



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

DISPOSICIÓN Nº

8 0 0 0

BUENOS AIRES, 13 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003810-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

57
Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN Nº

8000

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, 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 transcriptos 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.

5
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 Decreto 425/10.

Por ello;

[Firma]



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

DISPOSICIÓN Nº

8000

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 CENTRUM MATERNA y nombre/s genérico/s MULTIVITAMINICO - MULTIMINERAL, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por WYETH S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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.

5.
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



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

DISPOSICIÓN Nº **8000**

SALUD, CERTIFICADO Nº _____, 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.

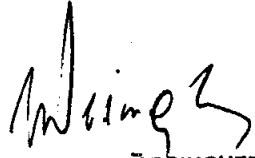
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - 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; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-003810-10-1

DISPOSICIÓN Nº:

8000


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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°: **8000**

Nombre comercial: CENTRUM MATERNA

Nombre/s genérico/s: MULTIVITAMINICO - MULTIMINERAL

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
CANADA .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: WYETH CONSUMER
HEALTHCARE, INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1025 BLVD. MARCEL LAURIN,
ST. LAURENT, H4R1J6, QUEBEC, CANADÁ.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: 12 DE OCTUBRE 4448
QUILMES, PCIA. DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CENTRUM MATERNA.

Clasificación ATC: A11JB

JW ✓



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

8000

Indicación/es autorizada/s: INDICADO COMO APOORTE DE VITAMINAS Y MINERALES EN PERSONAS QUE NO PUEDAN RECIBIRLO MEDIANTE UNA DIETA ADECUADA.

Concentración/es: 2.6 MCG de VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA), 1 MG de ACIDO FOLICO, 2500 UI de BETACAROTENO, 18 MG de NIACINAMIDA, 30 MCG de BIOTINA, 1 MG de COBRE (COMO SULFATO CUPRICO), 50 MG de MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO), 7.5 MG de ZINC (COMO OXIDO DE ZINC), 2 MG de MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO), 30 UI de VITAMINA E (COMO ACETATO), 1000 UI de VITAMINA A (COMO ACETATO), 85 MG de VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO), 220 MCG de IODO (COMO IODURO DE POTASIO), 250 MG de CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO), 6 MG de ACIDO PANTOTENICO (COMO PANTOTENATO DE CALCIO), 1.4 MG de VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA), 30 MCG de SELENIO (COMO SELENIATO DE SODIO), 400 UI de VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL), 1.4 MG de VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA), 1.9 MG de VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA), 30 MCG de CROMO (COMO CLORURO DE CROMO), 50 MCG de MOLIBDENO (COMO MOLIBDATO DE SODIO), 27 MG de HIERRO (COMO FUMARATO FERROSO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) 2.6 MCG, ACIDO FOLICO 1 MG, BETACAROTENO 2500 UI, NIACINAMIDA 18 MG, BIOTINA 30

57



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

8 0 0 0

MCG, COBRE (COMO SULFATO CUPRICO) 1 MG, MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO) 50 MG, ZINC (COMO OXIDO DE ZINC) 7.5 MG, MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO) 2 MG, VITAMINA E (COMO ACETATO) 30 UI, VITAMINA A (COMO ACETATO) 1000 UI, VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 85 MG, IODO (COMO IODURO DE POTASIO) 220 MCG, CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO) 250 MG, ACIDO PANTOTENICO (COMO PANTOTENATO DE CALCIO) 6 MG, VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 1.4 MG, SELENIO (COMO SELENIATO DE SODIO) 30 MCG, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 400 UI, VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 1.4 MG, VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 1.9 MG, CROMO (COMO CLORURO DE CROMO) 30 MCG, MOLIBDENO (COMO MOLIBDATO DE SODIO) 50 MCG, HIERRO (COMO FUMARATO FERROSO) 27 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, POLISORBATO 80 1.2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 42.2 MG, ACIDO ESTEARICO 7.5 MG, ACEITE MINERAL 2.1 MG, CROSPVIDONA 25 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 3 MG, OPADRY R ROSA 34.7 MG, CITRATO TRIETILICO 2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: Frasco de polietileno de alta densidad de color blanco, con tapa de seguridad.

5
JW



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

8000

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

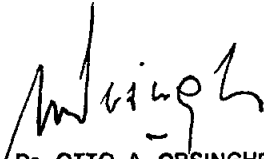
Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 8000


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





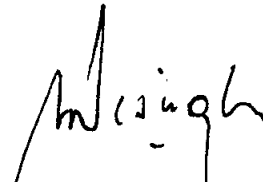
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 8000



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-003810-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 8000, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3 , por WYETH S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CENTRUM MATERNA

Nombre/s genérico/s: MULTIVITAMINICO - MULTIMINERAL

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
CANADA .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: WYETH CONSUMER
HEALTHCARE, INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1025 BLVD. MARCEL LAURIN,
ST. LAURENT, H4R1J6, QUEBEC, CANADÁ.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: 12 DE OCTUBRE 4448
QUILMES, PCIA. DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se



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

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CENTRUM MATERNA.

Clasificación ATC: A11JB

Indicación/es autorizada/s: INDICADO COMO APORTE DE VITAMINAS Y MINERALES EN PERSONAS QUE NO PUEDAN RECIBIRLO MEDIANTE UNA DIETA ADECUADA.

Concentración/es: 2.6 MCG de VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA), 1 MG de ACIDO FOLICO, 2500 UI de BETACAROTENO, 18 MG de NIACINAMIDA, 30 MCG de BIOTINA, 1 MG de COBRE (COMO SULFATO CUPRICO), 50 MG de MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO), 7.5 MG de ZINC (COMO OXIDO DE ZINC), 2 MG de MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO), 30 UI de VITAMINA E (COMO ACETATO), 1000 UI de VITAMINA A (COMO ACETATO), 85 MG de VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO), 220 MCG de IODO (COMO IODURO DE POTASIO), 250 MG de CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO), 6 MG de ACIDO PANTOTENICO (COMO PANTOTENATO DE CALCIO), 1.4 MG de VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA), 30 MCG de SELENIO (COMO SELENIATO DE SODIO), 400 UI de VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL), 1.4 MG de VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA), 1.9 MG de VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA), 30 MCG de CROMO (COMO CLORURO DE CROMO), 50 MCG de

57

7



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

MOLIBDENO (COMO MOLIBDATO DE SODIO), 27 MG de HIERRO (COMO FUMARATO FERROSO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) 2.6 MCG, ACIDO FOLICO 1 MG, BETACAROTENO 2500 UI, NIACINAMIDA 18 MG, BIOTINA 30 MCG, COBRE (COMO SULFATO CUPRICO) 1 MG, MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO) 50 MG, ZINC (COMO OXIDO DE ZINC) 7.5 MG, MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO) 2 MG, VITAMINA E (COMO ACETATO) 30 UI, VITAMINA A (COMO ACETATO) 1000 UI, VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 85 MG, IODO (COMO IODURO DE POTASIO) 220 MCG, CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO) 250 MG, ACIDO PANTOTENICO (COMO PANTOTENATO DE CALCIO) 6 MG, VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 1.4 MG, SELENIO (COMO SELENIATO DE SODIO) 30 MCG, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 400 UI, VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 1.4 MG, VITAMINA B6 (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 1.9 MG, CROMO (COMO CLORURO DE CROMO) 30 MCG, MOLIBDENO (COMO MOLIBDATO DE SODIO) 50 MCG, HIERRO (COMO FUMARATO FERROSO) 27 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, POLISORBATO 80 1.2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 42.2 MG, ACIDO ESTEARICO 7.5 MG, ACEITE MINERAL 2.1 MG, CROSPVIDONA 25 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 3 MG, OPADRY R ROSA 34.7 MG, CITRATO TRIETILICO 2



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

MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: Frasco de polietileno de alta densidad de color blanco, con tapa de seguridad.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

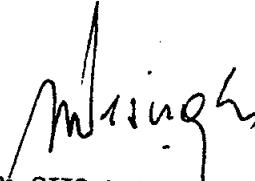
Forma de conservación: TEMPERATURA; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a WYETH S.A. el Certificado N° 55964, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 13 DIC 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

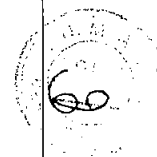
DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

8000


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

f

8000



PROYECTO DE ESTUCHE
Centrum Materna
Multivitamínico – Multimineral
Comprimidos recubiertos

FRENTE

Centrum Materna
Multivitamínico – Multimineral
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta
Elaborado en Canadá

LATERAL IZQUIERDO

Centrum Materna
Multivitamínico – Multimineral

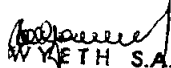
LATERAL DERECHO

Centrum Materna
Multivitamínico – Multimineral

Lote/ Vence:

ALETA SUPERIOR

Centrum Materna
Multivitamínico – Multimineral


WYETH S.A.
MIRTA G. CARNEIRO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA - M.N. 8.840



8000

6t

ALETA INFERIOR

Centrum Materna

Multivitamínico – Multimineral

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____.

Directora Técnica: Mirta G. Carneiro – Farmacéutica.

Elaborado por Wyeth- Canada, 1025 Blvd. Marcel Laurin, St. Laurent, Quebec, Canadá.

Importado y distribuido por **Wyeth S.A.**, Ing. E. Butty 275, 7° piso, C1001AFA, Buenos Aires. Tel (011) 4317-1600**Wyeth®**

Wyeth Consumer Healthcare

DORSO

Centrum Materna

Multivitamínico – Multimineral

Posología:

Mujeres embarazadas y/o en periodo de lactancia: 1 comprimido al día, acompañado de suficiente líquido, o según prescripción médica.

| | | | |
|--|---------|----------------------------------|---------|
| Vitamina A (Acetato) | 1000 UI | Calcio (Carbonato de calcio) | 250 mg |
| Betacaroteno | 2500 UI | Iodo (Ioduro de potasio) | 220 mcg |
| Vitamina D ₃ (Colecalciferol) | 400 UI | Hierro (Fumarato ferroso) | 27 mg |
| Vitamina E (Acetato) | 30 UI | Magnesio (Oxido de magnesio) | 50 mg |
| Vitamina C (Ácido ascórbico) | 85 mg | Manganeso (Sulfato de manganeso) | 2 mg |
| Ácido fólico | 1 mg | Cromo (Cloruro de cromo) | 30 mcg |
| Vitamina B ₁ (Mononitrato de tiamina) | 1,4 mg | Cobre (Sulfato cúprico) | 1 mg |
| Vitamina B ₂ (Riboflavina) | 1,4 mg | Molibdeno (Molibdato de sodio) | 50 mcg |
| Niacinamida | 18 mg | Selenio (Seleniato de sodio) | 30 mcg |
| Vitamina B ₁₂ (Cianocobalamina) | 2,6 mcg | Zinc (Oxido de zinc) | 7,5 mg |
| Vitamina B ₆ (Hidroclorhidrato de Piridoxina) | 1,9 mg | | |
| Ácido pantoténico (Pantotenato de calcio) | 6 mg | | |
| Biotina | 30 mcg | | |

Excipientes: Celulosa microcristalina, Crospovidona, Ácido esteárico, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio, Lauril sulfato de sodio, Opadry rosado, Aceite mineral, Citrato de trietilico, Polisorbato 80.

**MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVESE A TEMPERATURA AMBIENTE.**

Mirta G. Carneiro
WYETH S.A.
MIRTA G. CARNEIRO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA - M.N. 8.24

8000

62

PROYECTO DE ETIQUETA
Centrum Materna
Multivitamínico – Multimineral
 Comprimidos recubiertos

FRENTE

Centrum Materna
Multivitamínico – Multimineral
 Comprimidos recubiertos
 Venta Bajo Receta
 Elaborado en Canadá

DORSO

Posología:
 Mujeres embarazadas y/o en periodo de lactancia: 1 comprimido al día, acompañado de suficiente líquido, o según prescripción médica.

| | | | |
|--|---------|----------------------------------|---------|
| Vitamina A (Acetato) | 1000 UI | Calcio (Carbonato de calcio) | 250 mg |
| Betacaroteno | 2500 UI | Iodo (Ioduro de potasio) | 220 mcg |
| Vitamina D ₃ (Colecalciferol) | 400 UI | Hierro (Fumarato ferroso) | 27 mg |
| Vitamina E (Acetato) | 30 UI | Magnesio (Óxido de magnesio) | 50 mg |
| Vitamina C (Ácido ascórbico) | 85 mg | Manganeso (Sulfato de manganeso) | 2 mg |
| Ácido fólico | 1 mg | Cromo (Cloruro de cromo) | 30 mcg |
| Vitamina B ₁ (Mononitrato de tiamina) | 1,4 mg | Cobre (Sulfato cúprico) | 1 mg |
| Vitamina B ₂ (Riboflavina) | 1,4 mg | Molibdeno (Molibdato de sodio) | 50 mcg |
| Niacinamida | 18 mg | Selenio (Seleniato de sodio) | 30 mcg |
| Vitamina B ₁₂ (Cianocobalamina) | 2,6 mcg | Zinc (Óxido de zinc) | 7,5 mg |
| Vitamina B ₆ (Hidroclorhidrato de Piridoxina) | 1,9 mg | | |
| Ácido pantoténico (Pantotenato de calcio) | 6 mg | | |
| Biotina | 30 mcg | | |

Excipientes: Celulosa microcristalina, Crospovidona, Ácido esteárico, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio, Lauril sulfato de sodio, Opadry rosado, Aceite mineral, Citrato de trietilico, Polisorbato 80.

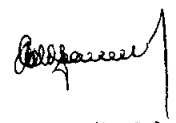
MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVESE A TEMPERATURA AMBIENTE

80000

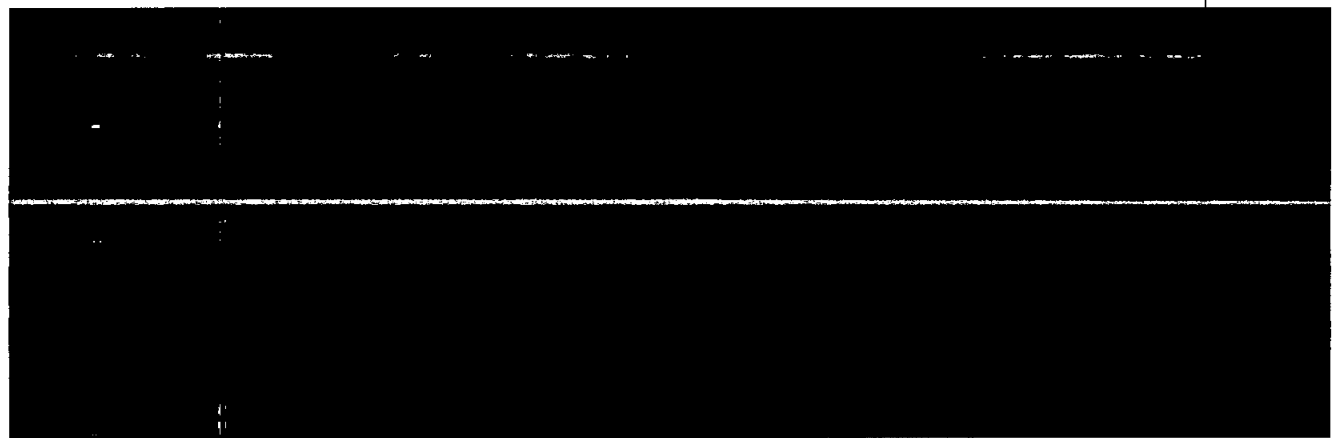
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____
Directora Técnica: Mirta G. Carneiro – Farmacéutica.
Elaborado por Wyeth- Canada, 1025 Blvd. Marcel Laurin, St. Laurent, Quebec,
Canadá.
Importado y distribuido por **Wyeth S.A.**, Ing. E. Butty 275, 7° piso, C1001AFA,
Buenos Aires. Tel. (011) 4317-1600

Wyeth®

Wyeth Consumer Healthcare



WYETH S.A.
MIRTA G. CARNEIRO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA - M.N. 8.840



8000



PROYECTO DE PROSPECTO
Centrum Materna
Comprimidos Recubiertos
Multivitamínico – Multimíneral
Venta Bajo Receta

Elaborado en Canadá

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene: *Principios Activos:* Vitamina A (como Acetato) 1000 UI, Betacaroteno 2500 UI, Vitamina D₃ (Colecalciferol) 400 UI, Vitamina E (como Acetato) 30 UI, Vitamina C (Ácido Ascórbico) 85 mg, Acido Fólico 1 mg, Vitamina B₁ (como Mononitrato de Tiamina) 1,4 mg, Vitamina B₂ (Riboflavina) 1,4 mg, Niacinamida 18 mg, Vitamina B₆ (Hidroclorhidrato de Piridoxina) 1,9 mg, Vitamina B₁₂ (Cianocobalamina) 2,6 mcg, Ácido Pantoténico (Pantotenato de Calcio) 6 mg, Biotina 30 mcg, Calcio (Carbonato de Calcio) 250 mg, Iodo (Ioduro de Potasio) 220 mcg, Hierro (Fumarato Ferroso) 27 mg, Magnesio (Óxido de Magnesio) 50 mg, Cobre (Sulfato Cúprico) 1 mg, Zinc (Óxido de Zinc) 7,5 mg, Manganeseo (Sulfato de Manganeseo) 2 mg, Cromo (Cloruro de Cromo) 30 mcg, Molibdeno (Molibdato de Sodio) 50 mcg, Selenio (Seleniato de Sodio) 30 mcg. *Excipientes:* Celulosa microcristalina 42,2 mg, Crospovidona 25 mg, Ácido esteárico 7,5 mg, Estearato de magnesio 6 mg, Dióxido de silicio 4 mg, Lauril sulfato de sodio 3 mg, Opadry rosado 34,7 mg, Aceite mineral 2,1 mg, Citrato de trietilico 2 mg, Polisorbato 80 1,2 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Aporte de vitaminas y minerales.

INDICACIONES

Centrum Materna está indicado como aporte de vitaminas y minerales en personas que no puedan recibirlo mediante una dieta adecuada.

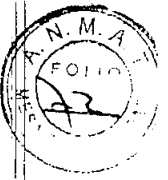
CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS - PROPIEDADES

Farmacocinética:

La **Vitamina A** (como Acetato) es rápidamente absorbida desde el tracto gastrointestinal. La absorción del retinol se ve reducida por anomalías en la digestión o absorción de grasas y disfunciones hepáticas. Es almacenada principalmente en el hígado en la forma de ester palmitato. Luego de una hidrólisis de vitamina A libre, es hallada en la sangre principalmente unida a proteínas plasmáticas. Más del 95% de los retinoides plasmáticos se encuentran unidos a las RBP (Retinol Biding Protein) eliminadas en conjunto con ácido glucurónico vía renal y hepática. Dentro de los signos y síntomas de la deficiencia de vitamina A se puede destacar lesiones cutáneas tal como la hiperqueratosis folicular y las infecciones, aunque la más reconocible es la ceguera nocturna. El **Betacaroteno** por su parte, es el carotenoide más activo encontrado en las plantas y también es denominado pro-vitamina A.

La **Vitamina C** (Ácido Ascórbico) es rápidamente absorbida desde el tracto gastrointestinal mediante un mecanismo activo dependiente de energía. El ácido

8000



ascórbico está presente en el plasma y está distribuido en las células corporales. Es promotor de la absorción de hierro y participa junto con el zinc en procesos metabólicos vitales, estimulando el sistema inmunológico. Es eliminado con la orina. Una deficiencia en la ingesta de vitamina C puede producir escorbuto.

Las **Vitaminas del complejo B** (B1, B2, B3, Ac. Pantoténico, B6, Biotina, Ac. Fólico, B12) son absorbidas en el intestino delgado y transportado al hígado vía circulación portal. Presente en el suero unido a proteínas (transcobalaminas). Almacenado principalmente en el hígado (90% de los recursos). Toma parte en la circulación enterohepática. La **Vitamina B₆** (Hidroclorhidrato de Piridoxina) también es rápidamente absorbida desde el tracto gastrointestinal. Un 60% de la vitamina B6 circulante corresponde a Piridoxal fosfato. El principal producto de excreción es el ácido 4-piridóxico formado en el hígado.

El **Ácido fólico** es mayormente absorbido en la porción proximal del intestino delgado y transportado a los tejidos. Debido a su formulación de 1000 mcg (1 mg) de ácido fólico por comprimido, Centrum Materna puede ayudar en reducir el riesgo de anomalías del tubo neural en el embrión como son la espina bífida, mielomeningocele, encefalocele y anencefalia.

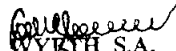
La **Vitamina D₃** (Colecalciferol) es rápidamente absorbida desde el tracto gastrointestinal en combinación con los ácidos biliares. Es hidrolizada en el hígado y en los riñones. Es almacenada en los huesos, sangre e hígado y eliminada con la bilis en combinación con ácido glucurónico, glicina y taurina.

La **Vitamina E** (como Acetato) es rápidamente absorbida desde el tracto gastrointestinal la absorción puede verse disminuida en los casos de desordenes en la absorción de grasas. El hígado y el tejido adiposo constituyen los sitios de almacenamiento de la Vit E. El 80% es metabolizada y excretada por el hígado, y el resto se encuentra en la orina principalmente en la forma de glucurónidos.

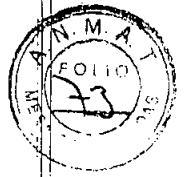
El **Manganeso** se distribuye ampliamente, pero tiende a concentrarse en tejidos ricos en mitocondrias. Su eliminación es fundamentalmente biliar, (su eliminación por vía urinaria resulta insignificante), aunque frente a una obstrucción de tipo biliar, puede eliminarse por el jugo pancreático, atravesando la pared intestinal desde la sangre hacia la luz del duodeno.

Los mecanismos de absorción y transporte de iones de **Cromo** son todavía inciertos. En la administración por vía oral o parenteral *in vivo* a mamíferos, se han encontrado iones de cromo ligados a la proteína de transporte de hierro transferrina. Esta proteína plasmática de 80.000 Da se une a dos equivalentes de hierro férrico en niveles de pH neutros y ligeramente básicos. Se asume que la transferrina participa en transporte de cromo, aunque nunca haya sido demostrado *in vivo*.

La absorción de **Selenio** es eficiente y no es regulada. Más que el 90% de selenometionina es absorbida por el mismo mecanismo de la metionina. La forma inorgánica de selenio, selenato (SeO_4^{2-}), es absorbido casi completamente, pero una fracción significativa de ello es eliminada por la orina antes puede ser integrado en tejidos. El mecanismo que regula la producción de metabolitos de excreción no ha sido aclarado.


WYETH S.A.
MIRTA G. CARNEIRO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA - APODERADA

8000



POSOLOGIA

Mujeres embarazadas y/o en periodo de lactancia: 1 comprimido por día, acompañado de suficiente líquido, o según prescripción médica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Insuficiencia renal. Insuficiencia hepática. Nefrolitiasis. Hemocromatosis. Enfermedad de Leber. Hipercalcemia. Hipercalciuria. Sarcoidosis. Hipervitaminosis A. Hipervitaminosis D.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No usar las vitaminas y minerales como sustituto de una dieta balanceada

No exceder la dosis diaria recomendada ya que hacerlo puede ocasionar toxicidad por exceso de vitaminas.

No administrar este medicamento junto a otros que contengan similares principios activos.

Se debe tener en cuenta que la ingestión de ciertas vitaminas y minerales pueden interferir con algunas determinaciones de laboratorio.

Vitamina C: Sangre oculta en materia fecal, DHL, transaminasas, bilirrubina, ácido úrico, oxalaturia, pH urinario glucosuria y glucemia.

Vitamina B₁₂: Concentración de ácido fólico en plasma, hematocrito, recuento de reticulocitos, concentraciones de vitamina B₁₂ en plasma, potasio sérico.

Vitamina D₃ (Colecalciferol): Fosfatasa alcalina, concentraciones séricas y urinarias de calcio, colesterol, fosfatos séricos y en orina, concentraciones séricas de magnesio.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Puede utilizarse en embarazo y lactancia. No se han documentado problemas en humanos con la ingesta de las dosis diarias de vitaminas y minerales recomendadas durante el embarazo y la lactancia.

USO PEDIATRICO

No se encuentra indicado.

USO GERIATRICO

Puede utilizarse en adultos mayores con función renal y hepática normales.

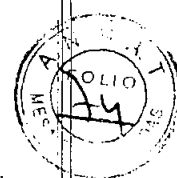
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos que interfieren en la absorción de grasas pueden afectar la absorción de las vitaminas liposolubles (A, D, E, K y betacaroteno). En estos casos se debe administrar Centrum Materna dos horas después de la toma del medicamento o comidas distintas. Los medicamentos de vitaminas y minerales no son exentos de interacciones medicamentosas. Se recomienda una evaluación cuidadosa al prescribir otro medicamento a usuarios de este tipo de medicamento.

Vitamina C: anticoagulantes, deferroxamina, disulfiram.

Vitamina B₁₂: antidepresivos, tricíclicos, fenotiazidas, probenecid, ingesta de alcohol por mas de 2 semanas, aminosalicilatos, cohicina especialmente en combinación con aminoglicósidos, antibióticos.

8000



Vitamina B₆: cicloserina, etionamida, hidralazina, inmunosupresores (glucocorticoides, azatioprina, clorambucil, adrenocorticotrofina, ciclosporina, ciclofosfamida, mercaptopurina), isoniazida, penicilina, estrógenos, anticonceptivos orales, levodopa.

Acido fólico: antiepilépticos, anticonceptivos orales, antituberculosos, alcohol, aminopterina, metotrexato, pirimetamina, trimetoprima, sulfonamidas.

Vitamina D₃: antiácidos, anticonvulsivantes, barbitúricos, primidona, calcitonina, etidronato, diuréticos, tiazídicos, colestiramina, colestipol, glucocorticoides, digitálicos.

Vitamina E: anticoagulantes, colestiramina, suplementos de hierro.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En algunas ocasiones y en ciertos individuos se puede presentar náuseas, diarreas, constipación, dolor o molestia abdominal e hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula.

Por su contenido en hierro, puede modificar la coloración de las heces, convirtiéndolas más oscuras. Este hecho carece de importancia clínica.

Vitamina C: formación de cálculos renales, cefaleas, mareos, poliuria, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea.

Vitamina B₁₂: reacción anafiláctica, diarrea, prurito.

Vitamina B₆: dosis mayores a 200 mg/ día produce síndrome de dependencia. Megadosis (2-6 g/ día) durante varios meses produce neuropatía a predominio sensitivo (reversible con la suspensión).

Acido fólico: reacciones alérgicas, bronco espasmos, eritema, fiebre, rash cutáneo.

Vitamina D₃: diarrea, sequedad bucal, cefaleas, pérdida del apetito, mareos, náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Vitamina E: visión borrosa, diarrea, náuseas, cefaleas, mareos, cansancio, debilidad.

Selenio: rash cutáneo.

CONTENIDO

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos. Frasco con tapa de seguridad. Para abrir el envase, presionar la tapa hacia abajo y girar.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4-962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4-654-6648/4-658-7777

Hospital de Pediatría "Dr. Garrahan": (011) 4943-1455

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

CONSERVESE A TEMPERATURA AMBIENTE.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° _____.

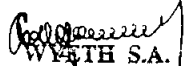
8000



Directora Técnica: Mirta G. Carneiro – Farmacéutica.
Elaborado por Wyeth- Canada, 1025 Blvd. Marcel Laurin, St. Laurent, Quebec, Canadá.
Importado y distribuido por **Wyeth S.A.**, Ing. E. Butty 275, 7° piso, C1001AFA, Capital Federal.

FECHA DE ÚLTIMA REVISION:

Wyeth®


WYETH S.A.
MIRTA G. CARNEIRO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA - APODERADA