



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

DISPOSICIÓN N° 4745

BUENOS AIRES, 23 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016776-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM S.A. 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 registrado y comercializado en la República Argentina.

5
Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 4745

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.

6
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.

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



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 4745

**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 FABOP B1 B6 B12 y nombre/s genérico/s MONONITRATO DE TIAMINA - CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA - CIANOCOBALAMINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por SAVANT PHARM S.A., 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.

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.



DISPOSICIÓN N° 4745

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

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. Inscríbese 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 confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-016776-12-8

DISPOSICIÓN N°: **4745**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: ~~4745~~

Nombre comercial: FABOP B1 B6 B12

Nombre/s genérico/s: MONONITRATO DE TIAMINA - CLORHIDRATO DE
PIRIDOXINA - CIANOCOBALAMINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL N° 19, Km. 204, EL TIO PROVINCIA
DE CORDOBA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FABOP B1 B6 B12.

Clasificación ATC: A11DB.

Indicación/es autorizada/s: ADULTOS: NEURITIS Y POLINEURITIS DEBIDOS A
CARENCIA DE VITAMINA B1 Y B6, A UNA DISFUNCION METABOLICA (EJEMPLO
CASO DE DIABETES) O A INTOXICACION POR MEDICAMENTOS COMO
ISONIACIDA, PENICILINAS U OTROS AGENTES. EN TERAPIA COADYUVANTE EN



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

4745

NEURALGIAS, CIATICA, LUMBAGO Y CONVULSIONES DEBIDAS A MEDICAMENTOS DE TIPO SEMICARBAZIDA, TIO-SEMICARBAZIDA O ISONIACIDA O PROVOCADOS POR CARENCIA DE PIRIDOXINA. MIOCARDIOPATIA DEBIDO A CARENCIA DE VITAMINA B1. TERAPIA COADYUVANTE EN LA HIPEREMESIS POSTOPERATORIA O GRAVIDICA O DURANTE EL TRANCURSO DE RADIOTERAPIA. ADYUVANTE EN INTOXICACIONES DE TIPO CRONICO, DE ETIOLOGIA DIVERSA, PARTICULARMENTE DE ORIGEN ALCOHOLICO.

Concentración/es: 5000 mcg de CIANOCOBALAMINA, 125 mg de TIAMINA MONONITRATO (B1), 140 mg de CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (B6).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIANOCOBALAMINA 5000 mcg, TIAMINA MONONITRATO 125 mg (B1), CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (B6) 140 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, TALCO 1.75 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.325 mg, POLIETILENGLICOL 1.4 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.2 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 30 mg, AMARANTO LACA DE ALUMINIO CI 16185 1 mg. CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 420 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO/PVC CRISTAL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS



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

PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.
PROTEGER DE LA HUMEDAD EXCESIVA.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4745

M

J

Waring
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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 Nº **4745**
Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4745



9. PROYECTO DE ROTULO

**FABOP B1-B6-B12
MONONITRATO DE TIAMINA (Vit B1)
CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (Vit B6)
CIANOCOPBALAMINA (Vit B12)**

Comprimidos recubiertos 125mg – 140mg – 5000 mcg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Mononitrato de tiamina*.....125 mg
Clorhidrato de pirodixina*.....140 mg
Cianocobalamina*.....5000 mcg

Excipientes: dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; lactosa monohidrato; celulosa microcristalina; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol; laca aluminica amaranto C.I. 16.185.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a una temperatura hasta 30 °C, lejos de la humedad excesiva y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por SAVANT PHARM S.A.
Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 30, 50, 60, 80 y 90 comprimidos recubiertos.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO N.º 6121
DIRECTOR TÉCNICO

4745



9. PROYECTO DE ROTULO

**FABOP B1-B6-B12
MONONITRATO DE TIAMINA (Vit B1)
CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (Vit B6)
CIANOCOPBALAMINA (Vit B12)**

Comprimidos recubiertos 125mg – 140mg – 5000 mcg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 100 comprimidos recubiertos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Mononitrato de tiamina* 125 mg

Clorhidrato de pirodixina* 140 mg

Cianocobalamina* 5000 mcg

Excipientes: dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; lactosa monohidrato; celulosa microcristalina; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol; laca aluminica amaranto C.I. 16.185.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a una temperatura hasta 30 °C, lejos de la humedad excesiva y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por SAVANT PHARM S.A.
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 500 Y 1000 comprimidos recubiertos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

DANIEL B. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CHRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO N.º 6121
DIRECTOR TECNICO

4745



8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FABOP B1-B6-B12
MONONITRATO DE TIAMINA (Vit B1)
CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (Vit B6)
CIANOCOBALAMINA (Vit B12)

Comprimidos recubiertos 125mg – 140mg – 5000 mcg

Venta bajo receta
Argentina

Industria

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Mononitrato de tiamina*.....125 mg
Clorhidrato de pirodixina*.....140 mg
Cianocobalamina*.....5000 mcg

Excipientes: dióxido de silicio coloidal 4,20 mg; estearato de magnesio 5,00 mg; lactosa monohidrato 30,00 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 420,00 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 4,20 mg; dióxido de titanio 0,325 mg; talco 1,75 mg; polietilenglicol 1,40 mg; laca aluminica amaranto C.I. 16.185 1,00 mg.

(*) Se agrega un exceso de un 20 % para asegurar la estabilidad de los activos.

Acción terapéutica:

Aporte de vitaminas B1, B6 y B12.

Indicaciones:

Adultos: Neuritis y polineuritis debidos a carencia de vitaminas B1 y B6, a una disfunción metabólica (ej: caso de diabetes) o a intoxicación por medicamentos como isoniacida, penicilinas u otros agentes.

En terapia coadyuvante en neuralgias, ciática, lumbago y convulsiones debidas a medicamentos de tipo semicarbazida, tio-semicarbazida o isoniacida o provocados por carencia de piridoxina.

Miocardopatía debido a carencia de vitamina B1.

Terapia coadyuvante en la hiperémesis postoperatoria o gravídica o durante el transcurso de radioterapia.

Adyuvante en intoxicaciones de tipo crónico, de etiología diversa, particularmente de origen alcohólico.

Propiedades Farmacodinámicas

Vitamina B12: las vitaminas del complejo B se comportan como coenzimas en el organismo, en combinación de otras sustancias o degradación de la misma; entre ellas la vitamina B12 o Cianocobalamina actúa como coenzima para diversos procesos metabólicos, viéndose vinculada con el crecimiento y replicación celular, hematopoyesis, síntesis de mielina y el metabolismo de determinadas sustancias (ácido fólico, metionina y ácido masónico).

Vitamina B1 o Tiamina: como todas las vitaminas B hidrosolubles, la vitamina B1 es una coenzima que juega un rol esencial en el metabolismo intermedio, en particular en la


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARMS.A.
CRISTIAN DAL ROGETTO
FARMACÉUTICO N.º 3121
DIRECTOR TÉCNICO



formación de sustancias ricas en energía como por ej. el metabolismo de los hidratos de carbono. Está presente a nivel del hígado, los riñones y los leucocitos. Interacciona con el ATP y se transforma en difosfato de tiamina (pirofosfato de tiamina), sustrato activo. Vitamina B6 o Piridoxina: después de su absorción, la vitamina B6 se transforma casi completamente en 5-piridoxal fosfato que representa su forma activa, éste constituye un factor esencial en el metabolismo cerebral, por su participación en la transmisión sináptica de aminas biógenas. Juega un rol esencial en el metabolismo de los aminoácidos, de los lípidos y los glúcidos.

Farmacocinética:

Vitamina B12: La vitamina B12 se une en más de un 90 % a proteínas plasmáticas específicas (trancobalaminas), especialmente a la transcobalamina II. La vitamina B12 se distribuye por el hígado, la médula ósea y en otros tejidos. Atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna. La excreción biliar es a bajas dosis y urinaria a altas dosis. Una vez en plasma, la cianocobalamina se liga a proteínas específicas. La transcobalamina transporta a la cianocobalamina a los reticulocitos y otras células. Ésta se transforma en metil y desoxi-adenosilcobalamina. La vida media plasmática de la cianocobalamina es de 5 días. Se almacena en el hígado por más de un año.

Vitamina B1 o Tiamina: El pirofosfato de Tiamina se distribuye por todos los tejidos del organismo.

Las reservas de Tiamina en el organismo oscilan en 30 mg y la tasa de renovación cotidiana es de 1 mg. Una cantidad de 100 a 200 µg de Tiamina es excretada todos los días en condiciones fisiológicas por la leche materna en mujeres que amamantan. Después de la administración de dosis fisiológicas de vitamina B1, en la orina se encuentra el exceso de Tiamina sin modificar.

Vitamina B6 o Piridoxina: la vitamina B6 es transportada por la sangre a diferentes tejidos donde es fosforilada a PALP (piridoxil fosfato) por intermedio de una kinasa dependiente de ATP. La eliminación se efectúa a través de la vía renal, una parte de la vitamina B6 es eliminada por heces.

Posología/Dosificación-Forma de administración:

La posología será establecida por el médico según el proceso a tratar y las características del paciente.

Como orientación, se sugiere una dosis de 1 a 2 comprimidos recubiertos por día

El tratamiento de sostén se hará de acuerdo al criterio médico.


Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Está contraindicado en pacientes con enfermedad de Leber, debido a que se ha observado atrofia del nervio óptico luego de la administración de cianocobalamina

Advertencias:

Generales: los pacientes bajo tratamiento con levodopa no deben recibir simultáneamente vitamina B6, salvo que la levodopa se combine con un inhibidor de la descarboxilasa. No utilizar la vitamina como sustituto de una dieta balanceada. No sobrepasar la dosis máxima recomendada. Existe riesgo de toxicidad con sobredosis a largo plazo. Se sugiere monitorear, debido a la administración de Vitamina B12, la concentración de ácido fólico en plasma, hematocrito, recuento de reticulocitos, concentraciones de vitamina B12 en plasma, potasio sérico.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 0121
DIRECTOR TÉCNICO

4745



Embarazo: no se dispone de estudios en mujeres embarazadas con ninguna de estas vitaminas, bajo estas condiciones; no se deberá administrar este medicamento por encima de las dosis cotidianas recomendadas, salvo que el potencial beneficio justifique los riesgos para el feto. La vitamina B12 atraviesa la barrera placentaria.

Lactancia: la vitamina B12 pasa a la leche materna. El médico deberá considerar el beneficio de su uso; pudiendo suprimir la medicación o, bien, la lactancia en caso de considerarlo necesario.

Interacciones: la absorción de la vitamina B12 puede verse disminuida por los aminoglucósidos, neomicina, colchicina, ácido aminosalicílico, preparaciones a base de potasio, anticonvulsivantes, hipoglucemiantes orales. La absorción de la vitamina B12 está aumentada cuando se combinan con los corticoides. El cloranfenicol antagoniza la respuesta hematopoyética de la vitamina B12. El consumo excesivo de alcohol disminuye la absorción de la vitamina B12. El metotrexate, pirimetamina y la mayor parte de los antiinfecciosos pueden invalidar los estudios de diagnóstico microbiológico sanguíneo de la vitamina B12. Los antiácidos inhiben la absorción de la vitamina B1. La tiamina puede aumentar los efectos de las sustancias inhibitorias neuromusculares. También, se observó que interactúa con la teofilina, el ácido úrico y el urobilinógeno. La isoniazida, la penicilamina y la cicloserina atenúan el efecto de la vitamina B6. Administrada a dosis elevadas, la vitamina B6 anula el efecto de la levodopa.

Las siguientes drogas pueden interactuar con la vitamina B6: etionamida, hidralazina, inmunosupresores, glucocorticoides, azatioprina, clorambucil, adrenocorticotrofina, ciclosporina, ciclofosfamida, mercaptopurina, estrógenos, anticonceptivos orales.

Uso en pediatría: no está indicado su uso en niños.

Reacciones Adversas:

Dermatológicas: La vitamina B12 puede producir un agravamiento del acné. Reacciones anafilácticas (prurito, urticaria, eritema).

Otros: coloración roja de la orina. Dosis mayores a 200 mg diarios de vitamina B6 produce un síndrome de dependencia; megadosis (2 a 6 gramos diarios), durante varios meses, produce neuropatía con predominio sensitivo (reversible con la suspensión de la medicación).

Sobredosis:

Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: inducción a la emesis o lavado gástrico, carbón activado y purgante salino

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

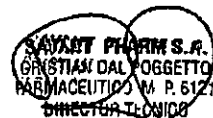
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Presentación:



DANIEL G. SANTOS
APROBADO

4745



Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Conservación: Conservar a una temperatura hasta 30 °C, lejos de la humedad excesiva y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°:

Revisión:

Lote:

vencimiento:


DANIEL G. SANTOS
AFODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO N. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-016776-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4745, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por SAVANT PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FABOP B1 B6 B12

Nombre/s genérico/s: MONONITRATO DE TIAMINA - CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA - CIANOCOBALAMINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL Nº 19, Km. 204, EL TIO PROVINCIA DE CORDOBA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FABOP B1 B6 B12.



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

Clasificación ATC: A11DB.

Indicación/es autorizada/s: ADULTOS: NEURITIS Y POLINEURITIS DEBIDOS A CARENCIA DE VITAMINA B1 Y B6, A UNA DISFUNCION METABOLICA (EJEMPLO CASO DE DIABETES) O A INTOXICACION POR MEDICAMENTOS COMO ISONIACIDA, PENICILINAS U OTROS AGENTES. EN TERAPIA COADYUVANTE EN NEURALGIAS, CIATICA, LUMBAGO Y CONVULSIONES DEBIDAS A MEDICAMENTOS DE TIPO SEMICARBAZIDA, TIO-SEMICARBAZIDA O ISONIACIDA O PROVOCADOS POR CARENCIA DE PIRIDOXINA. MIOCARDIOPATIA DEBIDO A CARENCIA DE VITAMINA B1. TERAPIA COADYUVANTE EN LA HIPEREMESIS POSTOPERATORIA O GRAVIDICA O DURANTE EL TRANCURSO DE RADIOTERAPIA. ADYUVANTE EN INTOXICACIONES DE TIPO CRONICO, DE ETIOLOGIA DIVERSA, PARTICULARMENTE DE ORIGEN ALCOHOLICO.

Concentración/es: 5000 mcg de CIANOCOBALAMINA, 125 mg de TIAMINA MONONITRATO (B1), 140 mg de CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (B6).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIANOCOBALAMINA 5000 mcg, TIAMINA MONONITRATO 125 mg (B1), CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (B6) 140 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, TALCO 1.75 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.325 mg, POLIETILENGLICOL 1.4 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.2 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 30 mg, AMARANTO LACA DE ALUMINIO CI 16185 1 mg. CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 420 mg.



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO/PVC CRISTAL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD EXCESIVA.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado N° **F 57216**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 23 JUL 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4745**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.