



*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 **4258**

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014814-09-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada VITADECE / VITAMINAS A PALMITATO – VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) – VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION 20ml, aprobada por Certificado N° 49.042.

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

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.

Que a fojas 79 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



*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°

4258

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada VITADECE / VITAMINAS A PALMITATO – VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) – VITAMINA C, aprobada por Certificado N° 49.042 y Disposición N° 5260/00, propiedad de la firma KLONAL S.R.L., cuyos textos constan de fojas 65 a 68, 70 a 73, 75 a 78.

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5260/00 los prospectos autorizados por las fojas 65 a 68, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3°. - 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° 49.042 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4 2 5 8

DISPOSICIÓN N°


ARTICULO 4° - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014814-09-6

DISPOSICION N°

js

4 2 5 8


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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4258** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.042 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: VITADECE / VITAMINAS A PALMITATO – VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) – VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION 20ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5260/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006315-99-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 5260/00.-	Prospectos de fs. 65 a 68, 70 a 73, 75 a 78, corresponde desglosar de fs. 65 a 68.-

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

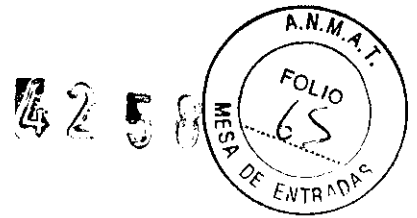
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma KLONAL S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 49.042 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....del mes de.....de 2010

30 JUL 2010

Expediente N° 1-0047-0000-014814-09-6

DISPOSICIÓN N° **4258**

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



VITADECE
VITAMINAS A PALMITATO.
VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL)
VITAMINA C
Solución 20 ml.
Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Cada 100 ml contiene:

VITAMINA A PALMITATO.....	833300 UI
VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL).....	166600 UI
VITAMINA C.....	8,333 g
Tocoferoles mixtos.....	0,05 g
Polisorbato 80.....	0,01914 g
Glicerina.....	0,0417 g
Metilparabeno.....	0,212 g
Propilparabeno.....	0,023 g
Sacarina sódica.....	0,088 g
Escencia de frutilla.....	1,7 g
Agua purificada c.s.p.....	100 ml

“LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE LA ADMINISTRACION DE ESTE MEDICAMENTO. SI LOS SINTOMAS PERSISTEN O ESTA TOMANDO OTROS MEDICAMENTOS, CONSULTE A SU MEDICO”

ACCION TERAPEUTICA:

Complemento vitamínico.

ACCION FARMACOLOGICA:

La Vitamina D es una vitamina liposoluble que es para promover la absorción (en el intestino) y la utilización de calcio y fosfato y para una calcificación normal de los huesos.

La Vitamina A es una vitamina liposoluble que actúa principalmente como un regulador del crecimiento y la actividad de tejidos epiteliales. Desempeña un rol esencial en el ciclo visual, a través de su participación en la síntesis de rodopsina por la retina.

La Vitamina C es una vitamina hidrosoluble con excelentes propiedades antioxidantes, es cofactor en numerosos procesos biológicos tales como el metabolismo del ácido fólico, oxidación de aminoácidos y la absorción y el transporte del hierro. También es importante en la defensa del organismo contra las infecciones, el normal funcionamiento de los linfocitos T y para una efectiva actividad fagocítica de los leucocitos.

FARMACOCINETICA:

La Vitamina A se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, pero requiere la presencia de sales biliares, lipasa pancreática, proteínas y grasas de la dieta. Se almacena principalmente en el hígado y en pequeñas cantidades en el riñón y el pulmón. Se metaboliza en el hígado y se elimina por vía fecal y renal.

LEONARDO TANNELLO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

La vitamina D (ergocalciferol) se absorbe rápidamente en el intestino, se necesita la presencia de secreciones biliares para ello. La absorción está reducida en los pacientes con problemas hepáticos y síndrome de mala absorción. El ergocalciferol se almacena en varios tejidos y órganos (adiposo, riñón, bazo), pero principalmente en el hígado, donde es convertido en 25-hidroxi ergocalciferol. El metabolito biológicamente activo, el 1,25-dihidroxi ergocalciferol (o calcitriol), aparece luego de una segunda hidroxilación en los riñones. La eliminación de la vitamina D y de sus principales metabolitos se realiza principalmente por vía fecal.

La vitamina C se absorbe en forma rápida en el intestino delgado (yeyuno), su unión a las proteínas es baja (25%). Se encuentra presente en plasma y células y las mayores concentraciones se hallan en el tejido glandular. Se metaboliza en el hígado y se excreta por riñón muy poca cantidad sin metabolizar o como metabolitos. La excreción urinaria aumenta cuando las concentraciones en plasma son superiores a 1.4 mg/100 ml.

INDICACIONES:

Prevención y tratamiento de deficiencias de vitaminas A, D y C. Prevención de estados carenciales.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Este medicamento puede ser administrado directamente en la boca del niño gracias al gotero cuentagotas que presenta dos engrases indicando la dosis de 0,3 ml (inferior) y la dosis de 0.6 ml (superior), o bien puede ser mezclado con jugos de frutas y fórmulas lácteas.

Dosis sugeridas:

Lactantes Prematuros: 0.3 ml por día después de la primer semana aumentándose la dosis a 0.6 ml por día al final de la segunda semana ó según indicación médica.

Lactantes Nacidos a término: 0.6 ml por día.

Niños mayores de 3 años: 1.2 ml por día.

REACCIONES ADVERSAS:

Todas las reacciones adversas es posible que sea una manifestación de sobredosificación lo cual debe conducir a la suspensión del tratamiento.

La vitamina C en dosis altas puede causar dolor en la zona renal, ya que el uso prolongado de dosis elevadas puede producir precipitación de cálculos de oxalato en el tracto urinario.

Diarrea, cefaleas, náuseas, vómitos y gastralgias son síntomas que pueden aparecer.

Signos resultantes de la administración de dosis excesivas de vitamina D o de sus metabolitos:

Cefaleas, astenia, anorexia, náuseas, vómitos, deshidratación, hipertensión arterial, litiasis cálcica, calcificaciones tisulares, en particular renales y vasculares, insuficiencia renal, hipercalcemia, hiper calciuria, hiperfosfatemia, hiperfosfaturia.

Signos resultantes de la administración de dosis excesivas de vitamina A:

Cefaleas, hipertensión intracraneana, trastornos psiquiátricos, irritabilidad, edema papilar, convulsiones, descamación generalizada retardada.

PRECAUCIONES:

Para evitar una sobredosificación tener en cuenta las dosis totales de vitaminas A y D en caso de asociación con otros complejos vitamínicos e incluso con la alimentación.

LEONARDO IANNELLO
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO

KLONAL S.R.L.
 Nicolás A. Santandrea
 GERENTE GENERAL

4258



Se recomienda no mezclar el gotero de este medicamento con otros productos similares. El gotero cuentagotas es exclusivamente para utilizar con este producto.

En caso de reflujo gastroesofágico no administrar el producto puro sino diluido en agua o leche.

En caso de aporte de calcio un control regular de la calciuria será indispensable.

Interacciones:

Vitamina D (ergocalciferol):

Interacciones debidas al empleo concomitante de otras sustancias:

-Orlistat: Disminución de la absorción de la Vitamina D;

-Diuréticos tiazídicos: debido al riesgo de hipercalcemia, utilizar la menor dosis recomendada y reforzar la vigilancia de la calcemia.

Vitamina C:

Interacciones entre la droga y pruebas de laboratorio:

-Administrado a dosis altas (mayores a 2 g/ día), el ácido ascórbico puede intervenir en el dosaje de creatinina y de glucosa sanguínea y urinaria.

Interacciones debidas al empleo concomitante de otras sustancias:

-Deferoxamina (con Vitamina C a altas dosis y por vía intravenosa) provoca anomalía de la función cardíaca incluso insuficiencia cardíaca aguda (en general reversible con la suspensión de la Vitamina C).

Vitamina A:

La Vitamina A puede ser degradada por la luz (UV).

Interacciones debidas al empleo concomitante de otras sustancias:

La presencia de oligoelementos puede provocar una degradación, aunque mínima de la Vitamina A.

ADVERTENCIAS:

Como ocurre con todos los medicamentos, en caso de embarazo se recomienda no administrarlo sin la precisa indicación del médico.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes. Hipercalcemia, hipercalciuria, litiasis cálcica.

PRESENTACIONES:

Envases con 1 frasco x 20 ml de solución y cuentagotero.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar este medicamento entre 10° C y 25° C, en su frasco original.
Evitar la exposición a la luz.

LEONARDO TANNELLO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

4258



SOBREDOSIFICACION:

Conducta a seguir: Cesar la administración del medicamento, reducir los aportes cálcicos, aumentar la diuresis y aumentar la ingesta de líquidos.

En caso de sobredosis accidental, se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

Consultar con el **Hospital Posadas a los teléfonos: (011) 4654-6648/4658-7777** o al **hospital de pediatría Ricardo Gutierrez al (011) 4962-6666/2247**

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

Es frecuente la aparición de color negro en el frasco de VITADECE cuando se contamina el gotero con sulfato ferroso al ser administrado simultáneamente.

Se recomienda no administrar en forma conjunta con esta medicación.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N° 49042.

Fabricado por Laboratorio Klonal S.R.L.

Lamadrid 802-(1878) Quilmas- Buenos Aires

Director Técnico: Leonardo Pablo Iannello. Farmacéutico

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


LEONARDO PABLO IANNELLO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO


KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santandrea
GERENTE GENERAL