásica, pancreatitis, calcificación vascular generalizada y convulsiones.

Se recomienda la monitorización periódica de los niveles séricos de calcio, fosfato, magnesio y fosfatasa alcalina para los pacientes que toman vitamina D3. El calcio sérico debe mantenerse en el rango de 2,25 a 2,5 mmol/l y no se les permite superar los 2,75 mmol/l.

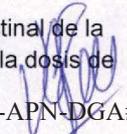
INTERACCIONES

- Los bifosfonatos (como el Alendronato, Ibandronato y otros), el nitrato de galio y la plicamida, empleados en el tratamiento de la hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de la vitamina D.
- Los antiácidos a base de sales de aluminio disminuyen la absorción de las vitaminas liposolubles, como la vitamina D.
- Los barbitúricos y fármacos anticonvulsivantes (fenobarbital, fenitoína) pueden reducir el efecto de la vitamina D por aceleración de su metabolismo hepático enzimático-inducido.
- En la terapia de la hipercalcemia, la vitamina D puede antagonizar los efectos de la calcitonina si se administran conjuntamente.
- Los diuréticos tiazídicos y preparados de calcio administrados junto con la vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia. Por este motivo, las concentraciones plasmáticas de calcio deben ser controladas en los pacientes que reciben estos tratamientos al mismo tiempo.

La colestiramina, colestipol y/o aceites minerales disminuyen la absorción intestinal de la vitamina D, por ello, en caso que deban coadministrarse, se puede incrementar la dosis de


Farró, Noelia Claudia Vizzi
 Co-Directora Técnica
 M.N. 16.514
 Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

IF-2018-44993055-APN-DGA#ANMAT


 LABORATORIO ELEA-PHOENIX SA
 Dra. Verónica G. Torres
 DNI N° 26.537.482
 APODERADA

IF-2018-44993055-APN-DGA#ANMAT

página 77 de 389

vitamina D adecuadamente o advertir a los pacientes para que separen por el mayor tiempo posible la ingesta de estos medicamentos y de TESTRI®CB

- En pacientes digitalizados la coadministración de vitamina D puede ocasionar arritmias cardíacas, debidas a hipercalcemia.
- La coadministración con sales conteniendo fosfatos pueden inducir riesgo de hiperfosfatemia.

REACCIONES ADVERSAS

La ingestión excesiva de vitamina D ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación. La hipercalcemia inducida por la administración crónica de vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos lo que puede producir hipertensión y daño renal. Estos efectos pueden aparecer principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada por hiperfosfatemia. En caso de intoxicación por vitamina D puede ocurrir la muerte por daño renal o vascular. Las dosis que pueden causar toxicidad varían con la sensibilidad de cada individuo.

Las principales reacciones adversas observadas son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad de boca, cefalea, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, vértigo, tinnitus, cansancio, ataxia, hipotonía. En casos severos: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.

SOBREDOSIS

El tratamiento de la hipervitaminosis consiste en el inmediato retiro de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingestión de líquido en abundancia, acidificación de la orina durante la detoxificación y tratamiento de sostén. Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina. En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica proceder a la hidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica para aumentar la excreción del calcio, adicionando o no diuréticos de asa (como furosemida).

A su vez, diálisis peritoneal o hemodiálisis con calcio dializado libre ayudará a eliminar el calcio.

Si la ingestión aguda es reciente, el lavado gástrico o vómito provocado pueden minimizar aún más la absorción. Si el fármaco ya ha pasado a través del estómago, la administración de aceite mineral puede promover la eliminación fecal.


 Farm. Noelia Claudia Vizzi
 Co-Directora Técnica
 M.N. 16.514
 Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

IF-2018-44993055-APN-DGA#ANMAT
 LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
 Dra. Verónica G. Torres
 DNI N° 25.537.482
 APODERADA

IF-2018-44993055-APN-DGA#ANMAT

página 79 de 389*

Laboratorio
ELEA PHOENIX
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Testri® CB - Vitamina D3 - Cápsulas Blandas
Proyecto de Prospecto

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original. Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25°C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 1, 2, 3 y 4 cápsulas blandas.

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

“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> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.

Centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58209

Laboratorio ELEA PHOENIX SA – Avenida General Lemos N°2809, Los Polvorines,
Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: .../.../....


Farm. Noelia Claudia Vizzi
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514
Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.


IF-2018-44993055-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIO ELEA-PHOENIX SA
Dra. Verónica G. Torres
DNI N° 25.537.482
APODERADA

página 80 de 389



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-44723345-APN-DGA#ANMAT PROSPECTO producto TESTRI

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.28 08:31:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.28 08:31:52 -03:00

42

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TESTRI® CB
VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 100000UI
Capsulas blandas

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera. Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos. Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto adverso que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es TESTRI® CB y para qué se utiliza?
2. Antes de usar TESTRI® CB.
3. ¿Cómo utilizar TESTRI® CB?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de TESTRI® CB?
5. Conservación de TESTRI® CB
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es TESTRI® CB y para qué se utiliza?

El principio activo de las cápsulas de Testri® es la Vitamina D3 (colecalfiferol). La vitamina D3 se puede encontrar en algunos alimentos y es producida por nuestro cuerpo cuando la piel se expone a la luz solar. La deficiencia de vitamina D es la causa principal de raquitismo (mineralización deficiente de los huesos en niños) y osteomalacia (mineralización inadecuada de los huesos en adultos).

Esta vitamina facilita que su organismo absorba y utilice mejor el calcio para una normal calcificación del hueso.

TESTRI® CB se utiliza para prevenir y tratar el déficit de Vitamina D3.

Su médico le puede indicar TESTRI® CB junto con alguna medicación específica para tratar la pérdida del hueso (osteoporosis).

2. Antes de usar TESTRI® CB

No debe utilizar TESTRI® CB:

- Si es alérgico a la Vitamina D o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene aumentados los niveles de calcio en sangre (hipercalcemia) o en orina (hipercalciuria).
- Si tiene aumentados los niveles de Vitamina D en sangre (hipervitaminosis D).
- Si tiene o ha tenido problemas de los huesos acompañado de niveles aumentados de fósforo en sangre, que se relacionan con malfuncionamiento renal (Osteodistrofia renal con hiperfostatemia).

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de tomar TESTRI® CB.

Farm. Noelia Claudia Vizzi
 Co-Directora Técnica
 M.N. 16.514
 Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

LABORATORIO ELEA-PHOENIX SA
 Página 1 de 4
 IF-2018-44993055-APNDG#ANMAT
 APODERADA

IF-2018-44993055-APN-DGA#ANMAT

Tenga cuidado especial con TESTRI® CB:

- Cuando use, simultáneamente, medicamentos y/o suplementos que contienen Vitamina D.
- Si presenta sarcoidosis (una enfermedad reumática que puede afectar la piel, el pulmón y las articulaciones).
- Si tiene o ha tenido problemas en los riñones o piedras (cálculos renales).
- Aterosclerosis (endurecimiento de los vasos).
- Insuficiencia cardíaca (condición en la cual el corazón no puede bombear la cantidad de sangre que el cuerpo necesita).
- Hiperfosfatemia (niveles aumentados de fósforo en sangre).

Uso de TESTRI® CB con otros medicamentos

Consulte con su médico o con un farmacéutico si está tomando o deberá tomar otro medicamento simultáneamente con Testri®. En especial con los siguientes:

- Colestiramina, colestipol (medicamento utilizado para el descenso del colesterol).
- Fenitoína o barbitúricos (medicamentos utilizados para el tratamiento de convulsiones y epilepsia).
- Laxantes con aceite de parafina.
- Diuréticos tiazídicos (se utilizan para el tratamiento de la presión arterial alta o edemas).
- Glucocorticoides (medicamentos que se utilizan para tratar la inflamación).
- Glucósidos cardíacos como la digoxina (se utilizan para afecciones severas del corazón).
- Antiácidos a base de sales de aluminio y/o magnesio (medicamento que se utiliza para tratar la acidez estomacal).
- Calcitonina (medicamento que regula al calcio y fósforo).
- Bifosfonatos (como el Pamidronato y otros), nitrato de galio y plicamida, también utilizados para tratar la hipercalcemia).
- Orlistat (es un medicamento para el descenso de peso que reducen la absorción de grasas).

En los niños, la administración diaria prolongada de vitamina D3, puede detener el crecimiento. Por lo tanto, debe consultar a su médico antes de su toma.

Embarazo y lactancia

Consulte con su médico y/o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. TESTRI® CB solo se usará durante el embarazo si el déficit de Vitamina D3 está bien documentado.

TESTRI® CB se puede utilizar durante la lactancia. La Vitamina D3 pasa a la leche materna; esto debe ser tenido en cuenta cuando el lactante recibe adicionalmente algún suplemento con Vitamina D.

Informe a su médico si está planeando quedar embarazada o si ya lo está.

Conducción y uso de máquinas

La información sobre posibles efectos de este medicamento en la capacidad de conducir es limitada. No obstante, no es esperable que afecte a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Farm. Noelia Claudia Vizzi
 Co-Directora Técnica
 M/N. 16.514
 Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

IF-2018-44993055-APN-DGA#ANMAT

Dra. Veronica S. Torres
 Pagina 2 de 4
 APODERADA

IF-2018-44993055-APN-DGA#ANMAT

página 85 de 389

3. ¿Cómo utilizar TESTRI® CB?

Utilice TESTRI® CB como su médico le indicó. En caso que tenga dudas, vuelva a consultarlo. TESTRI® CB se consume exclusivamente por vía oral.

TESTRI® CB puede ser ingerido solo o con las comidas. Las cápsulas no deben romperse.

Si toma más TESTRI® CB de lo que debe (sobredosis)

Use TESTRI® CB solamente como se lo indicó su médico. Si usa más cantidad de este medicamento póngase en contacto con su médico y/o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532

Si olvidó la toma de TESTRI® CB

Tome la siguiente dosis cuando esta esté prevista. No tome dosis dobles para compensar la dosis que olvidó.

No interrumpa el tratamiento, excepto si su médico se lo indicó. Ante cualquier duda con TESTRI® CB no dude en consultar a su médico o farmacéutico.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de TESTRI® CB?

Al igual que todos los medicamentos, TESTRI® CB puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Si presenta los siguientes síntomas, interrumpa el tratamiento y contacte inmediatamente a su médico:

- Hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta.
- Dificultad para tragar.
- Urticaria en todo el cuerpo.
- Dificultad para respirar.

Estos podrían ser síntomas de una reacción alérgica severa y poner en peligro la vida.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 cada 100 personas): aumento de los valores de calcio en sangre (hipercalcemia) y en orina (hipercalciuria).

Efectos adversos raros (pueden afectar a menos de 1 cada 1.000 personas): picazón en la piel, erupción en la piel y urticaria.

5. Conservación de TESTRI® CB

Conservar en su envase original. Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

[Signature]
 Farm. Noelia Vizzi
 Co-Directora Técnica / M.P. 19992
 Laboratorio Elea Phoenix S.A.

[Signature]
 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
 IF-2018-44993055-APN-DGAT/ANMAT
 DNI N° 25.537.482
 Página 3 de 4

IF-2018-44993055-APN-DGA#ANMAT

página 87 de 389

Laboratorio
ELEA PHOENIX
 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
 TESTRI® CB - Vitamina D3 - Capsulas blandas
 PROYECTO DE INFORMACION AL PACIENTE

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de TESTRI® CB

Cada cápsula contiene:

Principio activo: Vitamina D3 (Colecalciferol) 100.000 UI.

Excipientes: aceite de soja, DL-alfa tocoferol acetato, gelatina, anhidrisorb 85/70 (sorbitol sorbitan solución), colorante amarillo de quinoleína (CI 47005), amarillo ocazo (CI 15985), dióxido de titanio suspendido en anhidrisorb 1:1,5, lecitina de soja, triglicéridos de cadena media.

Presentaciones de TESTRI® CB

Testri® CB: Envase conteniendo 1, 2, 3 y 4 capsulas blandas.

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL**

Este medicamento ha sido prescripto para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.

“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> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 58209
Laboratorio ELEA PHOENIX SA – Avenida General Lemos N°2809, Los Polvorines, Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Elaborado en



Farm. Noelia Claudia Vizzi
 Co-Directora Técnica
 M.N. 16.514
 Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.



IF-2018-44993055-APN-DGA#ANMAT
 LABORATORIO ELEA-PHOENIX SA Página 4 de 4
 Dra. Veronica G. Torres
 DNI N° 25.537.492
 página 88 de 389



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-44723345-APN-DGA#ANMAT INFORMACIÓN PACIENTE producto TESTRI.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.28 08:34:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.28 08:34:38 -03:00