



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12119-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 29 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-5787-16-5

VISTO el Expediente n° 1-47-5787-16-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada DEVISAL / COLECALCIFEROL, forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL, Certificado n° 57.714.

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.

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 por Disposición ANMAT 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 No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A para la especialidad medicinal que se denominará DEVISAL GOTAS, la nueva concentración de COLECALCIFEROL 33.333 UI/1 ml, para la forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL (GOTAS); cuya composición para los excipientes será: ALFA TOCOFEROL (Vitamina E) 0,5 mg/ml, BUTILHIDROXITOLUENO 0,1 mg/ml, SACARINA ACIDA 0,2 mg/ml, ESENCIA DE LIMON LIQUIDA 1,00 mg/ml, ESENCIA DE NARANJA LIQUIDA 1,00 mg/ml, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 941,37 mg/ml; a expendirse en FRASCO PLASTICO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD BLANCO, CON INSERTO GOTERO DE PLASTICO Y TAPA PLASTICA DE SEGURIDAD, en envases que contiene 1, 3, 5, 50 o 100 FRASCOS GOTERO CON 6 ml de SOLUCIÓN; efectuándose la ELABORACION HASTA EL GRANEL y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO en el establecimiento BALIARDA S.A. sito en las calles ALBERTI 1255/65/69 Y SAAVEDRA 1242/48/54/60/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO en el establecimiento BALIARDA S.A. sito en la calle SANTA CRUZ 240/44/46/48/50, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA DE 15°C A 30°C Y PROTEGIDO DE LA LUZ, UNA VEZ ABIERTO UTILIZARSE DURANTE UN MAXIMO DE 10 MESES.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los proyectos de rótulos secundarios según N° IF-2017-21833046-APN-DERM#ANMAT, prospectos según con N° IF-2017-21833280-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente según N° IF-2017-21833424-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.714, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Inscribese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-5758-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.29 09:45:11 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715137584  
Date: 2017.11.29 09 45.16 -0300

613



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**DEVISAL GOTAS**  
**VITAMINA D<sub>3</sub> (COLECALCIFEROL)**

Solución oral (gotas)

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco gotero conteniendo 6 ml de solución.

**FÓRMULA**

*Cada ml de Devisal Gotas contiene:*

Vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol) 33.333 UI

Excipientes: alfa tocoferol (vitamina E), butilhidroxitolueno, sacarina ácida, esencia de limón líquida, esencia de naranja líquida, triglicéridos de cadena media, c.s.p. 1 ml.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz. Una vez abierto puede utilizarse durante un máximo de 10 meses.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 57714

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone  
Col. Director Técnico  
IF-2017-21838046-AR-1-ERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-21833046-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Septiembre de 2017

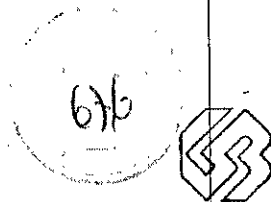
**Referencia:** 5787-16-5 ROTULO SECUNDARIO DEVISAL GOTAS

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.26 11:38:29 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.26 11:38:32 -03'00'



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto  
**DEVISAL GOTAS**  
**VITAMINA D<sub>3</sub> (COLECALCIFEROL)**

200.000 UI / 6 ml

Solución oral (gotas)

Industria Argentina

Expendió bajo receta

**FÓRMULA**

*Cada ml de Devisal Gotas contiene:*

Vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol) 33.333 UI

Excipientes: alfa tocoferol (vitamina E), butilhidroxitolueno, sacarina ácida, esencia de limón líquida, esencia de naranja líquida, triglicéridos de cadena media, c.s.p. 1 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

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

**INDICACIONES**

Prevención de la deficiencia de vitamina D. Raquitismo y osteomalacia.

Prevención y tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta insuficiente de vitamina D y/o calcio.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

La vitamina D es esencial para la absorción y la utilización del calcio y del fosfato, para la calcificación normal del hueso. La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz solar da lugar a la formación de colecalfiferol (vitamina D<sub>3</sub>). En el organismo es transformada en calcitriol, su metabolito activo. El calcitriol actúa a través de la unión a receptores específicos en el citoplasma de la mucosa intestinal y posterior incorporación al núcleo, conduciendo probablemente a la formación de una proteína ligadora de calcio, ocasionando un incremento en la absorción de calcio a nivel intestinal. Conjuntamente con la hormona paratiroidea y la calcitonina, el calcitriol regula la movilización del ión calcio desde el hueso, y la reabsorción de calcio por el túbulo renal distal, contribuyendo a la homeostasis del calcio en el fluido extracelular.

**FARMACOCINÉTICA**

*Absorción:* la vitamina D es fácilmente absorbible desde el intestino delgado (proximal o distal) en presencia de bilis, por lo que la administración con la comida principal del día puede facilitar su absorción.

*Distribución:* para su transporte se une específicamente a la alfa globulina. Se almacena en los compartimentos de reserva tales como los tejidos adiposo y muscular, y el hígado.

*Metabolismo:* el metabolismo del colecalfiferol transcurre en dos pasos; el primero, en el hígado, donde es transformado en el 25-hidroxicolecalfiferol (calcifediol). El 25-hidroxicolecalfiferol ligado a su proteína portadora constituye el principal reservorio circulante de vitamina D. El segundo paso ocurre en el riñón, donde el 25-hidroxicolecalfiferol es transformado en el 1-25 dihidroxicolecalciferol (calcitriol), la forma

ALEJANDRO SARAFUGLU

Dr. Marcelo G. Tassone  
Co-Instructor Técnico  
Matrícula N° 12627

677



BALIARDA S.A.

más activa de vitamina D<sub>3</sub>, cuya vida media es de 3 a 6 horas, y el 24 -25 dihidroxicolecalciferol que no posee un rol fisiológico determinado. El inicio de la acción hipercalcemiante del calcitriol se produce luego de 2 a 6 hs de la administración oral, y se prolonga durante 3 a 5 días. La degradación del calcitriol se produce en forma parcial en el riñón.

*Eliminación:* la eliminación de la forma no transformada y sus metabolitos se realiza por vía fecal proveniente de la bilis, se produce cierto grado de recirculación enterohepática, y aparece en la orina cantidades muy pequeñas.

*Poblaciones especiales:*

*Insuficiencia renal:* en pacientes con insuficiencia renal, se observó una disminución en la eliminación de la vitamina D en comparación con los sujetos sanos.

*Pacientes obesos:* los pacientes obesos tienen menor habilidad de mantener los niveles de vitamina D al exponerse al sol, y es probable que requieran dosis mayores de vitamina D.

#### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría clínica. La administración debe realizarse bajo supervisión médica.

Una gota de Devisal Gotas equivale a 1.000 U.I de Colecalciferol.

*Adultos:*

- Prevención de la deficiencia de vitamina D (mayores de 24 años): 3 gotas (equivalente a 3.000 UI de vitamina D) por semana.
- Prevención de la osteomalacia: 3-6 gotas (equivalente a 3.000-6.000 UI de vitamina D) por semana.
- Tratamiento de la osteomalacia: 8-16 gotas (equivalente a 8.000-16.000 UI de vitamina D) por semana, hasta que se normalicen las concentraciones plasmáticas de calcio y fósforo.

*Lactantes, niños y adolescentes:* lactantes alimentados solamente con leche materna, y que no gozan de la suficiente exposición a la luz solar, pueden requerir suplementos de vitamina D, en el orden de 1 gota (equivalente a 1.000 UI de vitamina D) cada 5 días.


Mayores de 6 meses de edad, ante una posible deficiencia de vitamina D o ante riesgo de raquitismo, se recomienda una dosis de 3 gotas (equivalente a 3.000 UI de vitamina D) por semana.

En caso de raquitismo de causa no congénita, no complicada, se recomienda una dosis de 6-8 gotas (equivalente a 6.000-8.000 UI de vitamina D) por semana, hasta que la sintomatología mejore, luego se mantendrá una dosis de 3 gotas (equivalente a 3.000 UI de vitamina D) por semana hasta la remisión total de la patología.

*Ancianos:* en caso de una deficiencia de vitamina D, se recomienda administrar 1 gota (equivalente 1.000 UI de vitamina D) cada 5 días.

*Modo de administración:*

Se recomienda administrar el producto junto con la comida principal.

 ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

IF-2017-21833280-APN/DERM#ANMAT  
Dr. Marcelo G. Tassone  
Col. Director Técnico  
Matrícula N° 12627

678



BALIARDA S.A.

*Adultos:* para su ingesta oral, las gotas se pueden administrar directamente en la boca o en una cuchara. Asimismo, puede ingerirse una pequeña cantidad de yogurt, queso, leche u otro producto lácteo inmediatamente antes de la toma.

*Niños:* las gotas se pueden mezclar con una porción pequeña de yogurt, queso, leche u otro producto lácteo. A fin de asegurar la toma completa de la dosis, los padres deben mezclar el contenido con el alimento que el niño vaya a consumir en su totalidad. En el caso de niños que hayan superado la etapa de lactancia, la dosis debe ser administrada junto con alguna comida principal.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la vitamina D o a cualquiera de los componentes del producto. Hipercalcemia. Hipercalciuria. Hipervitaminosis D. Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Cálculos renales (nefrolitiasis, nefrocalcinosis). Debe evaluarse la relación riesgo / beneficio en pacientes con: arteriosclerosis, insuficiencia cardiaca, hiperfosfatemia, insuficiencia renal y sarcoidosis.

### ADVERTENCIAS

*General:* deberá controlarse el consumo de alimentos fortificados con vitamina D y la ingesta de medicamentos que contengan vitamina D, a fin de evitar la sobredosificación de vitamina D o análogos.

### PRECAUCIONES

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

*Embarazo:* no se han evidenciado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D. Sin embargo, dosis excesivas de vitamina D<sub>3</sub> pueden ser peligrosas para la madre y el feto. En mujeres embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D pueden observarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo, y en lactantes, efectos adversos tales como retardo mental y estenosis congénita de aorta.

*Lactancia:* no se han observado en humanos problemas con la ingesta de los requerimientos diarios normales de vitamina D, a pesar de que pequeñas cantidades de metabolitos de esta vitamina se encuentran en la leche materna. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles, aún a bajas dosis de vitamina D.

*Empleo pediátrico:* con la administración diaria prolongada de 1.800 UI de vitamina D puede detenerse el crecimiento en niños. Por tal motivo, su empleo debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.

*Empleo en pacientes ancianos:* en pacientes ancianos la respuesta a la vitamina D y sus análogos fue similar a las de adultos jóvenes.

*Insuficiencia renal:* se recomienda monitorear los niveles de calcio y fosfato, y tener en cuenta el riesgo de calcificación del tejido blando. En pacientes con insuficiencia renal severa el producto no debe utilizarse en combinación con calcio.

*Litiasis renal:* no existe evidencia clara de la relación causal entre la suplementación con vitamina D y la litiasis renal. El riesgo es probable, especialmente en los casos de administración concomitante de suplementos de calcio. Por tal motivo, la necesidad de suplementos de calcio deberá considerarse en cada paciente en particular, y administrarse bajo estrecha supervisión médica.

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

IP-2017-21853280-ADN/PERM/ANMAT

Dr. Marcelo G. Tassone  
Cof. Director Técnico  
Matrícula N° 12627

679



BALIARDA S.A.

*Sarcoidosis*: debido a un posible incremento del metabolismo de la vitamina D en su forma activa, se recomienda monitorear el nivel de calcio sérico y urinario.

**Interacciones medicamentosas**

-*Bifosfonatos y nitrato de galio*: los bifosfonatos y el nitrato de galio pueden antagonizar los efectos de la vitamina D.

-*Antiácidos*: los antiácidos a base de sales de aluminio reducen la absorción de las vitaminas liposolubles, como la vitamina D.

-*Barbitúricos y anticonvulsivantes*: los barbitúricos y los anticonvulsivantes pueden disminuir el efecto de la vitamina D al acelerar su metabolismo hepático enzimático-inducido.

- *Calcitonina*: la administración concomitante de vitamina D y calcitonina puede antagonizar los efectos de esta última.

-*Diuréticos tiazídicos y preparados de calcio*: la administración conjunta de vitamina D con diuréticos tiazídicos y preparados de calcio puede incrementar el riesgo de hipercalcemia.

-*Colestiramina, colestipol, orlistat y/o aceites minerales*: la colestiramina, el colestipol, orlistat y/o los aceites minerales reducen la absorción intestinal de la vitamina D. Por tal motivo, en caso de administración concomitante, se debe aumentar en forma adecuada la dosis de vitamina D.

- *Digitálicos y otros glucósidos cardiotónicos*: la administración conjunta de vitamina D en pacientes digitalizados o en tratamiento con otros glucósidos cardiotónicos puede ocasionar arritmias cardíacas.

- *Sales conteniendo fosfatos*: la coadministración con sales conteniendo fosfatos puede inducir riesgo de hiperfosfatemia.

- *Corticoides*: la administración concomitante de vitamina D y corticoides puede disminuir el efecto de la vitamina D.

- *Actinomicina y antifúngicos imidazólicos*: la actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de la vitamina D al inhibir la enzima renal que interviene en la conversión del 25-hidroxicolecalciferol en 1,25-dihidroxicolecalciferol.

**REACCIONES ADVERSAS**

Las dosis que pueden causar toxicidad varían de acuerdo a la sensibilidad de cada sujeto. Puede producirse intoxicación severa con la ingesta excesiva de vitamina D en una sola dosis o en tratamientos prolongados.

La hipercalcemia como resultado de la administración crónica de vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos, pudiendo resultar en hipertensión y daño renal. Estos efectos pueden ocurrir principalmente cuando la hipercalcemia se acompaña de hiperfosfatemia.

En el caso de intoxicación por vitamina D puede ocurrir muerte por daño renal o vascular.

Las principales reacciones adversas observadas son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, flatulencia, dolor abdominal, gusto metálico, sequedad bucal, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio, cefalea, somnolencia, estado de confusión, reacciones de hipersensibilidad, nefrocalcinosis,

*A*  
Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone  
Coordinador Técnico  
Matrícula N° 12E27

IP-2017-21833280-APN-PERM#ANMAT

ALEJANDRO SARAFIUSLU



680



BALIARDA S.A.

poliuria, insuficiencia renal e hipercalcemia. En casos severos se observó: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, rash, urticaria, dolor muscular, pérdida de peso y/o convulsiones.

### **SOBREDOSIFICACION**

El tratamiento de la hipervitaminosis incluye la discontinuación inmediata de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingesta abundante de líquido, acidificación de la orina durante la detoxificación y tratamiento de soporte. Otras medidas complementarias: administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticoides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina:

En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica se observarán náuseas, vómitos, sed, constipación, poliuria y deshidratación. Se deberá realizar rehidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica (pudiendo adicionar diuréticos de asa) a fin de aumentar la excreción de calcio.

La sobredosis crónica puede dar lugar a calcificación vascular y orgánica como consecuencia de la hipercalcemia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE. 4654-5648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

### **PRESENTACIÓN**

Frasco gotero conteniendo 6 ml de solución.

Líquido transparente, de color amarillo, con aroma cítrico.

**Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**Conservación:** Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz. Una vez abierto puede utilizarse durante un máximo de 10 meses.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud:

Certificado Nro. 57714.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

2

ALEJANDRO SARAFUGLU

Aporerario

IF-2017-21833280-APN-DERM#ANMAT

Miguel G. Fassone  
C. Director Técnico  
Matrícula Nº 12627



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-21833280-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 5787-16-5 PROSPECTO DEVISAL GOTAS 57714

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.26 11:39:07 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.26 11:39:07 -03'00'

691



BALIARDA S.A.

**Proyecto**

Información para el paciente

**DEVISAL GOTAS**

**VITAMINA D<sub>3</sub> (COLECALCIFEROL)**

**200.000 UI / 6 ml**

Solución oral (gotas)

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

**¿Que contiene DEVISAL GOTAS?**

Contiene *vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol)*, un tipo de vitamina que favorece la absorción y utilización de calcio y de fósforo para la calcificación normal del hueso.

**¿En qué pacientes está indicado el uso de DEVISAL GOTAS?**

Devisal Gotas está indicado para:

Prevención de la deficiencia de vitamina D. Raquitismo y osteomalacia.

Prevención y tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta insuficiente de vitamina D y/o calcio.

**¿En qué casos no debo tomar DEVISAL GOTAS?**

No debe tomarlo si usted:

- Sufre alergia a la vitamina D, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Presenta hipercalcemia (niveles elevados de calcio en sangre) o hipercalciuria (niveles elevados de calcio en orina).
- Presenta hipervitaminosis D (niveles elevados de vitamina D en sangre)
- Padece problemas óseos relacionados a enfermedad renal.
- Presenta cálculos en los riñones.

**¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?**

Sí, usted debe informarle si padece los siguientes problemas de salud, ya que requieren especial cuidado en la toma de Devisal Gotas:

- Arteriosclerosis.
- Alguna enfermedad cardíaca.
- Niveles elevados de fósforo en sangre.
- Enfermedad renal.
- Sarcoidosis.

ALEJANDRO SARAFIOGLU

IF-2017-21833424-AR **ARNOLDI DE RIVERO**  
Co-Director Técnico  
Matricula N° 12627

692



BALIARDA S.A.

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

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada o si está amamantando. Dosis excesivas de vitamina D pueden ser perjudiciales para la madre y el feto.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?**

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: bifosfonatos (como pamidronato, alendronato, risedronato, ibandronato), nitrato de galio, antiácidos (sales de aluminio), barbitúricos, anticonvulsivantes, calcitonina, diuréticos tiazídicos (como hidroclorotiazida, clortalidona), preparados de calcio, colestiramina, colestipol, orlistat, aceites minerales (laxantes), digitálicos u otros glucósidos cardiotónicos (como la digoxina), sales conteniendo fosfato, corticoides, actinomicina, antimicóticos imidazólicos (como clotrimazol, ketoconazol) y medicamentos que contengan vitamina D.

**¿Qué dosis debo tomar de DEVISAL GOTAS y por cuánto tiempo?**

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones del producto, las dosis orientativas son:

*Adultos:*

- Prevención de la deficiencia de vitamina D (mayores de 24 años): 3 gotas (equivalente a 3.000 UI de vitamina D) por semana.
- Prevención de la osteomalacia: 3-6 gotas (equivalente a 3.000-6.000 UI de vitamina D) por semana.
- Tratamiento de la osteomalacia: 8-16 gotas (equivalente a 8.000-16.000 UI de vitamina D) por semana, hasta que se normalicen las concentraciones plasmáticas de calcio y fósforo.

*Lactantes, niños y adolescentes:* lactantes alimentados solamente con leche materna, y que no gozan de la suficiente exposición a la luz solar, pueden requerir suplementos de vitamina D, en el orden de 1 gota (equivalente a 1.000 UI de vitamina D) cada 5 días.

Mayores de 6 meses de edad, ante una posible deficiencia de vitamina D o ante riesgo de raquitismo, se recomienda una dosis de 3 gotas (equivalente a 3.000 UI de vitamina D) por semana.

En caso de raquitismo de causa no congénita, no complicada, se recomienda una dosis de 6-8 gotas (equivalente a 6.000-8.000 UI de vitamina D) por semana, hasta que la sintomatología mejore, luego se mantendrá una dosis de 3 gotas (equivalente a 3.000 UI de vitamina D) por semana hasta la remisión total de la patología.


*Ancianos:* en caso de una deficiencia de vitamina D, se recomienda administrar 1 gota (equivalente 1.000 UI de vitamina D) cada 5 días.


**¿Si padezco problemas de riñón, es necesario realizarme controles antes o durante el tratamiento con DEVISAL GOTAS?**

Sí, si usted padece insuficiencia renal su médico le solicitará controles de los niveles de calcio y fosfato.

**¿Cómo debo tomar DEVISAL GOTAS?**

Se recomienda administrar el producto junto con la comida principal.

  
ALEJANDRO SARAFOGLU  
Apoderado

  
C. Director Técnico  
Matricula N° 12627

693



BALIARDA S.A.

**Adultos:** para su ingesta oral, las gotas se pueden administrar directamente en la boca o en una cuchara. Asimismo, puede ingerirse una pequeña cantidad de yogurt, queso, leche u otro producto lácteo inmediatamente antes de la toma.

**Niños:** las gotas se pueden mezclar con una porción pequeña de yogurt, queso, leche u otro producto lácteo. A fin de asegurar la toma completa de la dosis, los padres deben mezclar el contenido con el alimento que el niño vaya a consumir en su totalidad. En el caso de niños que hayan superado la etapa de lactancia, la dosis debe ser administrada junto con alguna comida principal.

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de DEVISAL GOTAS?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, respetando para la dosis siguiente el intervalo de tiempo indicado por su médico.

**¿Qué debo hacer si tomo una dosis de DEVISAL GOTAS mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de Devisal Gotas, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

**¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos durante el tratamiento con DEVISAL GOTAS?**

Sí, debe tener precaución con la ingesta de alimentos fortificados con vitamina D, ya que su consumo durante el tratamiento con Devisal Gotas puede producir una sobredosificación de vitamina D.

**¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con DEVISAL GOTAS?**

Como todos los medicamentos, Devisal Gotas puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables que se han observado con vitamina D incluyen: constipación (más frecuente en niños), diarrea, flatulencia, dolor abdominal, gusto metálico, sequedad bucal, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio, dolor de cabeza, somnolencia, estado de confusión, reacciones alérgicas, rash, nefrocalcinosis, poliuria (aumento de las cantidades de orina eliminada por día), insuficiencia renal e hipercalcemia (niveles elevados de calcio en orina). En casos severos se observó: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolor muscular, pérdida de peso y/o convulsiones.

Si Usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

**¿Cómo debo conservar DEVISAL GOTAS?**

Debe conservarse a una temperatura entre 15°C y 30°C, protegido de la luz. Una vez abierto puede utilizarse durante un máximo de 10 meses.

No utilice Devisal Gotas después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

*Cada ml de Devisal Gotas contiene:*

Vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol) 33.333 UI

Excipientes: alfa tocoferol (vitamina E), butilhidroxitolueno, sacarina, ácido, esencia de limón líquida, esencia de naranja líquida, triglicéridos de cadena media, c.s.p. 1 ml.

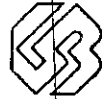
ALEJANDRO SARAFIOGLU

Apoderado

página 3 de 4

Dr. Marcelo G. Tassone  
Co-Director Técnico  
Matricula N° 12627

694



BALIARDA S.A.

**Contenido del envase**

Frasco gotero conteniendo 6 ml de solución

Líquido transparente, de color amarillo, con aroma cítrico.

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de DEVISAL GOTAS en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 57714.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

2

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

IF-2017-21833424-APN-DERM#ANMAT  
Dr. Marcelo G. Tassone  
Co-Director Técnico  
Matrícula N° 12627



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-21833424-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 5787-16-5 INFORMACION PACIENTE 57714

El documento fue importado por el sistema GED con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.26 11:39:28 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.26 11:39:29 -03'00'