



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

Disposición

Número: DI-2017-12622-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-007072-16-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007072-16-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 55.761, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21°. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que a fojas 188 a 190 se agrega el informe científico – técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Iname, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 47 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto PHARMATON EFERVESCENTE.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en los arts. 5° y 11° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5° - 11° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) del producto con nombre comercial PHARMATON EFERVESCENTE; Nombre/s científico/s: GINSENG G115 – VITAMINAS B, C, D, E – MINERALES - OLIGOELEMENTOS, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, Cada comprimido efervescente contiene: extracto de Ginseng G115 estandarizado y concentrado 40,0 mg (equivalente a 1,6 mg de ginsenósidos obtenido de raíces de primera calidad de Panax Ginseng C.A. Meyer). Vitamina C (ácido ascórbico) 60,0 mg, Vitamina E (alpha-tocoferilacetato) 10,0 mg, nicotinamida (vitamina PP) 18,0 mg, Beta caroteno 2,0 mg, Vitamina D3 (colecalfiferol) 200 UI, Vitamina B1 (nitrato de tiamina) 1,4 mg, Vitamina B2 (riboflavina) 1,6 mg, Vitamina B6 (Clorhidrato de piridoxina) 2,0 mg, Ácido Fólico 0,2 mg, Biotina 0,15 mg, Vitamina B12 (cianocobalamina) 1,0 µg, Calcio 100 mg, Magnesio 40,0 mg, Hierro 10,0 mg, Zinc 1,0 mg, Cobre 0,5 mg, Selenio 0,05 mg; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 55.761.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en documento IF-2017-24353056-APN-DERM#ANMAT, prospecto para Profesional que consta/n en documento IF-2017-24353028-APN-DERM#ANMAT y prospecto de Información para el paciente que consta en documento IF-2017-24353006-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 55.761, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.761 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto de Información para el Profesional e prospecto de Información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007072-16-7



ORIGINAL

Proyecto de Rótulo

Pharmaton Efervescente®

Ginseng G115®; Vitaminas B, C, D, E, Minerales y Oligoelementos

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ITALIANA

10 comprimidos efervescentes

(1 tubo con 10 comprimidos)

Cada comprimido efervescente contiene:

Extracto de Ginseng G115® estandarizado y altamente concentrado 40,0 miligramos
(equivalente a 1,6 mg de ginsenósidos obtenido de raíces de primera
calidad del genuino Panax Ginseng C.A. Meyer)

Vitamina C (Ácido ascórbico)	60,0 miligramos
Vitamina E (Alpha-Tocoferil acetato)	10,0 miligramos
Nicotinamida (Vitamina PP)	18,0 miligramos
Beta caroteno	2,0 miligramos
Vitamina D ₃ (Colecalciferol)	200 Unidades Internacionales
Vitamina B ₁ (Nitrato de Tiamina)	1,4 miligramos
Vitamina B ₂ (Riboflavina)	1,6 miligramos
Vitamina B ₆ (Clorhidrato de Piridoxina)	2,0 miligramos
Acido fólico	0,2 miligramos
Biotina	0,15 miligramos
Vitamina B ₁₂ (Cianocobalamina)	1,0 microgramo
Calcio	100,0 miligramos (1)
Magnesio	40,0 miligramos (2)
Hierro	10,0 miligramos (3)
Zinc	1,0 miligramos (4)
Cobre	0,5 miligramos (5)
Selenio	0,05 miligramos (6)

Excipientes: ácido cítrico anhidro, bicarbonato sódico, sorbitol, sacarosa, povidona, sabor a naranja, sabor a mandarina, sabor a limón, aspartamo, acesulfamo potásico, estearato de magnesio.

ADMINISTRACION Y DOSIS:

Ver prospecto adjunto.

Vía de administración: oral

MODO DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original bien cerrado, protegido de la luz y en lugar seco y a temperatura inferior a 30°C.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o su farmacéutico.

¿Tiene usted alguna consulta acerca de Pharmaton®?

Boehringer Ingelheim S.A. Tel: 4704-8333.

En Argentina ANMAT responde: 0800-333-1234.

Fabricado por E-Pharma Trento S.P.A., Via Provina 2, 38040 Ravina di Trento, Italia.

INDUSTRIA ITALIANA

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

h

IF-2017-24353056-ANMAT
Boehringer Ingelheim S.A.
Farmacéutica S.A. N° 16 551
Co-Director de la Autoridad



ARGENTINA

Importado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
Juana Azurduy 1534, C.A.B.A - Tel.: (011) 4704-8333
Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 55.761
Director Técnico: Marcelo Ostrower, Farmacéutico y Bioquímico.

PARAGUAY

Venta aut. Por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. N° 16579-01-EF
Imp. por Lab. Bagó del Paraguay S.A.
Av. España 1525 – Reg. Q.F. Carolina Delgado – R.P. N° 4599
Tel.: 021-664772 y 021-664775

URUGUAY


Imp. y Distr. Por BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
Bv. Artigas 417 7° Piso – Montevideo - Tel.: 2711-9834
Director Técnico: Q.F. Ángel Guerra
Aut. Por el M.S.P. N° 42.624
Aut. M.S.P. N° 384, 690 y 458 - Ley 15.443
Venta Libre en condiciones reglamentarias.
Siga correctamente el modo de usar y no desapareciendo los síntomas consulte a su médico.

G 115® y PHARMATON® marcas comerciales de PHARMATON S.A.
PHARMATON Natural Health Products (logo)

Lote:.....
Vence: .../.../....

Nota: El mismo texto acompañará a las presentaciones con 20 (2 tubos conteniendo 10 comp. cada uno) 30 (2 tubos conteniendo 10 comp. cada uno) 40 (2 tubos conteniendo 10 comp. cada uno) y 60 (2 tubos conteniendo 10 comp. cada uno) comprimidos efervescentes.

M


Ignacio Luis Spotti
Boehringer Ingelheim S.A.
Farmacéutico Tit. N.º 16.551
Co-Director Técnico Autorizado

IF-2017-24353056-APN-DERPHANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24353056-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 17 de Octubre de 2017

Referencia: 7072-16-7 RÓTULO PHARMATON EFERVESCENTE 55761

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2017.10.17 11:26:21 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
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: 2017.10.17 11:26:21 -03'00'



ORIGINAL

Proyecto de Prospecto Información para el Profesional

PHARMATON®

Ginseng G 115®, Vitaminas B, C, D, E, Minerales y Oligoelementos.

Comprimidos efervescentes

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ALEMANA

Cada comprimido efervescente contiene:

Extracto de Ginseng G115® estandarizado y altamente concentrado 40,0 miligramos

(equivalente a 1,6 mg de ginsenósidos obtenidos de raíces de primera

calidad del genuino Panax Ginseng C.A. Meyer)

Vitamina C (Ácido ascórbico)	60,0 miligramos
Vitamina E (Alpha-Tocoferil acetato)	10,0 miligramos
Nicotinamida (Vitamina PP)	18,0 miligramos
Beta caroteno	2,0 miligramos
Vitamina D ₃ (Colecalciferol)	200 Unidades Internacionales
Vitamina B ₁ (Nitrato de Tiamina)	1,4 miligramos
Vitamina B ₂ (Riboflavina)	1,6 miligramos
Vitamina B ₆ (Clorhidrato de Piridoxina)	2,0 miligramos
Acido fólico	0,2 miligramos
Biotina	0,15 miligramos
Vitamina B ₁₂ (Cianocobalamina)	1,0 microgramo
Calcio	100,0 miligramos (1)
Magnesio	40,0 miligramos (2)
Hierro	10,0 miligramos (3)
Zinc	1,0 miligramos (4)
Cobre	0,5 miligramos (5)
Selenio	0,05 miligramos (6)

(1) Equivale a 250 miligramos de Carbonato de calcio.

(2) Equivale a 66,30 miligramos de Oxido de magnesio.

(3) Equivale a 32 miligramos de Sulfato ferroso 1.5 H₂O.

(4) Equivale a 2,75 miligramos de Sulfato de zinc monohidrato.

(5) Equivale a 1,26 miligramos de Sulfato de cobre.

(6) Equivale a 0,11 miligramos de Selenito de sodio.

Excipientes: ácido cítrico anhidro, bicarbonato sódico, sorbitol, sacarosa, povidona, sabor a naranja, sabor a mandarina, sabor a limón, aspartamo, acesulfamo potásico, estearato de magnesio.

INDICACION DE USO

Para estados de agotamiento (p. ej., causados por estrés), cansancio, sensación de debilidad, deterioro de la capacidad de concentración y disminución de la alerta mental, para complementar los requerimientos de nutrientes diarios y mejorar la calidad de vida, los niveles de energía, el vigor, la calidad de la memoria y la memoria a corto plazo y reducir la fatiga.

IF-2017-24353028
Boehringer Ingelheim S.A.
Farmacéutico M.N. 16.551
Co-Director Técnico/Apoderado



Nutrición desequilibrada o deficitaria, p. ej., en los pacientes de edad avanzada o por preferencias alimentarias, falta de apetito, anorexia y debilidad por enfermedades agudas o crónicas, incluyendo intervenciones quirúrgicas y convalecencia.

PROPIEDADES

El Ginseng es un derivado de origen vegetal, proveniente de la raíz de la planta Panax Ginseng.

PHARMATON es un producto natural (vegetal) que pertenece al orden de las llamadas sustancias adaptógenas, es decir sustancias que favorecen la adaptación del organismo a situaciones de sobre demanda física e intelectual. El efecto adaptogénico produce un aumento no específico de las defensas propias del organismo contra factores exógenos de stress y químicos nocivos.

PHARMATON se emplea como un agente preventivo y reconstituyente para aumentar las capacidades mentales y físicas, en casos de debilidad, agotamiento, cansancio y pérdida de concentración, y durante la convalecencia.

Suministrado en las dosis apropiadas es útil para combatir el desgaste físico y mental.

- Mejora el rendimiento en la actividad física
- Optimiza la capacidad intelectual

POSOLOGIA / MODO DE EMPLEO:

Adultos y mayores de 18 años de edad: La dosis recomendada es de 1 comprimido efervescente por día. El comprimido efervescente debe disolverse en un vaso de agua y revolverse de inmediato con una cuchara.

Debe tomarse con los alimentos, preferentemente con el desayuno.

No superar la dosis propuesta.

No hay recomendaciones posológicas especiales para los pacientes de edad avanzada.

SI LOS SINTOMAS (ASTENIA PSICOFISICA) PERSISTEN POR MAS DE UN MES O EMPEORAN, CONSULTE A SU MEDICO.

Modo de acción

Este producto contiene vitaminas, minerales y oligoelementos en cantidades adecuadas para cubrir los requerimientos diarios del organismo y el extracto de panax ginseng G115 Pharmaton estandarizado.

El extracto de panax ginseng G115 Pharmaton estandarizado eleva el nivel general de actividad celular, lo que se manifiesta como un pronunciado incremento de la capacidad física y mental. En los experimentos en animales, se observó una reducción de la concentración de ácido láctico en los músculos durante el ejercicio luego del tratamiento. También pudo observarse una elevación de los niveles de dopamina y noradrenalina, y una reducción de los niveles de serotonina, en el tronco encefálico.

IF-2017-24353028-APN-DEMIANMAT
Boehning Pharma GmbH S.A.
Farmacia S.C. N. 16.551
Co-Dirección de Farmacología



Las vitaminas, los minerales y oligoelementos corrigen y previenen el deterioro del metabolismo celular en situaciones en que la demanda está incrementada. Un aporte insuficiente de vitaminas, minerales y oligoelementos puede causar diversas alteraciones, tales como debilidad, cansancio, disminución de la vitalidad, menor resistencia y mayor tiempo de recuperación en la convalecencia.

Las vitaminas del complejo B son necesarias para el mantenimiento de las funciones metabólicas normales. La composición y las dosis de los componentes del preparado fueron seleccionadas de acuerdo con los requisitos de CDR (cantidades diarias recomendadas) de la UE para suplementos nutricionales.

Estudios clínicos

La eficacia y la seguridad de la combinación del extracto de panax ginseng G115 Pharmaton, vitaminas y minerales ya habían sido investigadas en 4 estudios clínicos, con los siguientes resultados:

Se llevó a cabo un estudio clínico prospectivo, aleatorizado, doble ciego para evaluar los efectos de 1 cápsula por día de la combinación de extracto de panax ginseng G115 Pharmaton, vitaminas y minerales en la Calidad de Vida (mediante un cuestionario estandarizado de 11 preguntas) en comparación con un multivitamínico sin ginseng. Un total de 501 pacientes completaron el estudio. Luego de 3 meses de tratamiento, el grupo que recibió la combinación de extracto de panax ginseng G115 Pharmaton, vitaminas y minerales evidenció una mejoría media estadísticamente significativa de 11,9 puntos ($p < 0,0001$) en el puntaje total del Índice de Calidad de Vida, en comparación con una mejoría media no estadísticamente significativa de 6,4 puntos para el grupo que recibió multivitamínicos sin ginseng.

Además, en el ítem del cuestionario de Calidad de Vida en el que se pregunta "¿Qué nivel de energía o vigor tiene?", el grupo que recibió la combinación de extracto de panax ginseng G115 Pharmaton, vitaminas y minerales tuvo un incremento medio estadísticamente significativo de 1,17 puntos ($p < 0,0001$), frente a un aumento medio no estadísticamente significativo de 0,75 puntos en el grupo que recibió un multivitamínico sin ginseng.

En un estudio clínico, no comparativo, de diseño abierto, a largo plazo (6 meses), la eficacia de la combinación de extracto de panax ginseng G115 Pharmaton, vitaminas y minerales se evaluó en 310 pacientes ambulatorios. Todos los pacientes incluidos obtuvieron un puntaje basal total de entre 51 a 102 en la Escala de Evaluación Clínica en Geriatría (Clinical Assessment Scale in Geriatrics, CASG), que consiste en una escala ordinal aplicada a 17 ítems, entre ellos el "deterioro de la memoria reciente" y "fatiga". Luego de 6 meses de tratamiento con 1 cápsula por día de la combinación de extracto de panax ginseng G115 Pharmaton, vitaminas y minerales, se observó una reducción de 1,2 puntos en el parámetro de "deterioro de la memoria reciente" de la escala CASG respecto de un puntaje basal de 4,6 ($p < 0,001$). Asimismo, se informó una disminución de 1,9 puntos en el parámetro "fatiga" de la CASG respecto de un puntaje basal de 4,0 ($p < 0,001$).

Se llevó a cabo un estudio clínico multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la tolerabilidad y seguridad como criterio de valoración

IF-2017-24353028-APN-DEMA#ANMAT

Boehringer Ingelheim
Farmacéutico M.S.
Co-Director Técnico



primario de una combinación de extracto de panax ginseng G115 Pharmaton, vitaminas y minerales. La calidad del sueño se evaluó como parámetro de eficacia secundario. Un total de 97 sujetos fueron aleatorizados a recibir la combinación o un placebo. Al cabo de 28 días de tratamiento con 1 comprimido efervescente por día de la combinación de extracto de panax ginseng G115 Pharmaton, vitaminas y minerales, el 30,8 % de los sujetos que recibieron el producto de la combinación informaron eventos adversos, siendo las náuseas y los vómitos los más frecuentes, en tanto que el grupo de placebo informó eventos adversos en el 9,4 % de los casos, diferencia ésta que fue estadísticamente significativa entre los grupos ($p < 0,05$). No obstante ello, la tolerabilidad fue calificada como excelente en ambos grupos. Asimismo, el 87,7 % de los sujetos tratados calificaron su calidad de sueño como "sin cambios" durante el uso de la combinación de extracto de panax ginseng G115 Pharmaton, vitaminas y minerales.

Para investigar los efectos de una combinación de extracto de panax ginseng G115 Pharmaton, vitaminas y minerales sobre el rendimiento mental (lo que incluye la calidad de la memoria) y la fatiga en sujetos que trabajaban en el turno noche, se llevó a cabo un estudio clínico doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo. Un total de 32 sujetos fueron aleatorizados a tomar el tratamiento activo o un placebo. Después de 12 semanas de tratamiento con 1 comprimido efervescente por día de la combinación de extracto de panax ginseng G115 Pharmaton, vitaminas y minerales, se informaron los siguientes resultados:

En lo que respecta al factor "Calidad de la Memoria", se identificó una interacción significativa triple entre la dosis, la semana y el momento de la realización de la prueba, en cada uno de los días del estudio. El grupo que recibió la combinación de extracto de panax ginseng G115 Pharmaton, vitaminas y minerales fue superior al placebo a las 08:00 ($p = 0,0052$), 12:00 ($p = 0,0102$) y 14:00 ($p = 0,0086$) horas al final de la semana 12, lo que significa que la administración de la combinación de extracto de panax ginseng G115 Pharmaton, vitaminas y minerales fue un factor que contribuyó a la calidad de la memoria en el grupo tratado.

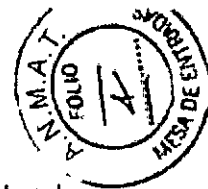
Además, el análisis de varianza (ANOVA) reveló una interacción entre la dosis y la semana al final de la semana 12 en lo que respecta a la reducción de la fatiga, que fue superior en el grupo tratado con la combinación de extracto de panax ginseng G115 Pharmaton, vitaminas y minerales (1 comprimido efervescente por día) en comparación con el placebo.

Farmacocinética

Debido al hecho de que el extracto de panax ginseng G115 Pharmaton estandarizado es un extracto complejo que contiene más de 200 sustancias identificadas diferentes, resulta muy difícil llevar a cabo estudios de farmacocinética en relación con este componente. No obstante ello, se han llevado a cabo estudios de farmacocinética de los ginsenósidos purificados individuales en diversas especies animales.

Utilizando una forma radiomarcada (14C) del ginsenósido Rg1, derivado del extracto de panax ginseng G115 Pharmaton estandarizado, se determinó una biodisponibilidad del 30 % en los ratones.

IF-2017-24353028-APN
INSPICION DE FARMACIAS
Boehringer Ingelheim S.A.
Farmacéutico M.N. 16.551
Co-Director Técnico/Apoderado



Con la administración intraperitoneal, dependiendo de la especie animal evaluada y el tipo de ginsenósido, se determinaron vidas medias de 27 minutos (Ginsenósido Rg1) y de 14,5 horas (Ginsenósido Rb1).

Dada la complejidad de su composición, no se han realizado estudios de farmacocinética con este producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Estados de sobrecarga de hierro.

Es necesario tomar la prevención de no alterar el diagnóstico de un caso de anemia por déficit de vitamina B12 o por falta de hierro.

Los pacientes diabéticos deben consultar a su médico antes de ingerir este producto.

El uso de PHARMATON en embarazadas y mujeres que amamantan debe estar indicado por el médico.

El Ginseng tiene una acción reguladora de la presión arterial, dependiendo fundamentalmente de la composición de ginsenósidos que contenga.

Este producto contiene 259 mg de sucrosa y 354 mg de sorbitol. Los pacientes afectados por el trastorno hereditario raro de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

SI UD. ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Agitación psicomotriz.

Alteraciones del metabolismo del calcio (p. ej., hipercalcemia e hipercalciuria)
Hipervitaminosis A o D, durante el tratamiento con retinoides (p. ej., para combatir el acné) o vitamina D

Insuficiencia renal (por su contenido en magnesio).

Fenilcetonuria

Niños menores de 18 años.

Efectos secundarios y reacciones tóxicas:

A las dosis recomendadas, el uso de PHARMATON no se asocia con efectos adversos serios. Ocasionalmente, se han reportado efectos gastrointestinales leves y transitorios (náuseas, dolor de estómago y diarrea), insomnio y reacciones alérgicas (erupciones cutáneas).

En caso de dosis altamente excesivas (15 veces la dosis propuesta), se han descrito reacciones de hipertensión, nerviosismo e irritabilidad (síndrome de abuso por Ginseng, que se agrava con el consumo de cafeína).

Puede provocar hipoglucemia al principio del tratamiento.

Interacciones:

Evitar asociar este medicamento a fenelzina y otros inhibidores de la MAO, y a estimulantes del Sistema Nervioso Central. Puede presentar interacciones con anticonvulsivantes y warfarina.

En el caso de la toma concomitante de preparaciones que contengan ginseng y anticoagulantes, el efecto de la medicación oral anticoagulante (p. ej., warfarina) podría resultar disminuido. Los pacientes que estén tomando anticoagulantes

IF-2017-24353028-APN-DERM#ANMAT

Ignacio Nicolás Scotti
Boehringer Ingelheim S.A.
Farmacéutico M. N. 15551
Co-Director



deben consultar a un profesional médico antes de comenzar a tomar este producto.

Las interacciones del hierro con los antibióticos tetraciclínicos (tetraciclina, doxiciclina, minociclina) y la vitamina B6 y la L-Dopa son efectos conocidos de este fármaco. Los pacientes que estén tomando alguno de estos medicamentos deben consultar a un profesional médico antes de comenzar a tomar este producto.

SI USTED ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, O ESTA EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

Sobredosis:

En Argentina

Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología:

Htal. De Niños R. Gutiérrez tel. (011) 4962-6666/2247,

Htal. P. de Elizalde tel. (011) 4300-2115,

Htal. Fernández tel. (011) 4801-5555 y

Htal. Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648.

En Uruguay

Ante una eventualidad concurrir al hospital, al Centro de Tóxico y Farmacovigilancia, Hospital de Clínicas – Facultad de Medicina, tel. 1722.

En Paraguay

En caso de sobredosis acudir al hospital más cercano o comunicarse con el Hospital de Emergencias Médicas – Centro Nacional de Toxicología – Tel. 220-418 – Gral. Santos y Teodoro Mongelos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 25° C.

Proteger de la luz.

G 115® y PHARMATON® marcas comerciales de PHARMATON S.A.

NO USE EL MEDICAMENTO CON EL PLAZO DE VALIDEZ VENCIDO ANTES DE USAR OBSERVE EL ASPECTO DEL MEDICAMENTO

PRESENTACION

Envases con 20 comprimidos efervescentes.

Elaborado por:

Elaborado por:

Haupt Pharma Berlin GmbH, Berlín, Alemania.

Empacado por Ginsana S.A.,

Vía Mulini CH-6934 Bioggio, Suiza.

INDUSTRIA ALEMANA

ARGENTINA

Importado por: BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Juana Azurduy 1534, Buenos Aires

IF-2017-24353028-APN-DARV#ANMAT
Boehringer Ingelheim S.A.
Farmacéutico M.N. 16 551
Co-Director Técnico/Apoderado



Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud.
Director Técnico: Marcelo Ostrower, Farmacéutico y Bioquímico.

PARAGUAY

Venta aut. Por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. N° 11456-02-EF imp. por
Lab. Bagó del Paraguay S.A.
Av. España 1525 - Reg. Q.F. Carolina Delgado - R.P. N° 4595.

URUGUAY


Imp. y Distr. Por Boehringer Ingelheim S.A.
Bv. Artigas 417 7° Piso - Montevideo
Dir. Téc. Q.F.C.A. A. Guerra
Aut. Por el M.S.P N° 39.433
Aut. M.S.P. N° 384, 690 y 458.
Ley 15.443 Vta. Libre en condiciones reglamentarias.
Vía de administración: oral
Siga correctamente el modo de usar y no desapareciendo los síntomas consulte a su médico

**NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico**

**En Argentina: tel. (011) 4704-8333
En Paraguay: tel. 021-664772 y 75
En Uruguay: tel. 744-9834**

Fecha de la última revisión:/..../....

✓


Ignacio Nicolás
Boehringer Ingelheim S.A.
Farmacéutico M.N. 16.551
CS. Director Técnico Apod. 1000

IF-2017-24353028-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24353028-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Octubre de 2017

Referencia: 7072-16-7 INFORMACIÓN PROFESIONAL PHARMATON EFERVESCENTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2017.10.17 11:26:06 -0300'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
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: 2017.10.17 11:26:06 -0300'



ORIGINAL

Proyecto de Prospecto Información para el Paciente

Pharmaton Efervescente®

Ginseng G115®; Vitaminas B, C, D, E, Minerales y Oligoelementos

Comprimidos efervescentes

VENTA LIBRE

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento.

¿QUÉ CONTIENE PHARMATON®?

Cada comprimido efervescente contiene:

Extracto de Ginseng G115® estandarizado y altamente concentrado	40,0 miligramos
(equivalente a 1,6 mg de ginsenósidos obtenido de raíces de primera calidad del genuino Panax Ginseng C.A. Meyer)	
Vitamina C (Ácido ascórbico)	60,0 miligramos
Vitamina E (Alpha-Tocoferil acetato)	10,0 miligramos
Nicotinamida (Vitamina PP)	18,0 miligramos
Beta caroteno	2,0 miligramos
Vitamina D ₃ (Colecalciferol)	200 Unidades Internacionales
Vitamina B ₁ (Nitrato de Tiamina)	1,4 miligramos
Vitamina B ₂ (Riboflavina)	1,6 miligramos
Vitamina B ₆ (Clorhidrato de Piridoxina)	2,0 miligramos
Acido fólico	0,2 miligramos
Biotina	0,15 miligramos
Vitamina B ₁₂ (Cianocobalamina)	1,0 microgramo
Calcio	100,0 miligramos (1)
Magnesio	40,0 miligramos (2)
Hierro	10,0 miligramos (3)
Zinc	1,0 miligramos (4)
Cobre	0,5 miligramos (5)
Selenio	0,05 miligramos (6)

- (1) Equivale a 250 miligramos de Carbonato de calcio.
- (2) Equivale a 66,30 miligramos de Oxido de magnesio.
- (3) Equivale a 32 miligramos de Sulfato ferroso 1.5 H₂O.
- (4) Equivale a 2,75 miligramos de Sulfato de zinc monohidrato.
- (5) Equivale a 1,26 miligramos de Sulfato de cobre.
- (6) Equivale a 0,11 miligramos de Selenito de sodio.

Excipientes: ácido cítrico anhidro, bicarbonato sódico, sorbitol, sacarosa, povidona, sabor a naranja, sabor a mandarina, sabor a limón, aspartamo, acesulfamo potásico, estearato de magnesio.

ACCION/ES/CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

- Aporte de vitaminas, minerales y ginseng.
- Mejora el rendimiento en la actividad física
- Optimiza la capacidad intelectual

Ignacio Nicolás Spt. ti
Bases DERMIPANMAT
Farmacéutico M.N. 16.551
Co-Director Técnico/Apoderado



Pharmaton® está indicado en:

Estados de agotamiento (por ejemplo, causados por estrés), cansancio, decaimiento, disminución de la concentración y del estado mental de alerta. Para complementar las necesidades diarias de nutrientes y mejorar la calidad de vida, la energía, el vigor, la calidad de la memoria, memoria a corto plazo y para disminuir la fatiga.

Estados carenciales de vitaminas y minerales, como en caso de dietas inadecuadas, deficiencia nutricionales en el anciano, pérdida de apetito, anorexia, debilidad causada por una enfermedad crónica, incluyendo cirugías y convalecencia.

¿Para qué se usa Pharmaton® Efervescente?

Medicamento herbario de uso tradicional; su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso.

Pharmaton® contiene Ginseng G 115 que es un componente de origen natural. Perteneciente al orden de las llamadas sustancias adaptógenas, es decir sustancias que favorecen la adaptación del organismo a situaciones de sobredemanda física e intelectual. El efecto adaptogéno produce un aumento no específico de las defensas propias del organismo contra factores externos de estrés y químicos nocivos.

Pharmaton® se emplea como un agente preventivo y reconstituyente para aumentar las capacidades mentales y físicas, en casos de debilidad, agotamiento, cansancio y pérdida de concentración, y durante la convalecencia.

Suministrado en las dosis apropiadas es útil para combatir el desgaste físico y mental.

¿Qué personas no pueden recibir Pharmaton® Efervescente?

No use Pharmaton® Efervescente si tiene:

- trastornos relacionados con el metabolismo del calcio (hipercalcemia e hipercalciuria).
- cálculos renales o vesicales
- aumento del nivel de vitamina D
- enfermedad de los riñones.
- si está recibiendo terapia con vitamina D
- si tiene fenilcetonuria (enfermedad hereditaria por la cual el cuerpo es incapaz de descomponer un aminoácido llamado Fenilalanina, el cual se encuentra en la mayoría de los alimentos)
- si tiene alergia conocida a cualquiera de sus ingredientes.
- Si es menor de 18 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte a su médico antes de tomar Pharmaton® Efervescente

Si es alérgico a alguno de los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Si tiene diabetes.

Si presenta una hipervitaminosis (cantidad excesiva) de vitamina D.

Si se somete a tratamiento con vitamina D o sus derivados.

Si padece una enfermedad del riñón.

Si presenta una acumulación de hierro.

Ignacio Nicolás Broni
IF-2017-24353006-BA0N1DERM#ANMAT
Farmacéutico M.N. 16.551
Co-Director Técnico/A.poderado



Si padece hipercalcemia (aumento de los niveles de calcio en sangre) o hipercalciuria (aumento de la eliminación de calcio en la orina).

Si sufre de trastornos del metabolismo de hierro y/o cobre.

Si padece niveles aumentados de fosfatos en la sangre (hiperfosfatemia) o niveles aumentados de magnesio en la sangre (hipermagnesemia).

Si padece piedras en el riñón (nefrolitiasis).

Este producto contiene 259 miligramos de sacarosa y 354 miligramos de sorbitol por dosis recomendada. Personas con condiciones hereditarias raras de intolerancia a la fructosa, no deben tomar este medicamento.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada, o dando de amamantar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Efectos en la capacidad para conducir vehículos y manejar maquinarias

No se conocen efectos de este producto en la capacidad para conducir vehículos y manejar maquinarias.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como por ejemplo reacciones adversas que pueden ocurrir en condiciones normales de uso. Al tomar este medicamento puede experimentar reacciones de alergia, dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, sarpullido o picazón.

Si observa estas o cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Cuando se toma Ginseng con anticoagulantes orales (ej.: warfarina) el efecto de los anticoagulantes puede disminuir.

Personas que están tomando medicamentos anticoagulantes deben consultar con su médico antes de iniciar tratamiento con este producto.

Si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos, consulte a su médico antes de ingerir Pharmaton® Efervescente: antibióticos de la familia de las tetraciclinas (tetraciclina, doxiciclina, minociclina); L-Dopa (medicación para Parkinson).

Si usted está tomando algún otro medicamento consulte con su médico.

¿Cómo se usa Pharmaton® Efervescente?

Vía de administración oral

Adultos y mayores de 18 años: Pharmaton® Efervescente debe tomarse junto con los alimentos, preferentemente con el desayuno. La dosis diaria recomendada para adultos es de 1 comprimido efervescente al día.

El comprimido se debe colocar en un vaso con agua y revolver inmediatamente con una cuchara para disolverlo.

Niños: no se recomienda para menores de 18 años.

IF-2017-24353006-3
Ignacio Nicolás Spotti
A.P.N. DERMATANMAT
Farmacéutico S.A.
F. 16.951
Co-Dirección de Apodado



Personas mayores de 65 años: no se indican recomendaciones especiales para la tercera edad.

Información para pacientes diabéticos: Este medicamento contiene 259 mg de sacarosa por comprimido.

No exceda la dosis de un comprimido efervescente al día.

SI LOS SINTOMAS PERSISTEN POR MAS DE UN MES O EMPEORAN, CONSULTE A SU MEDICO.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

En Argentina: "Ante esta eventualidad concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. (011)-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. (011)-4300/2115. Htal. Fernández tel. (011)-4801/5555 y Htal. A. Posadas tel. (011)-4658-7777/4654-6648".

En Paraguay: en caso de sobredosis acudir al hospital más cercano o comunicarse con el Hospital de Emergencias Médicas – Centro Nacional de Toxicología – Tel. 220-418 – Gral. Santos y Teodoro Mongelos.

En Uruguay: ante una eventualidad concurrir al hospital, al Centro de Tóxico y Farmacovigilancia, Hospital de Clínicas – Facultad de Medicina, Tel. 1722.

¿Tiene usted alguna consulta acerca de Pharmaton®?

Boehringer Ingelheim S.A. Tel: 4704-8333.

En Argentina ANMAT responde: 0800-333-1234.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

MODO DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original bien cerrado, protegido de la luz y en lugar seco y a temperatura inferior a 30 grados centígrados.

PRESENTACIONES:

Envases con 20 comprimidos efervescentes.

Fabricado por E-Pharma Trento S.P.A., Via Provina 2, 38040 Ravina di Trento, Italia.

INDUSTRIA ITALIANA

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

ARGENTINA

Importado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Juana Azurduy 1534, C.A.B.A - Tel.: (011) 4704-8333

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.761

IF-2017-24353006

Ignacio N. ... ANMAT
Boehringer Ingelheim S.A.
Farmacia ...
Córdoba ...



Director Técnico: Marcelo Ostrower, Farmacéutico y Bioquímico.

PARAGUAY

Venta aut. Por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. N° 16579-01-EF
Imp. por Lab. Bagó del Paraguay S.A.
Av. España 1525 – Reg. Q.F. Carolina Delgado – R.P. N° 4599
Tel.: 021-664772 y 021-664775

URUGUAY

Imp. y Distr. Por BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
Bv. Artigas 417 7° Piso – Montevideo - Tel.: 2711-9834
Director Técnico: Q.F. Ángel Guerra
Aut. Por el M.S.P. N° 42.624
Aut. M.S.P. N° 384, 690 y 458 - Ley 15.443
Venta Libre en condiciones reglamentarias.
Siga correctamente el modo de usar y no desapareciendo los síntomas consulte a su médico.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o su farmacéutico.

G 115® y PHARMATON® marcas comerciales de PHARMATON S.A.
PHARMATON Natural Health Products (logo)

Fecha de la última revisión: .../.../...

IF-2017-24353006-APN-DER-MINAMIA
Ignacio Nicolás Spotti
Boehringer Ingelheim S.A.
Farmacéutico (C.N. 16.351)
Co-Director Técnico Aprobado



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24353006-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Octubre de 2017

Referencia: 7072-16-7 INFORMACIÓN PACIENTE PHARMATON EFERVESCENTE 55761

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: 2017.10.17 11:25:58 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
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: 2017.10.17 11:25:58 -03'00'