



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 1444

BUENOS AIRES, 09 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006091-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto REDOXON - VITAMINA C; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES / VITAMINA C 1 g; autorizado por el Certificado N° 8.927.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 265 obra el informe técnico favorable del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

TLG



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

DISPOSICIÓN N° 1444

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 251-252; 257-258; 263-264 desglosándose las fojas 251-252 y los proyectos de prospectos de fojas 247- 250; 253- 256; 259-262 desglosándose las fojas 247-250; para la Especialidad Medicinal denominada REDOXON – VITAMINA C; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES / VITAMINA C 1 g; propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 8.927 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

769
/



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 1444


Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006091-14-2

DISPOSICION N° **1444**

Js

769


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1444

09 FEB 2015



PROYECTO DE ROTULO

REDOXON®

Vitamina C 1 g

Comprimidos efervescentes

Venta Libre

Industria

Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene REDOXON®?

Cada comprimido efervescente sabor naranja con azúcar contiene: Como Ingrediente activo, 1000 miligramos de Vitamina C (Ácido Ascórbico) y como Ingredientes no activos: de ácido tartárico, bicarbonato de sodio, riboflavina, sacarina sódica, cloruro de sodio, apocaroteno 1% , esencia de naranja, esencia de mandarina, azúcar.

Cada comprimido efervescente sabor mandarina con azúcar contiene: Como Ingrediente activo, 1000 miligramos de Vitamina C (Ácido Ascórbico) y como Ingredientes no activos: bicarbonato de sodio, ácido cítrico, esencia de mandarina, apocaroteno 1%, sacarina sódica, cloruro de sodio, azúcar.

¿Para qué se usa REDOXON®?

Esta indicado para ser utilizado en adultos que presentan un aumento de los requerimientos de Vitamina C, esta situación no se presenta en personas con una dieta balanceada.

¿Qué personas no puede recibir REDOXON®?

Ver Prospecto interno.

¿Cómo se usa REDOXON®?

Ver Prospecto interno.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
ARGENTINA

1444



Conservación: Proteger de la humedad. Conservar a temperatura inferior a 25°C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA
CONSULTE CON MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Presentaciones: Envases con 10 y 30 comprimidos efervescentes

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar,
por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD),
Munro, Buenos Aires, Argentina.

Dir. Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Esp. med. aut. por el Ministerio de Salud. Cert. N° 8.927

Versión: 753/12 y CCDS 4

Fecha de última revisión:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APROBADA



1444

PROYECTO DE PROSPECTO

REDOXON®

Vitamina C 1 g

Comprimidos efervescentes

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene REDOXON®?

Cada comprimido efervescente sabor naranja con azúcar contiene: Como Ingrediente activo, 1000 miligramos de Vitamina C (Ácido Ascórbico) y como Ingredientes no activos: de ácido tartárico , bicarbonato de sodio, riboflavina, sacarina sódica, cloruro de sodio, apocaroteno 1% , esencia de naranja, esencia de mandarina, azúcar.

Cada comprimido efervescente sabor mandarina con azúcar contiene: Como Ingrediente activo, 1000 miligramos de Vitamina C (Ácido Ascórbico) y como Ingredientes no activos: bicarbonato de sodio, ácido cítrico, esencia de mandarina, apocaroteno 1% , sacarina sódica , cloruro de sodio, azúcar.

¿Para qué se usa REDOXON®?

Esta indicado para ser utilizado en adultos que presentan un aumento de los requerimientos de Vitamina C, esta situación no se presenta en personas con una dieta balanceada.

¿Qué personas no puede recibir REDOXON®?

No use **REDOXON®** comprimidos efervescentes si usted:

- Es alérgico a algunos de los componentes del producto o sus derivados
- Tiene o ha tenido cálculos renales
- Tiene enfermedad de los riñones

714
BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

1444



- Es menor de 16 años
- Tiene enfermedades en las que el organismo absorbe mayor cantidad de hierro (Hemocromatosis- Talasemia)
- Tiene trastornos hereditarios de intolerancia a la fructosa
- Tiene déficit de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar REDOXON®?

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si usted:

- No exceda la dosis indicada
- Tiene diabetes
- Debe realizarse un estudio de determinación de glucosa en orina.
- Debe realizarse un estudio para investigar la presencia de sangre en la materia fecal.
- Los comprimidos efervescentes contienen sodio, Esto debe ser tenido en cuenta por las personas que siguen una dieta baja en sodio Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebe consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Cómo se usa REDOXON®?

Vía de administración oral.

Adultos y mayores de 16 años: 1000 mg por día. No superar la dosis recomendada.

Forma de administración:

Disolver los comprimidos efervescentes en un vaso con 200 ml de agua.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando REDOXON®?

- Pueden aparecer efectos no deseados como: diarrea, nauseas, vómitos y dolores abdominales También pueden aparecer reacciones alérgicas que pueden afectar la piel, como erupciones cutáneas, picazón, dificultad respiratoria, etc. Si esto sucede suspenda la medicación y consulte a su médico.

765

BAYER S.A.
VALERIA VON BERGER
FARMACÉUTICA
APODLRADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 19119

1444



¿En qué casos existen interacciones de otros medicamentos con REDOXON®?

Si usted está tomando anticonceptivos orales, corticoides, calcitonina, agentes salicilados, tetraciclínas, aspirina, barbitúricos, flufenazina, warfarina, desferrioxamina, ciclosporina, disulfiram, indinavir y/o hierro consultar con un médico antes de utilizar este producto.

Interacciones con Alimentos

Vitamina C

Hierro: La vitamina C puede aumentar la absorción de hierro, especialmente en personas con deficiencia de hierro.

¿Qué hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centro de toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247
- Policlínico Dr. A. Posadas: 4654-6648/4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

Conservación: Proteger de la humedad. Conservar a temperatura inferior a 25°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Presentaciones: Envases con 10 y 30 comprimidos efervescentes

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar, por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.

Dir. Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

RLG

BAYER S.A.
VALENTIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
Buenos Aires

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

1444



Esp. med. aut. por el Ministerio de Salud. Cert. N° 8.927

Versión: 753/12 y CCDS 4

Fecha de última revisión:

715

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APPLICADOS