



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-1977-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 23 de Febrero de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000741-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000741-22-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial VITAMINA B12 GEMINIS y nombre/s genérico/s CIANOCOBALAMINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 25/01/2024 15:13:34, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 25/01/2024 15:13:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 25/01/2024 15:13:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 25/01/2024 15:13:34 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000741-22-1

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.02.23 21:32:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

VITAMINA B12 GEMINIS

Cianocobalamina 1 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Cada comprimido Vitamina B12 contiene:

Cianocobalamina 1 mg

Excipientes: Manitol 65,738 mg, Crospovidona 4,472 mg, Polivinilacetato 3,672 mg, Povidona 0,367 mg, Esencia de cerezas 0,80 mg, FD&C rojo #40 allura laca aluminica (CI 16035:1) 0,06 mg, Estearato de magnesio 1,60 mg, Aspartamo 2,29 mg.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 15 comprimidos

CONSERVACIÓN:

A temperatura ambiente, entre 15°C y 25 °C en su envase original.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN

MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.

Lote:

Vencimiento:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud Certificado N°

GEMINIS FARMACEUTICA S.A

2da Rivadavia 23333, B1714GJI, Ituzaingó. Provincia de Buenos Aires

Directora técnica: Farm. Liliana Haydee Valles

(* Este mismo rótulo será aplicable a las cajas conteniendo 30, 60, 120 y 960 comprimidos, siendo los dos últimos de uso exclusivo en hospitales.

JUAREZ
Miriam
Patricia

Firmado digitalmente por JUAREZ Miriam Patricia
Fecha: 2024.01.25 12:16:37 -03'00'

VALLES
Liliana
Hayde
e

Firmado digitalmente por VALLES Liliana Haydee
Fecha: 2024.01.24 15:00:53 -03'00'



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VITAMINA B12 GEMINIS
Cianocobalamina 1 mg

Comprimidos
Vía de administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Principios activos: Cianocobalamina 1 mg

Excipientes: Lactosa, Manitol, Almidón pregelatinizado, Aspartame, Estearato de magnesio, Esencia de cereza, Rojo allura laca aluminica

Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta. Puede haber nueva información.

Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescrito para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aun cuando tengan síntomas iguales a los suyos.

Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.

No repita el tratamiento sin indicación de su médico.

Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

Sepa que medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta hoja de información, consulte a su médico.

QUÉ ES LA VITAMINA B12?

VITAMINA B12 GEMINIS se encuentra indicada para la prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina B12 de cualquier origen, particularmente en pacientes con malabsorción, ancianos, vegetarianos estrictos, gastrectomizados (remoción total o parcial del estómago), trastornos tiroideos, enfermedades hepáticas y renales, y en los pacientes que presenten requerimientos aumentados de vitamina B12. Para el tratamiento de la anemia megaloblástica secundaria al déficit de Vitamina B12.

COMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

- Tome este medicamento exactamente como se lo indicó su médico. No lo tome en cantidades mayores, con una mayor frecuencia o por un tiempo más prolongado que el recomendado por su médico. Siga todas las instrucciones que le indicaron.
- En general, como tratamiento de ataque, se recomienda 1 comprimido por día durante 15 días a 1 mes.
- Para el tratamiento de mantenimiento, se puede administrar 1 comprimido cada 10 días.



- Se aconseja tomar este medicamento de cualquiera de las siguientes maneras:
 - 30 minutos antes del desayuno, tomar un vaso de agua y luego colocar el comprimido bajo la lengua hasta que se disuelva completamente.
 - Colocar el comprimido en la boca y mastcarlo. Tomar luego un vaso de agua.
- Si olvidó tomar una dosis, tómelas tan pronto como lo recuerde y vuelva a su modo de dosificación regular.
- No tome dos (2) al mismo tiempo.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Lea estas instrucciones antes de empezar a tomar este medicamento.

No use este producto para niños menores de 6 años.

Este medicamento contiene lactosa.

Informe a su médico si está recibiendo otros medicamentos, si padece alguna enfermedad o ha presentado alergia a algún medicamento.

Se debe tener especial cuidado:

- Si sufre alguna enfermedad de la sangre, como alguna anemia. Coméntele a su médico porque debe comprobar su causa antes de administrarle vitamina B12.
- Si tiene predisposición a padecer gota debe tener precaución.
- Si padece afecciones tales como uremia (acumulación de urea en la sangre), infecciones, deficiencia de hierro o de ácido fólico, o está en tratamiento con medicamentos que tienen un efecto supresor sobre la médula (por ejemplo, cloranfenicol), el efecto de la vitamina B12 puede disminuir y requerirse un ajuste de la dosis.

El ácido fólico no es un sustituto de la vitamina B12. EL tratamiento con vitamina B12 puede enmascarar los síntomas de la policitemia vera (que es una enfermedad que se caracteriza por un incremento de las células sanguíneas, principalmente de los glóbulos rojos).

La coloración rojiza de la orina es normal y corresponda a su eliminación por vía urinaria.

Informe a su médico si está embarazada o amamantando.

Comuníquelo a su médico si usted está tomando o planea tomar otros medicamentos con o sin receta, vitaminas, suplementos nutricionales y productor herbarios.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilicen alérgenos, etc) comuníquelo que está tomando este medicamento porque puede alterar los resultados.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

No olvide mencionarle a su médico:

- Si está tomando alcohol en forma excesiva durante más de 2 semanas, aminosalicilatos, colchicina (especialmente en combinación con aminoglicósidos) y la colectiramina porque pueden reducir la absorción de vitamina B12.
- Si está tomando formas orales de medicamentos como neomicina, omeprazol, ranitidina, cimetidina y prilosec, que disminuyen la acidez del estómago pueden alterar la absorción de vitamina B12.
- Si está tomando ácido para-aminosalicílico fenformina, fenobarbital, feitoína o potasio, que aumentan los requerimientos de vitamina B12.
- Si está tomando primidona, es fumador, tiene deficiencia de vitamina B6 o está tomando vitamina C (ácido ascórbico), porque se altera la absorción de B12.
- Si está en tratamiento con levodopa para la Enfermedad de Parkinson, dado que puede disminuir el efecto de la vitamina B12.
- Si está tomando metformina (para la diabetes) o recibe radiaciones de cobalto.
- Si usa anticonceptivos orales porque pueden reducir los niveles de vitamina B12.

CUANDO NO SE DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

No tome este medicamento:

-Si es alérgico (hipersensible a las cobalaminas (naturalmente presentes en los alimentos, como por ejemplo la hidroxocobalamina), al cobalto o a cualquiera de los componentes del medicamento.

-Si padece enfermedad de Leber (enfermedad hereditaria que provoca pérdida de la visión) o ambliopía tabáquica (disminución de la agudeza visual que puede producir en personas que abusan del tabaco, porque podría agravarse).



No tome este medicamento, por las elevadas dosis que contiene:
-Si padece enfermedades del riñón o del hígado.
-Si está embarazada o en período de lactancia.

QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO

Al igual que todos los medicamentos, VITAMINA B12 GEMINIS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
-Aunque es poco frecuente, puede producirse diarrea o prurito en la piel (hormigueo o irritación de la piel que provoca el deseo de rascarse)-
-Reacciones de hipersensibilidad como erupción en la piel, picazón, urticaria, eczema (hinchazón por acumulación de líquido) que puede ser severo, ronquera.
-Dolor de cabeza, ansiedad, dolor, nerviosismo, disminución de la sensibilidad (hipoestesia), vertido, dolor de garganta, náuseas y vómitos, trastornos de la digestión (dispepsia) debilidad muscular, dolor de espalda, inflamación articular (artritis), dolor muscular (mialgia), hormigueo y adormecimiento de pies y manos (parestesia), trastornos de la marcha (inestabilidad), dificultad para respirar (disnea), inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis).
-Riesgo de acné.

QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS

No se han descrito casos de sobredosis. Como es una vitamina soluble en agua, raramente se produce toxicidad en personas con función renal normal.

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO

Mantenga este producto en su envase original, perfectamente cerrado y fuera del alcance y la vista de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente, entre 15°C y 25°C en su envase original, en un lugar alejado del exceso del calor, la humedad y la luz directa.

Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

CONTENIDO DEL ENVASE

-Envases conteniendo 15, 30, 60, 120 y 960 comprimidos, siendo los dos últimos de uso exclusivo en hospitales.

-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.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

GEMINIS FARMACEUTICA S.A

2da Rivadavia 23333, B1714GJI, Ituzaingó. Provincia de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Liliana Haydee Valles

Fecha de última revisión:

JUAREZ
Firmado digitalmente por
Miriam
Patricia
Patricia
Fecha:
2024.01.25
12:13:40 -03'00'

 **BISIO**
Nelida
Agustina
706090
digitalmente por
Liliana
Haydee
Fecha:
2024.01.24
14:57:10 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

VITAMINA B12 GEMINIS

Cianocobalamina 1 mg

Comprimidos – Vía oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA:

Cada comprimido Vitamina B12 contiene:

Cianocobalamina 1 mg

Excipientes: Manitol 65,738 mg, Crospovidona 4,472 mg, Polivinilacetato 3,672 mg, Povidona 0,367 mg, Esencia de cerezas 0,80 mg, FD&C rojo #40 allura laca alumínica (CI 16035:1) 0,06 mg, Estearato de magnesio 1,60 mg, Aspartamo 2,29 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Suplemento de vitamina B12. Antianémico.

Clasificación ATC: B03B A01.

INDICACIONES

Anemia por carencia de aporte alimentario de vitamina B12 en los vegetarianos estrictos después de más de 4 años.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La vitamina B12 actúa como enzima en varios pasos metabólicos incluidos en el metabolismo de grasas y carbohidratos y en la síntesis proteica. Es necesaria para el crecimiento, la replicación celular, la hematopoyesis y la síntesis de nucleoproteínas y mielina, en gran parte debido a sus efectos sobre el metabolismo de la metionina, ácido fólico y ácido malónico.

FARMACOCINÉTICA

Las vitaminas B son fácilmente absorbidas en el tracto gastrointestinal, excepto en los síndromes de malabsorción.

La vitamina B12 se absorbe en la mitad inferior del íleo, en presencia de calcio, por un mecanismo pasivo cuando las cantidades son importantes y por un mecanismo activo que permite la absorción de dosis fisiológicas, para el que es indispensable la presencia de factor intrínseco. La circulación enterohepática conserva la vitamina B12, reabsorbiéndola de la bilis.

Unión a proteínas: muy alta (a proteínas plasmáticas específicas llamadas transcobalaminas).

Almacenamiento: hepático (90%); algo renal. Biotransformación: hepática.

Vida media: aproximadamente 6 días (400 días en el hígado).

Tiempo para la concentración plasmática pico: 8 a 12 horas, después de su administración oral.

Eliminación: biliar. El exceso por encima de las necesidades diarias es excretado, principalmente inalterada por la orina.



POSOLÓGIA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento está reservado para adultos y niños de más de 6 años.

Para el tratamiento de ataque (restauración de las reservas hepáticas): se indica 1 comprimido por día (1000 µg / día) durante 15 días a 1 mes.

Para el tratamiento de mantenimiento se puede administrar 1 comprimido cada 10 días.

Modo de administración: 30 minutos antes del desayuno tomar un vaso de agua y luego colocar la dosis indicada bajo la lengua hasta que se disuelva completamente o masticarlo y tomar luego un vaso de agua.

CONTRAINDICACIONES

Enfermedad de Leber. Hipersensibilidad a cobalto y/o a cobalaminas (vitamina B12 y sustancias relacionadas) o a cualquier componente de la formulación. Pacientes con atrofia del nervio óptico hereditaria. Tumores malignos: debido a la acción de la vitamina B12 sobre el crecimiento de los tejidos con una tasa de multiplicación celular elevada, debe tenerse en cuenta el riesgo de proceso evolutivo. Niños menores de 6 años, debido a la forma farmacéutica.

ADVERTENCIAS

Los pacientes con enfermedad de Leber (atrofia hereditaria del nervio óptico) que se tratan con vitamina B12 pueden sufrir atrofia óptica severa y activa.

En anemia megaloblástica severa tratada intensivamente con vitamina B12 se puede producir hipocalemia y muerte repentina. El ácido fólico no es un sustituto de la vitamina B12; aunque puede mejorar la deficiencia de vitamina B12, el uso exclusivo de ácido fólico para el tratamiento de la anemia megaloblástica por deficiencia de vitamina B12 puede producir daño neurológico progresivo e irreversible.

El tratamiento con vitamina B12 puede enmascarar los signos de la policitemia vera. Usar con precaución en pacientes con gota. Cuando el paciente no responde al tratamiento de la deficiencia de vitamina B12 por vía oral o presenta un daño neurológico severo, se aconseja administrarla por vía parenteral y posteriormente cambiar a la vía oral para la terapia de mantenimiento.

Una respuesta lenta o falta de respuesta al tratamiento con vitamina B12 pueden deberse a infección, uremia, drogas con propiedades supresoras de la médula ósea como el cloranfenicol y deficiencia concurrente de hierro y ácido fólico.

La coloración rojiza de la orina corresponde a su eliminación urinaria.

PRECAUCIONES

Sensibilidad cruzada: los individuos sensibles a otras cobalaminas (naturalmente presentes en los alimentos) también pueden ser sensibles a la Vitamina B12.

Carcinogenicidad: no se han realizado estudios ni en animales ni en humanos.

Embarazo: no se han realizado estudios en humanos ni en animales. Evaluar la relación riesgo/beneficio.

Lactancia: puesto que la cianocobalamina pasa a la leche materna, consulte con su médico si está amamantando para que evalúe la relación riesgo/beneficio.



Pediatría: está contraindicado en niños menores de 6 años, debido a la forma farmacéutica.

Geriatría: no se documentaron problemas en la población geriátrica debido a la ingesta de las cantidades diarias normales recomendadas.

Interacciones medicamentosas: la ingesta excesiva de alcohol durante más de 2 semanas, los aminosalicilatos, la colchicina (especialmente en combinación con aminoglicósidos) y la colestiramina, pueden reducir la absorción de vitamina B12 y por lo tanto, aumentar sus requerimientos en pacientes que están recibiendo estos medicamentos. Las formas orales de neomicina, el omeprazol y el prilosec (que disminuyen la acidez del estómago), el ácido para-aminosalicílico, fenformina, fenobarbital, fenitoína, potasio (aumenta los requerimientos de B12), primidona, el uso de tabaco, la deficiencia de B6 y la vitamina C (dosis grandes pueden destruir la B12), alteran la absorción de vitamina B12. El cloranfenicol puede disminuir los efectos de la vitamina B12.

La administración de antibióticos puede interferir con el método microbiológico para determinación de las concentraciones séricas y eritrocitarias de vitamina B12, obteniéndose resultados bajos falsos.

La administración continua de dosis grandes de ácido fólico puede reducir las concentraciones sanguíneas de vitamina B12.

Las personas que están en tratamiento con levodopa para Parkinson no deben tomar vitamina B12.

EFECTOS ADVERSOS

Aunque es poco frecuente puede producirse diarrea o prurito de la piel.

Reacciones de hipersensibilidad (erupción dérmica, prurito, urticaria, eczema, eritema, edema que puede ser severo, ronquera).

Después de la administración parenteral de vitamina B12 se han descrito casos de shock anafiláctico, necrosis cutánea e insuficiencia cardíaca congestiva, edema de Quincke.

Otras reacciones que se han informado: dolor de cabeza, ansiedad, dolor, nerviosismo, hipoestesia, vértigo, dolor de garganta, náuseas y vómitos, dispepsia, debilidad muscular, dolor de espalda, artritis, mialgia, parestesia, marcha anormal, disnea, rinitis. Riesgo de acné.

REACCIONES ADVERSAS:

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: farmacovigilancia@geminisfarmaceutica.com.ar o a través de los teléfonos (011) 2150 6625, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han descrito casos de sobredosificación. Las vitaminas solubles en agua raramente producen toxicidad en personas con función renal normal.



ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 15, 30, 60, 120 y 960 comprimidos, siendo los dos últimos de uso exclusivo en hospitales.

CONSERVACIÓN:

A temperatura ambiente entre 15 °C y 25° C en su envase original.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

GEMINIS FARMACEUTICA S.A

2da Rivadavia 23333, B1714GJI, Ituzaingó. Provincia de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Farm. Liliana Haydee Valles.

Fecha de última revisión:

JUAREZ
Miriam
Patricia

Firmado digitalmente por
JUAREZ Miriam
Patricia
Fecha:
2024.01.25
12:17:09 -03'00'

VALLES
Liliana

Firmado digitalmente
por VALLES
Liliana Haydee
Fecha:
2024.01.24
12:14:48
CUIL 5071487706090
-03'00'





PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

VITAMINA B12 GEMINIS

Cianocobalamina 1 mg

CONSERVACIÓN:

A temperatura ambiente, entre 15°C y 25° C en su envase original.

Lote:

Vencimiento:

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

JUAREZ Firmado digitalmente por
Miriam JUAREZ Miriam Patricia
Patricia Fecha:
2024.01.25
12:16:00 -03'00'

VALLES Firmado digitalmente por VALLES
Liliana Liliana Haydee
Hayde Fecha:
e 2024.01.24
15:00:10
-03'00'



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

25 de marzo de 2024

DISPOSICIÓN N° 1977

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 60102

TROQUELES EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000741-22-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CIANOCOBALAMINA 1 mg - COMPRIMIDO

677268



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
6101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 25 DE MARZO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 1977

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 60102

La Administradora Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7318

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VITAMINA B12 GEMINIS

Nombre Genérico (IFA/s): CIANOCOBALAMINA

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

CIANOCOBALAMINA 1 mg

Excipiente (s)

POLIVINILO ACETATO 3,672 mg NÚCLEO 1
ESENCIA DE CEREZA 0,8 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 30 0,367 mg NÚCLEO 1
COLORANTE ROJO PUNZO LACA 0,06 mg NÚCLEO 1
ASPARTAMO 2,29 mg NÚCLEO 1
CROSPÓVIDONA 4,472 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 mg NÚCLEO 1
MANITOL 65,738 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC AMBAR INACTINICO

Contenido por envase primario: 15 COMPRIMIDOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 60, 120 Y 960 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO EXCLUSIVO EN HOSPITALES.

Presentaciones: 15, 30, 60, 120 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 960 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° C Y 25° C EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B03BA01

Acción terapéutica: Suplemento de vitamina B12. Antianémico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Anemia por carencia de aporte alimentario de vitamina B12 en los vegetarianos estrictos después de más de 4 años.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
STEIGEN S.R.L.	0885/16	LE CORBUSIER Nº 2881	ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIRAL PHARMA S.R.L.	6723/2015	TEODORO PLAZA 3924	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GEMINIS FARMACEUTICA S.A.	di-2023-3808-apn-dfygr#anmat	AV. RIVADAVIA 23333	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
QUIRAL PHARMA S.R.L.	6723/2015	TEODORO PLAZA 3924	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000741-22-1



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090