

DISPOSICIÓN N° 12823



BUENOS AIRES, 17 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000117-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA SACIFYA 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 3º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 12823



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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 12823



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA SACIFYA 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 TESTRI 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_VERSION01.PDF - 22/04/2016 12:40:24, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 03/10/2016 07:20:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 22/04/2016 12:40:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 22/04/2016 12:40:24 .

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.

DISPOSICIÓN N° 12823



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación 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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000117-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Firma
Digital

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1
Host: 127.0.0.1:8080

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TESTRI®

Colecalciferol

Solución oral

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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 prescrito 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® y para qué se utiliza
2. Antes de usar Testri®
3. Cómo utilizar Testri®
4. Cuáles son los posibles efectos adversos de Testri®
5. Conservación de Testri®
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Testri® y para qué se utiliza

Testri® es vitamina D3 que se ingiere por vía oral. Esta vitamina facilita que su organismo absorba y utilice mejor el calcio para una normal calcificación del hueso.

Testri® se utiliza para prevenir y tratar el déficit de vitamina D3.

Su médico le puede indicar Testri® junto con alguna medicación específica para tratar la pérdida del hueso.

2. Antes de usar Testri®

No debe utilizar Testri®

- 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 padece de “piedras” en el riñón (cálculos renales) y se presume que pueden ser de calcio.

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

Tenga cuidado especial con Testri®

- Cuando use, simultáneamente, medicamentos que contienen vitamina D.
- Si presenta sarcoidosis (una enfermedad reumática que puede afectar la piel, el pulmón y las articulaciones).
- Si tiene problemas en los riñones o tuvo alguna vez piedras (cálculos renales).

Uso de Testri® 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 (medicamento utilizado para el descenso del colesterol).
- Fenitoína o barbitúricos (medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia).
- Laxantes con aceite de parafina.
- Diuréticos tiazídicos (se utilizan para el tratamiento de la presión arterial alta).
- Glucocorticoides (medicamentos que se utilizan para tratar la inflamación).
- Glucósidos cardíacos como la digoxina (se utilizan para afecciones severas del corazón).
- Orlistat (es un medicamento para el descenso de peso).

Toma de Testri® con los alimentos y bebidas

Testri® puede ser ingerido con las comidas. Puede administrarse también diluido en un poco de agua (esta puede quedar turbia). También en la leche.

Embarazo y lactancia

Consulte con su médico y/o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Testri® solo se usará durante el embarazo si el déficit de vitamina D3 está bien documentado.

Testri® 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.

3. Cómo utilizar Testri®

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

Si usa más Testri® del que tiene indicado

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

Si olvidó la toma de Testri®

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® no dude en consultar a su médico o farmacéutico.

4. Cuáles son los posibles efectos adversos de Testri®

Al igual que todos los medicamentos, Testri® 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®

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.

Conservar en su envase original. A temperatura entre 15°C y 25°C, al abrigo de la luz.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Testri®

Cada frasco de 2 ml contiene: Colecalciferol (Vitamina D3) 2,5 mg (100.000 UI).
Excipientes: Butilhidroxitolueno, Sacarina, Sabor naranja, Aceite de maíz.

Presentaciones de Testri®

Testri®. Envase conteniendo un frasco de 2 mililitros.

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

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

Esp. Med. Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Sanabria 2353 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico: Farmacéutico Fernando Toneguzzo

Elaborado en..

***“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”.***

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


Firma
Digital

DURÁN Jimena Mariel



GRIMOLDI Verónica Paula
Apoderada
Laboratorio ELEA SACIFYA
30500571485

**PROYECTO DE PROSPECTO
(información para prescribir)**

TESTRI®
Vitamina D3 (Colecalciferol)
Solución oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada frasco de 2 ml contiene: Colecalciferol (Vitamina D3) 2,5 mg (100.000 UI).
Excipientes: Butilhidroxitolueno, Sacarina, Sabor naranja, Aceite de maíz.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

TESTRI® 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:

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

PCL XL error

Subsystem: KERNEL
Error: MissingAttribute
Operator: SetPageRotation
Position: 17788

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
TESTRI – Colecalciferol (Vitamina D3) 2.5mg/2ml – Solución oral
Proyecto de Rótulo - Etiqueta
Página 1 de 1

Laboratorio
ELEA

PROYECTO DE RÓTULO-ETIQUETA

TESTRI®

Vitamina D3 (Colecalciferol)

Solución oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada frasco de 2 ml contiene: Colecalciferol (Vitamina D3) 2,5 mg (100.000 UI).
Excipientes: Butilhidroxitolueno, Sacarina, Sabor naranja, Aceite de maíz.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION

Envase conteniendo 1 frasco de 2 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original. A temperatura entre 15°C y 25°C, al abrigo de la luz.

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°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico.

Elaborado en ...

Lote

Vencimiento/...../.....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Firma Digital



DURÁN Jimena Mariel



GRIMOLDI Verónica Paula
Apoderada
Laboratorio ELEA SACIFYA
30500571485

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
TESTRI – Colecalciferol (Vitamina D3) 2.5mg/2ml – Solución oral
Proyecto de Rótulo - Etiqueta
Página 1 de 1

Laboratorio
ELEA

PROYECTO DE RÓTULO-ETIQUETA

TESTRI®

Vitamina D3 (Colecalciferol)

Solución oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada frasco de 2 ml contiene: Colecalciferol (Vitamina D3) 2,5 mg (100.000 UI).
Excipientes: Butilhidroxitolueno, Sacarina, Sabor naranja, Aceite de maíz.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION

Envase conteniendo 1 frasco de 2 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original. A temperatura entre 15°C y 25°C, al abrigo de la luz.

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°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico.

Elaborado en ...

Lote

Vencimiento .../.../...

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


firma
Digital



DURÁN Jimena Mariel



GRIMOLDI Verónica Paula
Apoderada
Laboratorio ELEA SACIFYA
30500571485



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

18 de noviembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 12823

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

CERTIFICADO N° 58209

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000117-16-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

COLECALCIFEROL 2,5 mg - SOLUCION ORAL

644255

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

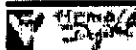
INAME
Av. Córdoba 1492

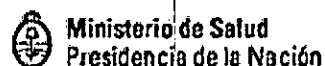
INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956





Buenos Aires, 17 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 12823

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58209

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: LABORATORIO ELEA SACIFYA

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6137

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TESTRI

Nombre Genérico (IFA/s): COLECALCIFEROL

Concentración: 2,5 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

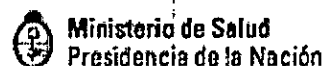
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



porcentual

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

COLECALCIFEROL 2,5 mg

Excipiente (s)

BUTILHIDROXITOLUENO 0,2 mg

SACARINA 0,4 mg

SABOR NARANJA 8 mg

ACEITE DE MAIZ CSP 2 ml

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

Envase Primario: FRASCO VIDRIO (I) INACTINICO AMBAR CON TAPA

Contenido por envase primario: X 2 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL. A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 25°C, AL ABRIGO 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

Acción terapéutica: VITAMINAS

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AMD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: 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.

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
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA N°2353 Y SANTO TOME N°4340	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
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA N°2353 Y SANTO TOME N°4340	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
LABORATORIO ELEA SACIFYA	4649/16	SANABRIA N°2353 Y SANTO TOME N°4340	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

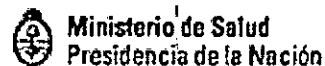
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



Expediente N°: 1-0047-2000-000117-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Firma Digital

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