

DISPOSICIÓN N° 12825



BUENOS AIRES, 17 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000150-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR 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° 12825



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° 12825



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR 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 OXIVITAL 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 - 16/05/2016 16:41:57, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 16/05/2016 16:41:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 16/05/2016 16:41:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 16/05/2016 16:41:57 .

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° 12825



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° 1-0047-2000-000150-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente

OXIVITAL

VITAMINA D3 100.000 UI/2 mL

Solución Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE
MEDICAMENTO.**

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE
PROSPECTO, CONSUELTA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

**ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A
OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE
PERJUDICARLES.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE
LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

¿QUE CONTIENE OXIVITAL SOLUCION ORAL?

Cada frasco ampolla de 2,0 mL contiene 2,5 mg de Vitamina D3 (colecalfiferol), equivalente a 100.000 UI como ingrediente activo. Como ingredientes inactivos contiene alfa-tocoferol, butilhidroxitolueno, aceite de naranja, aceite de limón y aceite de maíz c.s.p.

¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA OXIVITAL SOLUCION ORAL?

OXIVITAL es una vitamina liposoluble que favorece la absorción y utilización del calcio y del fosfato para la normal calcificación ósea.

OXIVITAL se usa para tratar y/o prevenir la cantidad insuficiente de vitamina D, ya sea por falta de ingesta, por falta de exposición a la luz solar o por una mala absorción de grasas a través de los intestinos. La falta de vitamina D puede dar



lugar a raquitismo (en niños) u osteomalacia (reblandecimiento de los huesos en adultos). Además, OXIVITAL se usa para prevenir y/o tratar la osteoporosis (enfermedad en la cual los huesos se vuelven frágiles y más propensos a romperse) en pacientes con consumen poco calcio y/o vitamina D en los alimentos.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR OXIVITAL SOLUCION ORAL?

Usted no debe recibir OXIVITAL solución oral si:

- Usted es alérgico al colecalciferol y/o a cualquiera de los demás ingredientes de este medicamento.
- Usted sufre una enfermedad que se acompañe de niveles altos de calcio en sangre, exceso de calcio en la orina, cálculos en riñones, hipervitaminosis, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia (bajo nivel de calcio y pérdida ósea en las personas con insuficiencia renal, con niveles elevados de fósforo en sangre).

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico:

- Su usted padece arterioesclerosis.
- Si usted padece insuficiencia cardíaca.
- Si usted padece insuficiencia renal.
- Si usted padece sarcoidosis (enfermedad en la cual se produce una inflamación en los ganglios linfáticos, los pulmones, el hígado, los ojos, la piel y otros tejidos).
- Si está embarazada, podría estarlo o piensa embarazarse.
- Si está dando el pecho.
- Qué medicamentos, con y sin receta, y suplementos dietarios está tomando o piensa tomar. En particular informe a su médico si está tomando cualquiera de los medicamentos de la siguiente lista:
 - *Bifosfonatos, nitrato de galio, plicamida (medicamentos empleados en el tratamiento de la hipercalcemia).*



- o *Antiácidos a base de sales de aluminio.*
- o *Calcitonina.*
- o *Barbitúricos y fármacos anticonvulsivos (fenobarbital y fenitoína).*
- o *Diuréticos tiazídicos.*
- o *Preparados de calcio.*
- o *Glucósidos cardíacos*
- o *Colestiramina, colestipol, aceites minerales, orlistat (medicamentos para reducir el colesterol y la absorción de grasas).*
- o *Sales que contienen fosfatos.*
- o *Corticoides*
- o *Ketoconazol.*

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

El margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. La toxicidad por vitamina D se desarrolla con el tiempo y la susceptibilidad varía en cada persona. La administración excesiva de vitamina D durante un período largo de tiempo puede causar alteraciones por toxicidad. Estas alteraciones, que son consecuencia de niveles altos de calcio en sangre, son la calcificación excesiva de huesos y tejidos blandos, como riñones (incluyendo cálculos renales), pulmones e incluso los tímpanos (pudiendo llegar a producir sordera). La administración debe realizarse bajo supervisión médica. Se debe controlar el consumo de alimentos fortificados con vitamina D para evitar los trastornos de la sobredosificación de vitamina D o análogos. Si usted recibe dosis elevadas de vitamina D su médico realizará determinaciones frecuentes de calcio sérico y en orina.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, OXIVITAL solución oral puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas de la vitamina D3 son generalmente infrecuentes, aunque su ingesta excesiva ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación por hipercalcemia, que se puede generar o puede aparecer en forma precoz o tardía. La dosis que puede producir toxicidad varía con la sensibilidad de cada individuo.



Las reacciones adversas se enumeran a continuación:

- **Trastornos digestivos:**
 - *Nauseas, vómitos, sequedad de boca, aumento de la sed, estreñimiento, constipación (más frecuente en niños), trastornos del gusto sabor metálico. Si la hipercalcemia progresa puede aparecer anorexia.*
- **Trastornos hepáticos:**
 - *Incremento de los valores de las transaminasas.*
- **Trastornos neurológicos:**
 - *Cefalea, somnolencia, irritabilidad, convulsiones.*
 - *En hipercalcemia severa, coma.*
- **Trastornos cardiovasculares:**
 - *En hipercalcemia tardía puede aparecer calcificación vascular diseminada, hipertensión arterial, arritmia cardíaca, hipercolesterolemia.*
- **Trastornos oftálmicos:**
 - *Raras: fotofobia, conjuntivitis con calcificaciones corneales.*
- **Trastornos osteomusculares:**
 - *Al inicio del tratamiento puede aparecer dolor óseo y mialgia.*
- **Trastornos hidroelectrolíticos:**
 - *Hipercalcemia, sobre todo en tratamientos prolongados.*
- **Trastornos genitourinarios:**
 - *En hipercalcemia severa puede aparecer poliuria, nicturia, cólico nefrítico, nefroalcalosis, albuminuria, daño renal.*

SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER EFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?



VÍA ORAL, NO INYECTAR.

Su médico le indicará cómo usar este medicamento. Como posología media de orientación se aconseja:

Dosis pediátricas

Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años: un frasco monodosis cada tres meses hasta el quinto año. Esta dosis puede incrementarse, con indicación médica si el niño se expone poco al sol, o si su piel es muy pigmentada. No se debe exceder los 10 a 15 mg por año (o sea 4 a 6 frascos monodosis por año).

Profilaxis de la carencia vitamínica en el niño mayor y el adolescente: un frasco monodosis cada 3 meses en período de escaso sol.

Dosis adultos

Prevención de la carencia vitamínica en la mujer embarazada: un frasco monodosis en toma única hasta el sexto mes de gestación.

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

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

Dosis máxima: 15 mg/año. La administración de OXIVITAL es vía oral. Su contenido puede administrarse mediante una cucharita (puro) o diluido en agua (puede quedar un poco turbia) o en la leche de la mamadera.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

El tratamiento de la hipervitaminosis consiste en el inmediato retiro de vitamina D, dieta baja en calcio, ingestión de líquido en abundancia, acidificación de la orina durante la destoxificación y tratamiento de sostén. Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina. No debe exponerse a la luz solar hasta que los niveles plasmáticos de calcio se normalicen. 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.

En caso de sobredosis accidental contactarse con un Centro de Intoxicaciones o el Hospital más cercano.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": (011) 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: (011) 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C, protegido de la luz.

PRESENTACIONES:

Estuche o caja conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos de 2,0 mL, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:.....

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.



Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs.
Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SEIN Gustavo Omar



LAFEDAR S.A.
Asuntos Regulatorios



PROYECTO DE PROSPECTO

OXIVITAL

VITAMINA D3 100.000 UI/2mL

Solución Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla de 2 mL de solución contiene:

Golecalciferol (Vitamina D3)(equivalente a 100.000 UI)	2,5 mg
Alfa-Tocoferol	1,0 mg
Butilhidroxitolueno	250,0 mcg
Aceite de naranja	12,0 mg
Aceite de limón	12,0 mg
Aceite de maíz c.s.p.	2,0 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización del calcio y del fosfato, para la normal calcificación ósea. Código ATC: A11CC05.

INDICACIONES

OXIVITAL se indica para el tratamiento y/o prevención de la deficiencia de vitamina D, por falta de ingesta, por falta de exposición a la luz solar o por malabsorción intestinal de grasas. La deficiencia de vitamina D puede dar lugar a raquitismo (en niños) u osteomalacia (reblandecimiento de los huesos en adultos). Además, OXIVITAL se indica para la prevención y/o tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta inadecuada de calcio y/o vitamina D en los alimentos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas: La vitamina D es una vitamina liposoluble que se ingiere con los alimentos y también es sintetizada por el cuerpo humano por la exposición de la piel a la luz solar. El papel fisiológico fundamental de la vitamina D es el de asegurar





los niveles plasmáticos de calcio y fosfato necesarios para conseguir unas condiciones favorables de mineralización del hueso, así como para mantener las homeostasis de la concentración plasmática de calcio. El colecalciferol se transforma en hígado a calcidiol que luego, en el riñón, se convierte en calcitriol (forma más activa). El calcitriol facilita la absorción de calcio y fosfato en el intestino al aumentar el transporte transcelular a través de las células de la mucosa. El calcitriol parece actuar uniéndose a un receptor específico en el citoplasma de la célula mucosa intestinal, incorporándose después en el núcleo y dando lugar probablemente a la formación de una proteína que liga el calcio por lo que aumenta la absorción de este elemento en el intestino. También regula el transporte del ion calcio desde el hueso a la circulación sanguínea y estimula su reabsorción en la parte distal del túbulo renal, efectuando de este modo la homeostasia del calcio en el líquido extracelular. Se une a las globulinas para transporte, se deposita principalmente en el hígado y en reservorios de grasas.

Propiedades farmacocinéticas: La vitamina D se absorbe en el intestino delgado. La absorción requiere la presencia de sales biliares, estando reducida en casos de cirrosis biliar, tras resecciones de intestino, o en casos de enfermedad celíaca. La fijación de sales biliares con colestiramina también reduce la absorción de la vitamina D; en todos estos casos puede aparecer osteomalacia. La absorción también disminuye con la edad. El calcitriol no requiere activación metabólica y su degradación se produce en forma parcial en el riñón. Su vida media en plasma es de 3 a 8 horas, su acción hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas (vía oral). La concentración se obtiene a las 2 horas. Luego de su administración oral la duración de la acción es de 1 a 2 días.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

VÍA ORAL, NO INYECTAR.

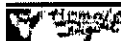
OXIVITAL debe ajustarse a cada caso de acuerdo al criterio médico. Las dosis recomendadas son:

Dosis pediátricas

Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años: un frasco monodosis cada tres meses hasta el quinto año. Esta dosis puede incrementarse, con indicación médica si el niño se expone poco al sol, o si su piel es muy pigmentada. No se debe exceder los 10 a 15 mg por año (o sea 4 a 6 frascos monodosis por año).

Profilaxis de la carencia vitamínica en el niño mayor y el adolescente: un frasco monodosis cada 3 meses en periodo de escaso sol.

Dosis adultos





Prevención de la carencia vitamínica en la mujer embarazada: un frasco monodosis en toma única hasta el sexto mes de gestación.

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

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

Dosis máxima: 15 mg/año. La administración de OXIVITAL es vía oral. Su contenido puede administrarse mediante una cucharita (puro) o diluido en agua (puede quedar un poco turbia) o en la leche de la mamadera.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al colecalciferol o a alguno de los componentes del producto. OXIVITAL está contraindicada en cualquier patología que se acompañe de hipercalcemia e hipercalciuria, litiasis cálcica, hipervitaminosis, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Además, debe valorarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con arterioesclerosis, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal y sarcoidosis

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

El margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. La toxicidad por vitamina D se desarrolla con el tiempo y la susceptibilidad varía en cada persona. La administración excesiva de vitamina D durante un período largo de tiempo puede causar alteraciones por toxicidad. Estas alteraciones que son consecuencia de la hipercalcemia, son la calcificación excesiva de huesos y tejidos blandos, como riñones (incluyendo cálculos renales), pulmones e incluso los tímpanos (pudiendo llegar a producir sordera). La administración debe realizarse bajo supervisión médica. Se debe controlar el consumo dietético de alimentos fortificados con vitamina D para evitar los trastornos de la sobredosificación de vitamina D o análogos. En todos los pacientes que reciben dosis elevadas de vitamina D se deben efectuar determinaciones frecuentes de calcio sérico y calciuria.

Usar con precaución en pacientes que utilizan glucósidos cardíacos debido a que la hipercalcemia puede desencadenar arritmias cardíacas. Pacientes bajo terapia anticonvulsiva: estos pacientes pueden requerir suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN



Los *bifosfonatos*, 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. En la terapia de la hipercalcemia, la vitamina D puede antagonizar los efectos de la *calcitonina* si se administran conjuntamente. Los *barbitúricos* y *fármacos anticonvulsivos* (fenobarbital y fenitoína) pueden reducir el efecto de la vitamina D por aceleración de su metabolismo hepático enzimático-inducido. Los *diuréticos tiazídicos* y *preparados de calcio* administrados junto con la vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia. La *colestiramina*, *colestipol*, *aceites minerales* y *orlistat*. Disminuyen la absorción intestinal de la vitamina D, por ello, en caso que deban coadministrarse, se debe incrementar la dosis de vitamina D adecuadamente. En *pacientes digitalizados* la coadministración de vitamina D puede ocasionar arritmias cardíacas, así como la coadministración con *salés conteniendo fosfatos* pueden inducir riesgo de hiperfosfatemia. Los corticoides reducen los efectos de los análogos de vitamina D3. Se ha descrito una disminución de los niveles de calcitriol en pacientes en tratamiento con *ketoconazol*, que podría generar una disminución de los efectos farmacológicos.

EMBARAZO Y LACTANCIA

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 retardo mental, estenosis congénita de aorta y molestias gastrointestinales.

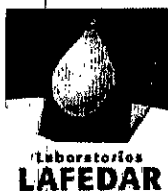
Lactancia

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.

POBLACIÓN PEDIÁTRICA:

Una administración diaria prolongada de 1800 UI de vitamina D en niños, puede provocar arresto del crecimiento. El uso pediátrico debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.

POBLACIÓN DE EDAD AVANZADA:



La respuesta a la vitamina D y sus análogos en estos pacientes es similar a la respuesta observada en adultos jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas de la vitamina D3 son generalmente infrecuentes, aunque su ingesta excesiva ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación por hipercalcemia, que se puede generar o puede aparecer en forma precoz o tardía. La dosis que puede producir toxicidad varía con la sensibilidad de cada individuo.

Las reacciones adversas se enumeran a continuación:

- **Trastornos digestivos:**
 - *Nauseas, vómitos, sequedad de boca, aumento de la sed, estreñimiento, constipación (más frecuente en niños), trastornos del gusto sabor metálico. Si la hipercalcemia progresa puede aparecer anorexia.*
- **Trastornos hepáticos:**
 - *Incremento de los valores de las transaminasas.*
- **Trastornos neurológicos:**
 - *Cefalea, somnolencia, irritabilidad, convulsiones.*
 - *En hipercalcemia severa, coma.*
- **Trastornos cardiovasculares:**
 - *En hipercalcemia tardía puede aparecer calcificación vascular diseminada, hipertensión arterial, arritmia cardíaca, hipercolesterolemia.*
- **Trastornos oftálmicos:**
 - *Raras: fotofobia, conjuntivitis con calcificaciones corneales.*
- **Trastornos osteomusculares:**
 - *Al inicio del tratamiento puede aparecer dolor óseo y mialgia.*
- **Trastornos hidroelectrolíticos:**
 - *Hipercalcemia, sobre todo en tratamientos prolongados.*
- **Trastornos genitourinarios:**
 - *En hipercalcemia severa puede aparecer poliuria, nicturia, cólico nefrítico, nefroalcalosis, albuminuria, daño renal.*

SOBREDOSIS



El tratamiento de la hipervitaminosis consiste en el inmediato retiro de vitamina D, dieta baja en calcio, ingestión de líquido en abundancia, acidificación de la orina durante la destoxificación y tratamiento de sostén. Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina. Los pacientes no deben exponerse a la luz solar hasta que los niveles plasmáticos de calcio se normalicen. 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.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C, protegido de la luz.

PRESENTACIONES:

Estuche o caja conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos de 2,0 mL, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

SEIN Gustavo Omar

LAFEDAR S.A.
Asuntos Regulatorios



Proyecto de Rótulo de Envase Primario

OXIVITAL
VITAMINA D3 100.000 UI/2mL

Solución oral
Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: frasco ampolla de 2,0 mL.

Fórmula:

Cada 2 mL de solución contiene como ingrediente activo Vitamina D3 (colecalfiferol equivalente a 100.000 UI) 2,5 mg. Como excipientes contiene: Alfa-tocoferol, Butilhidroxitolueno, Aceite de naranja, Aceite de limón, Aceite de maíz c.s.p..

Posología: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR EN A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30 °C, PROTEGIDO DE LA
LUZ.



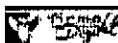
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SEIN Gustavo Omar



LAFEDAR S.A.
Asuntos Regulatorios





Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**OXIVITAL
VITAMINA D3 100.000 UI/2mL**

Solución Oral
Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 1 frasco ampolla de 2,0 mL

Fórmula:

Cada frasco ampolla de 2 mL de solución contiene:

Colecalciferol (Vitamina D3)(equivalente a 100.000 UI)	2,5 mg
Alfa-Tocoferol	1,0 mg
Butilhidroxitolueno	250,0 mcg
Aceite de naranja	12,0 mg
Aceite de limón	12,0 mg
Aceite de maíz c.s.p.	2,0 mL

Posología: Ver prospecto adjunto.

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

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30 °C, PROTEGIDO DE LA LUZ.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

firma Digital

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para estuches
frascos de 2 ml, siendo estos tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

ndo 25, 50 y 100



firma Digital
SEIN Gustavo Omar



firma Digital
LAFEDAR S.A.
Asuntos Regulatorios



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

18 de noviembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 12825
CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 58210
TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000150-16-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

COLECALCIFEROL 100000 UI COMO COLECALCIFEROL 2,5 mg - SOLUCION ORAL

644268

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballito 2102

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° 12825

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58210

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: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7161

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: OXIVITAL

Nombre Genérico (IFA/s): COLECALCIFEROL

Concentración: 100000 UI

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL

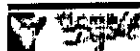
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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





Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

COLECALCIFEROL 100000 UI COMO COLECALCIFEROL 2,5 mg

Excipiente (s)

ALFA TOCOFEROL 1 mg
BUTILHIDROXITOLUENO 250 mcg
ACEITE DE NARANJA 12 mg
ACEITE DE LIMON 12 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 AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO AMBAR CON TAPON ELASTOMERICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: FRASCO AMPOLLA INACTINICO AMBAR CONTENIENDO 2 ML DE SOLUCIÓN ORAL CON TAPÓN Y PRECINTO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE O CAJA CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS DE 2 ML MAS PROSPECTO, SIENDO LAS TRES ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 1, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30 °C, PROTEGIDO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

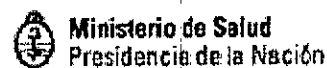
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A11CC05

Acción terapéutica: VITAMINAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: OXIVITAL se indica para el tratamiento y/o prevención de la deficiencia de vitamina D, por falta de ingesta, por falta de exposición a la luz solar o por malabsorción intestinal de grasas. La deficiencia de vitamina D puede dar lugar a raquitismo (en niños) u osteomalacia (reblandecimiento de los huesos en adultos). Además, OXIVITAL se indica para la prevención y/o tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta inadecuada de calcio y/o vitamina D en 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
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

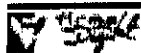
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

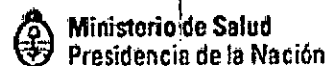
Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------	-----------------	---------------------	------------------------	------------------------

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000150-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caserós 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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