



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **1 220**

BUENOS AIRES, 14 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016663-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OSTEODYN / VITAMINA D₃ Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, COLECALCIFEROL (VITAMINA D₃) 2,5 mg (100.000 UI), aprobada por Certificado N° 56.343.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

1220

Que a fojas 108 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada OSTEODYN / VITAMINA D_3 Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, COLECALCIFEROL (VITAMINA D_3) 2,5 mg (100.000 UI), aprobada por Certificado N° 56.343 y Disposición N° 4696/11, propiedad de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., cuyos textos constan de fojas 4 a 18, para los prospectos y de fojas 20 a 31, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4696/11 los prospectos autorizados por las fojas 4 a 8 y la información para el paciente autorizada por las fojas 20 a 23, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

[Handwritten signature]



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **1 220**

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.343 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016663-13-9

DISPOSICIÓN N° **1 220**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1220** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.343 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OSTEODYN / VITAMINA D₃ Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, COLECALCIFEROL (VITAMINA D₃) 2,5 mg (100.000 UI).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4696/11.-
 Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000543-11-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 4696/11.-	Prospectos de fs. 4 a 18, corresponde desglosar de fs. 4 a 8. Información para el paciente de fs. 20 a 31, corresponde desglosar de fs. 20 a 23.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.343 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 FEB 2014,del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-016663-13-9

DISPOSICIÓN N° 1220

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

1220

20

**PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

OSTEODYN

VITAMINA D₃

Solución oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar OSTEODYN
Solución oral.**

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

1.- ¿QUÉ ES OSTEODYN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

OSTEODYN contiene vitamina D₃ que regula la captación y el metabolismo del calcio, así como la incorporación de calcio al tejido óseo.

OSTEODYN se utiliza para prevenir y tratar el déficit de vitamina D₃.

Su médico le puede prescribir OSTEODYN como complemento a medicación específica para reducir la pérdida ósea.

Cada frasco de 2 ml de OSTEODYN contiene:

COLECALCIFEROL (Vitamina D₃).....2,5 mg (100.000 UI)

Además OSTEODYN contiene como ingredientes inactivos (excipientes): Vitamina E 1 mg; butilhidroxitolueno 200 mcg; sacarina 400 mcg; esencia de naranja 10 mg; esencia de limón 10 mg; aceite de maíz c.s.p. 2 ml.

2.- ANTES DE USAR OSTEODYN

No use OSTEODYN

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece hipercalcemia (niveles aumentados de calcio en sangre) o hipercalciuria (niveles aumentados de calcio en orina).
- Si sufre hipervitaminosis D (niveles aumentados de vitamina D en sangre).
- Si tiene cálculos (piedras) en el riñón.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
INDUSTRIA ARGENTINA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DE LEONARDO RIZZO
FOTOFIADO

ORIGINAL

1220

21

Si padece algo de lo anteriormente indicado, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar OSTEODYN.

Tenga especial cuidado con OSTEODYN

- Si sufre sarcoidosis (un tipo especial de enfermedad del tejido conectivo que afecta a los pulmones, piel y articulaciones).
- Cuando utilice simultáneamente otros medicamentos que contienen vitamina D.
- Si tiene problemas con sus riñones o ha tenido cálculos (piedras) en el riñón.

Si padece algo de lo anteriormente mencionado, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar OSTEODYN.

Toma o uso de otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o deberá tomar otro medicamento en simultáneo con OSTEODYN.

En especial los siguientes:

- Colestiramina (utilizado para tratar el colesterol alto).
- Fenitoína o barbitúricos (utilizados para tratar la epilepsia).
- Laxantes que contienen aceite de parafina.
- Diuréticos tiazídicos (para tratar la tensión arterial alta).
- Glucocorticoides (para tratar la inflamación).
- Glucósidos cardíacos (para tratar afecciones del corazón), ej. digoxina.
- Orlistat (utilizado para bajar de peso).

Toma de OSTEODYN con alimentos y bebidas

OSTEODYN debe ser ingerido preferentemente con las comidas.

El contenido del frasco monodosis puede administrarse puro o diluido en un poco de agua (puede quedar un poco turbia) o en la leche.

Embarazo, lactancia y fertilidad

OSTEODYN solo se usará durante el embarazo, si el déficit de vitamina D se ha diagnosticado clínicamente.

OSTEODYN se puede usar durante la lactancia. La vitamina D₃ pasa a la leche materna. Esto se deberá tener en consideración cuando se administre vitamina D adicional al lactante.

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.
CALLE LAZARO BARRAL
10000 TUCUMAN



QUIMICA MONTEPELLIER S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
FARMACIA

Conducción y uso de máquinas

OSTEODYN carece de efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

3.- ¿CÓMO USAR OSTEODYN?

OSTEODYN se administra por vía oral. Siga exactamente las instrucciones de administración de OSTEODYN indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si usa más OSTEODYN del que debiera

Use OSTEODYN únicamente como se lo recetó su médico.

Si usa más OSTEODYN que lo recetado tome contacto con su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar OSTEODYN

Si olvida utilizar su medicación tome su siguiente dosis cuando esté prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de usar OSTEODYN

No interrumpa su tratamiento a menos que se lo indique su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, OSTEODYN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deberá interrumpir de inmediato la toma de OSTEODYN y consultar con su médico si experimenta síntomas de reacciones alérgicas graves, tales como:

- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta.
- Dificultad para tragar.
- Urticaria y dificultad para respirar.

Efectos adversos poco frecuentes (aparecen en menos de 1 de cada 100 pacientes): hipercalcemia (niveles aumentados de calcio en sangre) e hipercalcúria (niveles aumentados de calcio en orina).

Efectos adversos raros (aparecen en menos de 1 de cada 1.000 pacientes): picor, erupción cutánea y urticaria.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

VALERIA RIZZO
MONTPELLIER S.A.



Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
MONTPELLIER S.A.

ORIGINAL

220

23

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

5.- CONSERVACIÓN DE OSTEODYN

CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ A TEMPERATURA AMBIENTE

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 - 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 1 frasco de 2 ml.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

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

Certificado N°: 56.343

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

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

 **Montpellier**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODI. FARM.

ORIGINAL

1220



PROYECTO DE PROSPECTO

**OSTEODYN
VITAMINA D₃
Solución Oral**

Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada frasco de 2 ml contiene:

COLECALCIFEROL (Vitamina D₃).....2,5 mg (100.000 UI)

Excipientes:

Vitamina E 1 mg; butilhidroxitolueno 200 mcg; sacarina 400 mcg; esencia de naranja 10 mg; esencia de limón 10 mg; aceite de maíz c.s.p. 2 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 tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Acción farmacológica:

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).

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

SOCIA LAURA KEMIN
DIRECTORA TÉCNICA



QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

0 2

ORIGINAL

220

5

El calcitriol para actuar se une al 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 desde el hueso al líquido extracelular, efectuando la homeostasis del calcio en ese líquido. Se une a las 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/DOSIFICACIÓN:

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

Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años:

Un frasco monodosis 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 frascos monodosis por año).

Prevención de la carencia vitamínica en el niño mayor y el adolescente:

Un frasco monodosis cada 3 meses en período de escaso sol.

Prevención de la carencia de vitamina D en la mujer embarazada:

Un frasco monodosis en toma única hacia el 6to mes de gestación.

Prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad:

Un frasco monodosis cada 3 meses.

Tratamiento de carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad:

Uno o dos frascos monodosis por mes.

MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral. Debe ser ingerido preferentemente con las comidas.

El contenido de este frasco monodosis puede administrarse puro o diluido en un poco de agua (puede quedar un poco turbia) o en la leche.

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.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELLY
DIRECTORA TÉCNICA

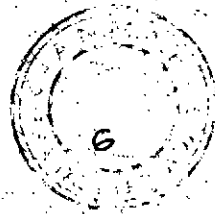
 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

1220



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 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.

Empleos 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 bifosfonatos (como el Pamidronato y otros) y el nitrato de galio, 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.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSINA LÓPEZ K. MEN
DIRECTORA TÉCNICA



Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

220



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, aceites minerales y Orlistat, 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 caso 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.

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 destoxificación 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, adicionado o no diuréticos de asa.

En caso de intoxicación llamar inmediatamente al médico o al:

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

QUIMICA L. U. W. Y. M. H.
DEL CTOR. NACIONAL



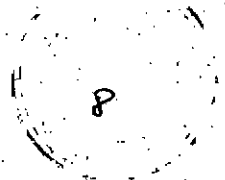
QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

Dr.

ORIGINAL

1220



Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 1 frasco de 2 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ A TEMPERATURA AMBIENTE.

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Coronel Méndez 438/40, Wilde, Provincia de Buenos Aires.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°: 56.343

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

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
DIRECTOR GENERAL
D. 2



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
DE LEONARDO RIZZO
APODERADO