



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

DISPOSICIÓN N° 0233

BUENOS AIRES, 11 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019456-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PANALAB S.A. ARGENTINA 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).

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



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

DISPOSICIÓN N° 0233

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 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 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.

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;



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

DISPOSICIÓN N° 0 2 3 3

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 MAXIMUN D3 y nombre/s genérico/s COLECALCIFEROL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por PANALAB S.A. ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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.

8.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0233

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese 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 N°:1-0047-0000-019456-11-1

DISPOSICIÓN N°: 0233

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°: **0 2 3 3**

Nombre comercial: MAXIMUN D3

Nombre/s genérico/s: COLECALCIFEROL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 N° 1547, BARRIO HECTOR SÁNCHEZ,
BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. FAMATINA N° 3115, CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES..

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

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: MAXIMUN D3.

Clasificación ATC: N03AE01.

Indicación/es autorizada/s: Prevención y tratamiento de la deficiencia de Vitamina D; raquitismo, osteomalacia (reblandecimiento de los huesos). También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en



0 2 3 3

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

pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos.

Concentración/es: 50000 UI de VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 50000 UI.

Excipientes: ESENCIA DE LIMON 2 mg, SACARINA ACIDA 1 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 1.8 mg, VITAMINA E 0.75 mg, ESENCIA DE NARANJAS 13 mg, ACEITE DE MAIZ 1 C.S.P. ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I DE COLOR ÁMBAR CON TAPÓN ELASTOMERICO Y PRECINTO METÁLICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 500 Y 1000 FRASCO AMPOLLAS MONODOSIS DE 2 ml CADA UNA, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 500 Y 1000 FRASCO AMPOLLAS MONODOSIS DE 2 ml CADA UNA, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO. TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

8



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

0 2 3 3

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: MAXIMUN D3.

Clasificación ATC: N03AE01.

Indicación/es autorizada/s: Prevención y tratamiento de la deficiencia de Vitamina D: raquitismo, osteomalacia (reblandecimiento de los huesos). También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos.

Concentración/es: 20000 UI de VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 20000 UI.

Excipientes: ESENCIA DE LIMON 20 mg, SACARINA ACIDA 10 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 6 mg, VITAMINA E 2.5 mg, ESENCIA DE NARANJAS 130 mg, ACEITE DE MAIZ 10 C.S.P. ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA DE POLIPROPILENO E INSERTO GOTERO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 500 Y 1000 FRASCOS MONODOSIS CON 2 ml, 3.33 ml, 5 m Y 10 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE 500 Y 1000 ml PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 500 Y 1000 FRASCOS MONODOSIS CON 2 ml, 3.33 ml, 5 m Y 10 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO



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

LAS PRESENTACIONES DE 500 Y 1000 ml PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO. TEMPERATURA
ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **0 2 3 3**



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 Nº

0233

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

0233



PROYECTO DE PROSPECTO

**MAXIMUN D3
COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 50.000 UI/ml
SOLUCION ORAL**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

COLECALCIFEROL (VITAMINA D3)	50.000.0 UI
VITAMINA E	0,75 mg
BUTILHIDROXITOLUENO	1,8 mg
SACARINA ACIDA	1,0 mg
ESENCIA DE NARANJA	13,0 mg
ESENCIA DE LIMON	2,0 mg
ACEITE DE MAIZ	c.s.p. 1 ml

Acción Terapéutica:

Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización del calcio y del fosfato, para la normal calcificación ósea. Junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina, regula la calcemia mediante el aumento de la concentración plasmática de calcio y fosfato.

Indicaciones:

- Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D: raquitismo, osteomalacia (reblandecimiento de los huesos).
- También está indicado como parte de la prevención y el

<p>APODERADO LEGAL</p>  <p>EDUARDO TELLO APODERADO M.N. 14.267</p>	<p>DIRECTOR TÉCNICO</p>  <p>GABRIELA PALMA Farmacéutica DIRECCION TÉCNICA M.N. 14.267</p>
---	---

2



tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos.

Características Farmacológicas/Propiedades:

La vitamina D favorece la absorción y utilización del calcio y fosfato para la calcificación normal del hueso. La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz del sol da lugar a la formación de colecalciferol (vitamina D3). En el hígado éste se transforma en calcidiol que luego, en el riñón, se convierte en calcitriol (forma que se piensa es la más activa). El calcitriol parece actuar por unión a un receptor específico en el citoplasma de la mucosa intestinal y después se incorpora al núcleo, dando lugar probablemente a la formación de una proteína que liga al calcio, aumentando su absorción en el intestino. Junto con la hormona paratiroidea, el calcitriol regula el transporte del ion calcio desde el hueso al líquido extracelular, efectuando la homeostasis del calcio en ese líquido. Se une a las α -globulinas para transporte, se deposita principalmente en el hígado y en reservorios de grasas. El calcitriol no requiere activación metabólica y su degradación se produce de forma parcial en el riñón. Su vida media en plasma es de 3 a 8 horas, su acción hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas (vía oral); la concentración se obtiene a las 2 horas. Luego de su administración oral la duración de la acción es de 1 a 2 días.

Posología y Forma de Administración:

La posología de vitamina D debe ajustarse a cada caso de acuerdo al criterio médico.

<p>AFODERADO LEGAL</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>OSCARO MELLADO</p>	<p>DIRECTOR TÉCNICO</p> <p>GABRIELA PALMA</p> <p>Farmacéutica</p> <p>DIRECCION TECNICA</p> <p>MSN 14.207</p>
--	--



Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años

Una ampolla cada tres meses hasta el quinto año. Esta dosis puede duplicarse si el niño se expone poco al sol, o si su piel es muy pigmentada. No exceder los 10 a 15 mg por año (o sea 4 a 6 ampollas por año).

Profilaxis de la carencia vitamínica en el niño mayor y el adolescente: una ampolla cada 3 meses en período de escaso sol.

Prevención de la carencia de vitamina D en la mujer embarazada: una ampolla en toma única hacia el 6to mes de gestación.

Prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad: una ampolla cada 3 meses.

Tratamiento de carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad: una a dos ampollas por mes.

Modo y vía de Administración:

Vía oral

El contenido de esta ampolla puede administrarse puro o diluido en un poco de agua (puede quedar un poco turbia) o en la leche de la mamadera.

Contraindicaciones:

Hipercalcemia, hipervitaminosis D, Osteodistrofia renal con

<p style="text-align: center;">APODERADO LEGAL</p> <p style="text-align: center;"><i>[Signature]</i></p> <p style="text-align: center;">EDUARDO VILLADO APODERADO D.N.I. B 250 548</p>	<p style="text-align: center;">DIRECTOR TÉCNICO</p> <p style="text-align: center;"><i>[Signature]</i></p> <p style="text-align: center;">GABRIELA PALMA Farmacéutica DIRECCIÓN TÉCNICA M.N. 14.287</p>
--	--



hiperfosfatemia. Asimismo debe valorarse la relación riesgo /beneficio en pacientes con: Arteriosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, hipersensibilidad a la vitamina D, insuficiencia renal y sarcoidosis.

Precauciones y Advertencias:

El margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría clínica. La administración debe realizarse bajo supervisión médica.

Debe reajustarse el consumo dietético de alimentos fortificados con vitamina D para evitar los trastornos de la sobredosificación de vitamina D o análogos.

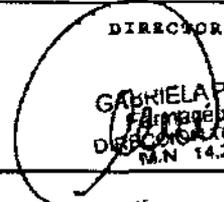
Embarazo:

No se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D.

Sin embargo, recibir excesivas cantidades de vitamina D puede ser peligroso para la madre y el feto. En embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo y en lactantes un síndrome de facies particular (tipi diablo) retardo mental y estenosis congénita de aorta.

Amamantamiento:

Si bien pequeñas cantidades de metabolitos de vitamina D están

<p>APODERADO LEGAL</p>  <p>APODERADO L.N. 8.250.549</p>	<p>DIRECTOR TÉCNICO</p>  <p>GABRIELA PALMA DIRECTORA TÉCNICA M.N. 14.257</p>
--	--

λ



presentes en la leche materna, no se han detectado problemas en humanos con la ingesta de los requerimientos diarios normales. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles aún a bajas dosis de Vitamina D.

Empleo en pediatría:

En niños con una administración diaria prolongada de 1.800 UI de vitamina D, puede detenerse el crecimiento.

El uso pediátrico debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.

Empleo en ancianos:

En los gerontes las respuestas a la vitamina D y sus análogos, son similares a las observadas en adultos jóvenes.

Pacientes bajo terapia anticonvulsiva

Los pacientes bajo terapia anticonvulsiva pueden requerir suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

Interacciones Medicamentosas:

Los bisfosfonatos (como el Pamidronato y otros), nitrato de galio y la plicamida, empleados en el tratamiento de la hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de la vitamina D. Los antiácidos a base de sales de aluminio disminuyen la absorción de las vitaminas liposolubles, como la vitamina D. Los barbitúricos y fármacos anticonvulsivantes pueden reducir el efecto de la vitamina D por aceleración de su metabolismo hepático enzimático inducido.

<p>APODERADO LEGAL</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>EDUARDO PALMA</p> <p>APODERADO</p> <p>D.N.I. 8.250.549</p>	<p>DIRECCION TÉCNICA</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>GABRIELA PALMA</p> <p>Farmacéutica</p> <p>DIRECCION TÉCNICA</p> <p>M.R. 14.287</p>
--	--



En la terapia de la hipercalcemia, la vitamina D puede antagonizar los efectos de la calcitonina si se administran conjuntamente. Los diuréticos tiazídicos y preparados de calcio administrados junto con la vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.

La colestiramina, colestipol y/o aceites minerales disminuyen la absorción intestinal de la vitamina D, por ello, en caso que deban coadministrarse, se deben incrementar la dosis de vitamina D adecuadamente.

En pacientes digitalizados la coadministración de vitamina D puede ocasionar arritmias cardíacas, así como la coadministración con sales conteniendo fosfatos pueden inducir riesgo de hiperfosfatemia.

Reacciones Adversas:

La ingestión excesiva de vitamina D ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación. La hipercalcemia inducida por la administración crónica de vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos lo que puede producir hipertensión y daño renal. Estos efectos pueden aparecer principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada por hiperfosfatemia.

En casos de intoxicación por vitamina D puede ocurrir la muerte por daño renal o vascular.

Las dosis que pueden causar toxicidad varían con la sensibilidad de cada individuo. Las principales reacciones adversas observadas son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad de boca,

<p style="text-align: center;">APODERADO LEGAL</p> <p style="text-align: center;"><i>[Signature]</i></p> <p style="text-align: center;">COMPAÑIA S.A. APODERADO D.N.I. 8.250.549</p>	<p style="text-align: center;">DIRECTOR TÉCNICO</p> <p style="text-align: center;"><i>[Signature]</i></p> <p style="text-align: center;">GABRIELA PALMA Farmacéutica DIRECCIÓN TÉCNICA MEX 64.287</p>
--	---



cefalea, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio.
En casos severos: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.

Advertencia sobre excipientes

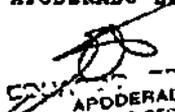
Por contener butilhidroxitolueno como excipiente puede ser irritante de ojos , piel y mucosas.

Sobredosificación:

El tratamiento de la hipervitaminosis consiste en el inmediato retiro de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingestión de líquido en abundancia, acidificación de la orina durante la detoxificación y tratamiento de sostén.

Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina.

En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica proceder a la hidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica para aumentar la excreción del calcio, adicionando o no diuréticos de asa.

<p>APODERADO LEGAL</p>  <p>APODERADO D.N.I. 8.250 546</p>	<p>DIRECTOR TÉCNICO</p>  <p>GABRIELA PALMA FOTÓGRAFICA DIRECCIÓN TÉCNICA R.M. 14.287</p>
--	--

2



En caso de ingestión accidental recurrir al Centro de Referencia Toxicológica Centro de Intoxicaciones:

Atención especializada para niños: teléfonos en Capital federal Marque (011) si reside en el Interior del país (011) -4962-2247 o (011)-4962-6666 Hospital de niños Ricardo Gutiérrez, Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal.

Atención especializada para adultos: Marque (011) si reside en el interior del país (011)- 4801-5555 Hospital Fernández, Cerviño 3356 Capital Federal.

Presentación:

Envases conteniendo 1, 500 y 1000 frascos monodosis de 2 ml, siendo estos dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°, en lugar seco y al abrigo de la luz.

Código ATC: N03A E01

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

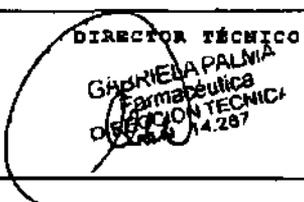
<p>APODERADO LEGAL</p>  <p>APODERADO D.N.I. 8 260 549</p>	<p>DIRECTOR TÉCNICO GABRIELA PALMA Farmacéutica DIRECCIÓN TÉCNICA MAN/ 14.287</p> 
--	---

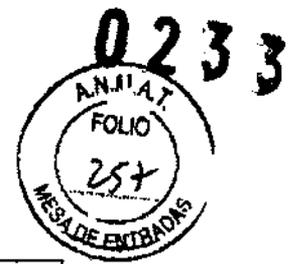
1

0233
A.N.A.T.
FOLIO
256
MESA DE ENTRADAS

Laboratorio Panalab S.A. Argentina.
Famatina 3415. C1437 IOK CABA. Tel. 4911-7836.
Director Técnico: Gabriela Palma - Farmacéutica.
Elaborado en Galicia 2652 CABA

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

<p>APODERADO LEGAL</p>  <p>EDUARDO MELLADO APODERADO C.E.N. P. 090 349</p>	<p>DIRECTOR TÉCNICO</p>  <p>GABRIELA PALMA Farmacéutica DIRECCION TÉCNICA CABA 14287</p>
---	--



PROYECTO DE PROSPECTO

**MAXIMUN D3
COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 20.000 UI/10ml
SOLUCION ORAL**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

COLECALCIFEROL (VITAMINA D3)	20.000 UI
VITAMINA E	2,50 mg
BUTILHIDROXITOLUENO	6,0 mg
SACARINA ACIDA	10,0 mg
ESENCIA DE NARANJA	130,0 mg
ESENCIA DE LIMON	20,0 mg
ACEITE DE MAIZ	c.s.p. 10 ml

Acción Terapéutica:

Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización del calcio y del fosfato, para la normal calcificación ósea. Junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina, regula la calcemia mediante el aumento de la concentración plasmática de calcio y fosfato.

Indicaciones:

- Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D: raquitismo, osteomalacia (reblandecimiento de los huesos).
- También está indicado como parte de la prevención y el

<p>APODERADO LEGAL</p> <p>EDUARDO BELLADE APODERADO D.N.I. 8.250.549</p>	<p>DIRECTOR TÉCNICO</p> <p>GABRIELA PALMA Farmacéutica DIRECCION TECNICA M.N. 14.287</p>
--	--

tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos.

Características Farmacológicas/Propiedades:

La vitamina D favorece la absorción y utilización del calcio y fosfato para la calcificación normal del hueso. La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz del sol da lugar a la formación de colecalciferol (vitamina D3). En el hígado éste se transforma en calcidiol que luego, en el riñón, se convierte en calcitriol (forma que se piensa es la más activa). El calcitriol parece actuar por unión a un receptor específico en el citoplasma de la mucosa intestinal y después se incorpora al núcleo, dando lugar probablemente a la formación de una proteína que liga al calcio, aumentando su absorción en el intestino. Junto con la hormona paratiroidea, el calcitriol regula el transporte del ion calcio desde el hueso al líquido extracelular, efectuando la homeostasis del calcio en ese líquido. Se une a las α -globulinas para transporte, se deposita principalmente en el hígado y en reservorios de grasas. El calcitriol no requiere activación metabólica y su degradación se produce de forma parcial en el riñón. Su vida media en plasma es de 3 a 8 horas, su acción hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas (vía oral); la concentración se obtiene a las 2 horas. Luego de su administración oral la duración de la acción es de 1 a 2 días.

<p>APODERADO LEGAL</p> <p><i>[Signature]</i> EDUARDO BELLADO APODERADO</p>	<p>DIRECTOR TÉCNICO</p> <p><i>[Signature]</i> GONZALEZ PALMA GONZALEZ PALMA DIRECCION TECNICA M.N. 14.287</p>
--	---

1

Posología y Forma de Administración:

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La posología de vitamina D debe ajustarse a cada caso de acuerdo al criterio médico.

Adultos: Para la prevención de los estados de deficiencia a partir de los 24 años de edad, se administraran 3 gotas (200 UI) al día de COLECALCIFEROL solución oral. En caso de adultos que no tomen sol ni alimentos enriquecidos en vitamina D, se administraran 6 gotas (400 UI) al día. En la prevención de osteomalacia por falta de ingestión de vitamina D con los alimentos o falta de exposición a la luz solar, se aconseja una dosis de 6 a 12 gotas al día (400 UI a 800 UI)

Para el tratamiento de la osteomalacia se recomienda una dosis entre un mínimo de 18 gotas y un máximo de 36 gotas al día (1200 UI a 2400 UI)

Estas dosis se administrarán hasta que se normalicen las concentraciones asmáticas de calcio y fósforo (entre 7 y 10 días)

Lactantes niños y adolescentes: Los lactantes alimentados solamente con leche materna y que tienen escasa exposición al sol pueden necesitar suplementos de 200 UI diarias de vitamina D, es decir, 3 gotas al día. Para los niños mayores de 6 meses con una posible deficiencia de vitamina D y cuando existe riesgo de raquitismo por falta de ingestión de vitamina D con los alimentos, se recomienda una dosis de 3 gotas al día (200 UI de vitamina D) y de 6

<p>APODERADO LEGAL</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>APODERADO M.N. 14.287</p>	<p>DIRECTOR TÉCNICO</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>GABRIELA PALMA FARMACÉUTICA DIRECCIÓN TÉCNICA M.N. 14.287</p>
---	--

λ

0 2 3 3



gotas al día (400 UI de vitamina D) de solución oleosa, en caso de deberse a una falta de exposición a la luz solar.

En el raquitismo de causa no congénita no complicada, se recomienda una dosis diaria entre 9 y 18 gotas (600 UI a 1200 UI) hasta que la sintomatología mejore, momento en el cual se reducirá la dosis de 8 gotas (400 UI) diarias hasta la curación del proceso.

Anclanos: En deficiencias de vitamina D, por mala absorción, falta adecuada de luz solar y en algunos casos déficit en la ingestión con los alimentos (por ejemplo, en dietas vegetarianas estrictas), puede administrarse un suplemento de gotas (200 UI) al día.

Contraindicaciones:

Hipercalcemia, hipervitaminosis D, Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Asimismo debe valorarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con: Arteriosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, hipersensibilidad a la vitamina D, insuficiencia renal y sarcoidosis.

Precauciones y Advertencias:

El margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría clínica. La administración debe realizarse bajo supervisión médica.

Debe reajustarse el consumo dietético de alimentos fortificados con vitamina D para evitar los trastornos de la sobredosificación de vitamina D o análogos.

<p>APODERADO LEGAL</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>CONSEJO APODERADO O.N.I. 8.250.549</p>	<p>DIRECTOR TÉCNICO</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>GABRIEL PALMA Farmacéutica OFICINA TÉCNICA O.N.I. 14.267</p>
--	---

**Embarazo:**

No se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D.

Sin embargo, recibir excesivas cantidades de vitamina D puede ser peligroso para la madre y el feto. En embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo y en lactantes un síndrome de facies particular (tipi diablo) retardo mental y estenosis congénita de aorta.

Amamantamiento:

Si bien pequeñas cantidades de metabolitos de vitamina D están presentes en la leche materna, no se han detectado problemas en humanos con la ingesta de los requerimientos diarios normales. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles aún a bajas dosis de Vitamina D.

Empleo en pediatría:

En niños con una administración diaria prolongada de 1.800 UI de vitamina D, puede detenerse el crecimiento.

El uso pediátrico debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.

Empleo en ancianos:

En los gerontes las respuestas a la vitamina D y sus análogos, son similares a las observadas en adultos jóvenes.

<p>APODERADO LEGAL</p>  <p>EDUARDO PALOMARES APODERADO D.N.I. 8.260.549</p>	<p>DIRECTOR TÉCNICO</p>  <p>GABRIELA PALMA Farmacéutica DIRECCIÓN TÉCNICA M.N. 14.287</p>
--	---



Pacientes bajo terapia anticonvulsiva

Los pacientes bajo terapia anticonvulsiva pueden requerir suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

Interacciones Medicamentosas:

Los bisfosfonatos (como el Pamidronato y otros), nitrato de galio y la plicamida, empleados en el tratamiento de la hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de la vitamina D. Los antiácidos a base de sales de aluminio disminuyen la absorción de las vitaminas liposolubles, como la vitamina D. Los barbitúricos y fármacos anticonvulsivantes pueden reducir el efecto de la vitamina D por aceleración de su metabolismo hepático enzimático-inducido.

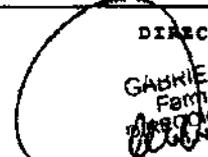
En la terapia de la hipercalcemia, la vitamina D puede antagonizar los efectos de la calcitonina si se administran conjuntamente. Los diuréticos tiazídicos y preparados de calcio administrados junto con la vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.

La colestiramina, colestipol y/o aceites minerales disminuyen la absorción intestinal de la vitamina D, por ello, en caso que deban coadministrarse, se deben incrementar la dosis de vitamina D adecuadamente.

En pacientes digitalizados la coadministración de vitamina D puede ocasionar arritmias cardíacas, así como la coadministración con sales conteniendo fosfatos pueden inducir riesgo de hiperfosfatemia.

Reacciones Adversas:

La ingestión excesiva de vitamina D ya sea en una sola dosis o en

<p>APODERADO LEGAL</p>  <p>EULINDA SELLADO APODERADO</p>	<p>DIRECTOR TÉCNICO</p>  <p>GABRIELA PALMA Farmacéutica DIRECCION TÉCNICA 14.267</p>
---	--

0233



tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación. La hipercalcemia inducida por la administración crónica de vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos lo que puede producir hipertensión y daño renal.

Estos efectos pueden aparecer principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada por hipertfosfatemia.

En casos de intoxicación por vitamina D puede ocurrir la muerte por daño renal o vascular.

Las dosis que pueden causar toxicidad varían con la sensibilidad de cada individuo. Las principales reacciones adversas observadas son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad de boca, cefalea, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio.

En casos severos: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.

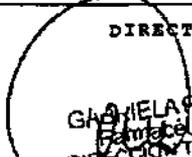
Advertencia sobre excipientes

Por contener butilhidroxitolueno como excipiente puede ser irritante de ojos, piel y mucosas.

Sobredosificación:

El tratamiento de la hipervitaminosis consiste en el inmediato retiro de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingestión de líquido en abundancia, acidificación de la orina durante la destoxicación y tratamiento de sostén.

Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de

<p>APODERADO LEGAL</p>  <p>EDUARDO VILLADO APODERADO C.R.C. 540</p>	<p>DIRECTOR TÉCNICO</p>  <p>GABRIELA PALMA Farmacéutica DIRECCIÓN TÉCNICA M.M. 18.287</p>
--	---



citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina.

En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica proceder a la hidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica para aumentar la excreción del calcio, adicionando o no diuréticos de asa.

En caso de ingestión accidental recurrir al Centro de Referencia Toxicológica Centro de Intoxicaciones:

Atención especializada para niños: teléfonos en Capital federal Marque (011) si reside en el Interior del país (011) -4962-2247 o (011)-4962-6666 Hospital de niños Ricardo Gutiérrez, Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal.

Atención especializada para adultos: Marque (011) si reside en el interior del país (011)- 4801-5555 Hospital Fernández, Cerviño 3356 Capital Federal.

Presentación:

- Envases conteniendo 1, 500 y 1000 frascos monodosis de 2 ml
 - Envases conteniendo 1, 500 y 1000 frascos monodosis de 3.33 ml
 - Envases conteniendo 1, 500 y 1000 frascos monodosis de 5 ml
 - Envases conteniendo 1, 500 y 1000 frascos monodosis de 10 ml
- Las presentaciones de 500 y 1000 en todos los volúmenes son para uso hospitalario exclusivo.

<p>APODERADO LEGAL</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>APROBADO</p>	<p>DIRECTOR TÉCNICO</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>GABRIELA PALMA</p> <p>Intoxicología</p> <p>DIRECCION TECNICA</p> <p>M.N. 14.287</p>
--	--

0233



Conservación

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°, en lugar seco y al abrigo de la luz.

Código ATC: N03A E01

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud

Certificado N°:

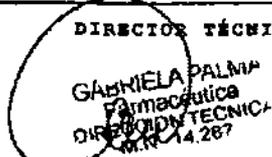
Laboratorio Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415. C1437 IOK CABA. Tel. 4911-7836.

Director Técnico: Gabriela Palma - Farmacéutica.

Elaborado en Galicia 2652 CABA

Fecha de última revisión:/...../.....

<p>APODERADO LEGAL</p>  <p>APODERADO D.N.I. 8.256.549</p>	<p>DIRECTOR TÉCNICO</p>  <p>GABRIELA PALMA Farmacéutica DIRECCIÓN TÉCNICA M.R. 14.267</p>
--	---

0233



**PROYECTO DE ROTULO
MAXIMUN D3
COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 50.000 UI/ml
SOLUCION ORAL**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

COLECALCIFEROL (VITAMINA D3)	50.000.0 UI
VITAMINA E	0,75 mg
BUTILHIDROXITOLUENO	1,8 mg
SACARINA ACIDA	1,0 mg
ESENCIA DE NARANJA	13,0 mg
ESENCIA DE LIMON	2,0 mg
ACEITE DE MAIZ	c.s.p. 1 ml

Presentación: envase conteniendo 1 frasco monodosis de 2 ml (*)

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto

Conservación

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30° en lugar seco y al abrigo de la luz.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

<p>APODERADO LEGAL</p>	<p>DIRECTOR TÉCNICO</p> <p>GABRIELA PALMA Farmacéutica DIRECCIÓN TÉCNICA N.º 14.287</p>
------------------------	---

0233



*Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud*

Certificado N°:

Laboratorio Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415. C1437 IOK CABA. Tel. 4911-7836.

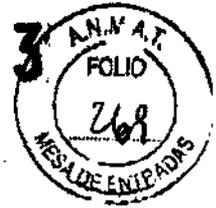
Director Técnico: Gabriela Palma - Farmacéutica.

Elaborado en Galicia 2652 CABA

(*) El texto es el mismo para envases conteniendo 500 y 1000 frascos, siendo estos para uso hospitalario exclusivo.

<p>APODERADO LEGAL</p>  <p>EDUARDO SELLATO</p>	<p>DIRECTOR TÉCNICO</p>  <p>GABRIELA PALMA Farmacéutica DIRECCION TECNICA M.N. 14.287</p>
---	---

0 2 3 3



PROYECTO DE ROTULO

**MAXIMUN D3
COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 20.000 UI/ 10ml
SOLUCION ORAL**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

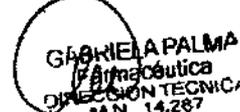
COLECALCIFEROL (VITAMINA D3)	20.000 UI
VITAMINA E	2,50 mg
BUTILHIDROXITOLUENO	6,0 mg
SACARINA ACIDA	10,0 mg
ESENCIA DE NARANJA	130,0 mg
ESENCIA DE LIMON	20,0 mg
ACEITE DE MAIZ	c. s. p. 10 ml

Presentación: envase conteniendo un frasco monodosis de 2, 3.33, 5 y 10 ml (*)

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto

Conservación

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30° en lugar seco y al abrigo de la luz.

<p>APODERADO LEGAL</p>  <p>EDUARDO... APODERADO</p>	<p>DIRECTOR TÉCNICO</p>  <p>GABRIELA PALMA Farmacéutica DIRECCIÓN TÉCNICA M.N. 14.267</p>
---	--

0233



MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

*Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud*

Certificado N°:

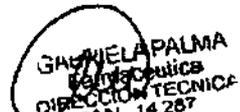
Laboratorio Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415. C1437 IOK CABA. Tel. 4911-7836.

Director Técnico: Gabriela Palma - Farmacéutica.

Elaborado en Galicia 2652 CABA

(*) El texto es el mismo para envases conteniendo 500 y 1000 frascos, siendo estos para uso hospitalario exclusivo.

<p>APODERADO LEGAL</p>  <p>EDUARDO FILIPO</p>	<p>DIRECTOR TÉCNICO</p>  <p>GABRIELA PALMA FARMACÉUTICA DIRECCIÓN TÉCNICA M.N. 14.287</p>
--	---



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-019456-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0233, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por PANALAB S.A. ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MAXIMUN D3

Nombre/s genérico/s: COLECALCIFEROL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 Nº 1547, BARRIO HECTOR SÁNCHEZ, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. FAMATINA Nº 3115, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES..

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

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: MAXIMUN D3.

Clasificación ATC: N03AE01.



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

Indicación/es autorizada/s: Prevención y tratamiento de la deficiencia de Vitamina D: raquitismo, osteomalacia (reblandecimiento de los huesos). También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos.

Concentración/es: 50000 UI de VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 50000 UI.

Excipientes: ESENCIA DE LIMON 2 mg, SACARINA ACIDA 1 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 1.8 mg, VITAMINA E 0.75 mg, ESENCIA DE NARANJAS 13 mg, ACEITE DE MAIZ 1 C.S.P. ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I DE COLOR ÁMBAR CON TAPÓN ELASTOMERICO Y PRECINTO METÁLICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 500 Y 1000 FRASCO AMPOLLAS MONODOSIS DE 2 ml CADA UNA, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 500 Y 1000 FRASCO AMPOLLAS MONODOSIS DE 2 ml CADA UNA, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO. TEMPERATURA



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

ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: MAXIMUN D3.

Clasificación ATC: N03AE01.

Indicación/es autorizada/s: Prevención y tratamiento de la deficiencia de Vitamina D: raquitismo, osteomalacia (reblandecimiento de los huesos). También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos.

Concentración/es: 20000 UI de VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL).

§

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 20000 UI.

Excipientes: ESENCIA DE LIMON 20 mg, SACARINA ACIDA 10 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 6 mg, VITAMINA E 2.5 mg, ESENCIA DE NARANJAS 130 mg, ACEITE DE MAIZ 10 C.S.P. ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA DE POLIPROPILENO E INSERTO GOTERO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 500 Y 1000 FRASCOS MONODOSIS CON 2 ml, 3.33 ml, 5 m Y 10 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LAS PRESENTACIONES

h



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

DE 500 Y 1000 ml PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 500 Y 1000 FRASCOS MONODOSIS CON 2 ml, 3.33 ml, 5 ml Y 10 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE 500 Y 1000 ml PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO. TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a PANALAB S.A. ARGENTINA el Certificado N° **56980**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 11 ENE 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **0 2 3 3**

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