



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 1643

BUENOS AIRES, 08 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-026988-07-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 843

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **1 6 4 3**

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial VITAVEV PLUS y nombre/s genérico/s AMINOACIDOS-VITAMINA B6, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

Handwritten signature



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 1 6 4 3

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - 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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1643

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-026988-07-9

DISPOSICIÓN N°:

1643

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1 6 4 3

Nombre comercial: VITAVEV PLUS

Nombre/s genérico/s: AMINOACIDOS - VITAMINA B6

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Laboratorio Temis Lostalo SA: Zepita 3178 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: VITAVEV PLUS .

Clasificación ATC: V06DD.

Indicación/es autorizada/s: En adultos que presenten un requerimiento aumentado de aminoácidos y vitamina B6. Esta situación no se presenta en una dieta balanceada.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Concentración/es: 25 MG de DI-FOSFORILSERINA, 25 MG de L-ASPARAGINA,
25 MG de L-GLUTAMINA, 10 MG de PIRIDOXINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DI-FOSFORILSERINA 25 MG, L-ASPARAGINA 25 MG, L-
GLUTAMINA 25 MG, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.5 MG, CROSCARMELOSA
SODICA 6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 155.5 MG, ALMIDON
PREGELATINIZADO 46.15 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.25 MG,
COLOR ROJO PUNZO 4R LACA 0.6 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC ÁMBAR

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40 Y 60
COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

1643

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

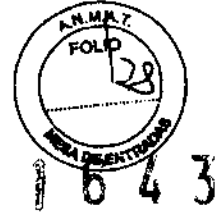
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1643

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

PROYECTO DE RÓTULO
VITAVEV PLUS
AMINOÁCIDOS / VITAMINA B₆
Comprimidos



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO: 20, 30, 40 y 60 comprimidos

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

L-asparagina	25,00 mg
L-glutamina	25,00 mg
Dl-fosforilserina	25,00 mg
Vitamina B ₆	10,00 mg
Almidón pregelatinizado	46,15 mg
Celulosa microcristalina	155,50 mg
Laca aluminica rojo punzó 4R	0,60 mg
Croscarmelosa sódica	6,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,25 mg
Estearato de magnesio	4,50 mg

MODO DE USO

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO.


NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ, Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote N° Fecha de vencimiento:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA
Buenos Aires



PROYECTO DE PROSPECTO
VITAVEV PLUS
AMINOÁCIDOS / VITAMINA B₆
Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

L-asparagina	25,00 mg
L-glutamina	25,00 mg
Dl-fosforilserina	25,00 mg
Vitamina B ₆	10,00 mg
Almidón pregelatinizado	46,15 mg
Celulosa microcristalina	155,50 mg
Laca aluminica rojo punzó 4R	0,60 mg
Croscarmelosa sódica	6,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,25 mg
Estearato de magnesio	4,50 mg

USO DEL MEDICAMENTO:

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Aporte de aminoácidos y vitamina B₆.

INDICACIONES:

En adultos que presenten un requerimiento aumentado de aminoácidos y vitamina B₆. Esta situación no se presenta en una dieta balanceada.

MODO DE USO. MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos: 1 a 2 comprimidos, 1 o 2 veces por día.
Este producto puede utilizarse durante un período de 30 días. Si al cabo de este tratamiento los síntomas no mejoran o empeoran, consulte a su médico.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos.
Administración simultanea de otros suplementos o medicamentos que contengan estos componentes.

REACCIONES ADVERSAS:

Coloración amarilla de la orina (carece de importancia)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

SOBREDOSIS:

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247
Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN

Envases con 20, 30, 40 y 60 comprimidos.

[Handwritten Signature]
LACERPROGRO S.A.
Dra. JULIANA GAETTOR
DIRECTORA TÉCNICA ARGENTINA
M.S. 110000



CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO.


NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ, Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:/..../..


DRA. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-026988-07-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1643** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial VITAVEV PLUS

Nombre/s genérico/s AMINOACIDOS - VITAMINA B6

Lugar/es de elaboración: Laboratorio Temis Lostalo SA: Zepita 3178 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: VITAVEV PLUS .

Clasificación ATC: V06DD.

Indicación/es autorizada/s: En adultos que presenten un requerimiento aumentado de aminoácidos y vitamina B6. Esta situación no se presenta en una dieta balanceada.

Concentración/es: 25 MG de DI-FOSFORILSERINA, 25 MG de L-ASPARAGINA, 25 MG de L-GLUTAMINA, 10 MG de PIRIDOXINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DI-FOSFORILSERINA 25 MG, L-ASPARAGINA 25 MG, L-GLUTAMINA 25 MG, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 155.5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 46.15 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.25 MG, COLOR ROJO PUNZO 4R LACA 0.6 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC ÁMBAR

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40 y 60 COMPRIMIDOS.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40 y 60
COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. el Certificado N°
55485, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de
08 ABR 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la
fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1 6 4 3

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**