



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **4179**

BUENOS AIRES, **26 JUL 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002932-09-9 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

7179

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

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.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

4179

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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 VITACNE y nombre/s genérico/s NICOTINAMIDA - OXIDO DE ZINC - OXIDO DE COBRE - ACIDO FOLICO, 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.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

4179

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

ARTICULO 7º - 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



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **4179**

confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1 -0047-0000-002932-09-9

DISPOSICIÓN Nº:

4179

J

DR. CARLOS CHIALE
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°:

4179

Nombre comercial: VITACNE

Nombre/s genérico/s: NICOTINAMIDA - OXIDO DE ZINC - OXIDO DE COBRE - ACIDO FOLICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel y dosificación: Laboratorios Frasca SRL: Galicia 2652 /66 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: VITACNE.

Clasificación ATC: D10BX.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para el tratamiento del Acné Vulgaris y Acné-Rosácea en pacientes adultos.

Concentración/es: 0.5 MG de ACIDO FOLICO, 750 MG de NICOTINAMIDA, 25 MG de OXIDO DE ZINC, 1.5 MG de OXIDO DE COBRE.

[Handwritten signatures]



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO FOLICO 0.5 MG, NICOTINAMIDA 750 MG, OXIDO DE ZINC 25 MG, OXIDO DE COBRE 1.5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 158 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: 15, 30 y 60 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 15, 30 y 60 COMPRIMIDOS.


Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° C. y 30° C..

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4179


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*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

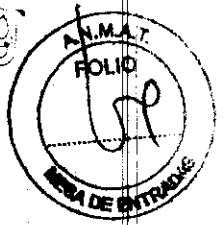
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4179

4979



PROYECTO DE PROSPECTO

**Vitacne
Ácido fólico/Óxido de Zinc/Óxido de cobre/Nicotinamida
Comprimidos**

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

NICOTINAMIDA	750.0 mg
ÓXIDO DE ZINC	25.0 mg
ÓXIDO DE COBRE	1.50 mg
ÁCIDO FÓLICO	0.50 mg
Almidón glicolato sódico	30.0 mg
Celulosa microcristalina pH 200	158.0 mg
Estearato de magnesio	10.0 mg

INDICACIONES:

VITACNE está indicado para el tratamiento del Acné Vulgaris y Acné-Rosácea en pacientes adultos

ACCIÓN TERAPEUTICA

Antiacné de uso sistémico.
Código ATC: D10B

FARMACOLOGÍA

VITACNE está destinado a proveer una entrega bifásica de cada uno de los ingredientes activos a fin de minimizar el potencial para el antagonismo competitivo en la absorción de sus ingredientes. El sistema de entrega bifásica facilita la liberación inmediata de 750 mg de Nicotinamida, 1,5 mg de óxido de cobre y 500 mcg de ácido fólico, así como la liberación sostenida de 25 mg de óxido de zinc. El sistema de entrega bifásica también minimiza el potencial para los estados de deficiencia inducida por la interacción de drogas y las absorciones afectadas de otros agentes terapéuticos.

La nicotinamida es un componente soluble en agua del grupo del complejo de la vitamina B. En vivo, la nicotinamida se incorpora a la dinucleótido adenina nicotinamida (NAD) y al fosfato dinucleótico adenina nicotinamida (NADP). NAD y NADP funcionan como coenzimas en una amplia variedad de reacciones de oxidación-reducción enzimática esenciales para la respiración del tejido, el metabolismo de los lípidos y la glicogenólisis.

La nicotinamida ha demostrado acciones antiinflamatorias que pueden ser beneficiosas en pacientes con acné vulgaris inflamatorio, incluyendo pero sin limitar, a la supresión de la transformación linfocítica inducida por antígenos y la inhibición de la fosfodiesterasa AMP cíclica 3'-5'.

La nicotinamida ha demostrado la habilidad de bloquear las acciones inflamatorias de yoduros conocidos por su precipitación o exacerbación del acné inflamatorio.

La nicotinamida no tiene acciones hipolipémicas, hepáticas, gastrointestinales ni de vasodilatación del ácido nicotínico ni de la niacina. Como tal, la nicotinamida no demostró producir las sensaciones de rubor, picazón ni ardor de la piel como se ve usualmente al administrar grandes dosis en forma oral de ácido nicotínico o de niacina. (Ver la sección Reacciones Adversas).

Se vio que el zinc inhibe la quimiotaxia de leucocitos polimorfonucleares inflamatorios en los pacientes con acné. El zinc también demostró un efecto inhibitorio sobre la lipasa de las tres especies de bacterias propiónicas encontradas en los folículos pilosebáceos humanos.

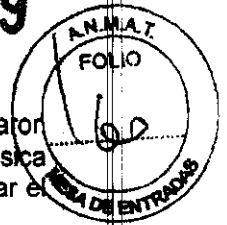
Se vio que los pacientes con acné inflamatorio tienen niveles de zinc en suero significativamente inferiores que los controles equiparados en personas sanas.

El cobre es un mineral esencial en la nutrición humana. Aunque pocas veces, la deficiencia de cobre fue inducida por una terapia con suplemento de zinc. La suplementación crónica con zinc demostró reducir la absorción intestinal y la utilización del cobre, que puede inducir signos de deficiencia de cobre en algunos pacientes. Los síntomas de deficiencia de cobre incluyen

[Handwritten signature]

GABRIELA PALMA
FARMACEUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 127

4179



anemia y una menor actividad de la oxidasa c citocromo. También se informaron irregularidades en los latidos cardiacos en algunos estudios. El sistema de entrega bifásica está dedicado a este tema entregando cobre suplementario con zinc de modo de minimizar el potencial para el antagonismo competitivo en la absorción.

El ácido fólico sirve como cofactor esencial para la biosíntesis de la timidina y se requieren nucleótidos de purina para una síntesis del ADN celular normal. Las deficiencias del ácido fólico demostraron que ocurren en algunos trastornos inflamatorios cutáneos.

Posología y forma de administración

Adultos: 1 comprimido una o dos veces al día, según prescripción médica. La duración máxima del tratamiento es de 30 días.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos y a cualquiera de los componentes del producto.

El cobre suplementario está contraindicado en aquellos con la enfermedad de Wilson (degeneración hepatolenticular), una enfermedad de acumulación anormal de cobre.

Advertencias

El ácido fólico solo es un tratamiento inadecuado de anemia perniciosa y otras anemias megaloblásticas ante la deficiencia de Vitamina B12.

Precauciones

General: Las dosis elevadas de nicotinamida deberían administrarse con cuidado en aquellos pacientes con antecedentes de ictericia, enfermedades hepáticas o diabetes mellitus.

Ácido fólico superior a 0,1 mg por día podrá confundir la anemia perniciosa (podrá ocurrir remisión hematológica mientras que continúan las manifestaciones neurológicas).

Aquellos con insuficiencia hepática crónica e insuficiencia renal crónica deberían tener mucho cuidado al usar suplementos conteniendo cobre.

Interacciones medicamentosas; Nicotinamida:

El clearance de la primidona y de la carbamazepina se podrá reducir con el uso concomitante de la nicotinamida.

Óxido de zinc: la absorción de quinolonas o tetraciclina se podrá reducir con el uso concomitante de zinc.

Óxido de cobre: el uso concomitante de penicilamina y cobre podrá originar una menor absorción de ambas sustancias.

Embarazo:

Durante el embarazo se deberán evitar las grandes dosis de nicotinamida, zinc o cobre.

Madres lactantes:

Se deberá tener cuidado al usar VITACNE en madres lactantes.

Uso Pediátrico:

No se determinó la seguridad y la efectividad de VITACNE en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico:

No se han realizado estudios clínicos de VITACNE para determinar si los individuos de mayor edad responden en forma diferente a los individuos más jóvenes. En general deberá tenerse cuidado en la selección de la dosis para un geronte, comenzando generalmente en el extremo bajo de los límites de dosificación, reflejando la mayor frecuencia de la menor función hepática, renal o cardíaca, así como de la enfermedad concomitante u otra terapia con drogas.

Reacciones adversas

Pocas veces se informó sobre sensibilización alérgica a consecuencia de la administración oral o parenteral del ácido fólico.

Nicotinamida: mareo, cefalea, hiperglucemia, náuseas, vómitos, diarrea, elevaciones en los test de la función hepática, hepatotoxicidad, visión borrosa, rubor, sarpullido.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con:

* Centro de Referencia Toxicológica Centro de Intoxicaciones:

Marque (011) si reside en el interior del país: 4962-2247 ó 4962-6666

* Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez:

Marque (011) si reside en el interior del país: 4801-5555

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

4179



Envases por 15/30/60 comprimidos

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.

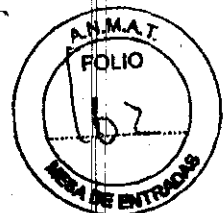
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud
Certificado N°:
Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica
Elaborado en Galicia 2652, CABA

Fecha de última revisión:/...../.....

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

4179



PROYECTO DE RÓTULO

**Vitacne
Ácido fólico/Óxido de Zinc/Óxido de cobre/Nicotinamida
Comprimidos**

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

NICOTINAMIDA	750.0 mg
ÓXIDO DE ZINC	25.0 mg
ÓXIDO DE COBRE	1.50 mg
ÁCIDO FÓLICO	0.50 mg
Almidón glicolato sódico	30.0 mg
Celulosa microcristalina pH 200	158.0 mg
Estearato de magnesio	10.0 mg

Posología: Ver Prospecto adjunto

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.

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

Envases por 15/30/60 comprimidos

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud
Certificado N°:
Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica
Elaborado en Galicia 2652, CABA

**GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M. N. 14.287**



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-002932-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4179, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 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: VITACNE

Nombre/s genérico/s: NICOTINAMIDA - OXIDO DE ZINC - OXIDO DE COBRE - ACIDO FOLICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel y dosificación: Laboratorios Frasca SRL: Galicia 2652 /66 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: VITACNE .

Clasificación ATC: D10BX.



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

Indicación/es autorizada/s: está indicado para el tratamiento del Acné Vulgaris y Acné-Rosácea en pacientes adultos

Concentración/es: 0.5 MG de ACIDO FOLICO, 750 MG de NICOTINAMIDA, 25 MG de OXIDO DE ZINC, 1.5 MG de OXIDO DE COBRE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO FOLICO 0.5 MG, NICOTINAMIDA 750 MG, OXIDO DE ZINC 25 MG, OXIDO DE COBRE 1.5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 158 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: 15, 30 y 60 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 15, 30 y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° C. y 30° C..

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a PANALAB S.A. ARGENTINA el Certificado N° 55689, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 26 JUL 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4179

DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.