

DISPOSICIÓN N° 7584



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 14 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000279-15-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma CRAVERI SAIC 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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7584

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7584

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI SAIC 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 VITACAP y nombre/s genérico/s COLECALCIFEROL , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 19/05/2016 12:41:27, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 19/05/2016 10:55:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 19/05/2016 12:41:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 19/05/2016 12:41:27 .

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

DISPOSICIÓN N° 7584



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-0047-2000-000279-15-7

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VITACAP

COLECALCIFEROL 100.000 UI / Cápsula

Cápsulas duras

Venta bajo receta

Industria Argentina

Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted

- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Consulte con su médico se considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Índice de la Información contenida en este prospecto:

1. Qué es y qué contiene VITACAP?
2. Para qué se usa VITACAP?
3. Cuándo no debería tomar VITACAP?
4. Cómo tengo que tomar VITACAP?
5. Cuándo debería dejar de tomar VITACAP?
6. Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de VITACAP?
7. Cómo debo guardar o almacenar VITACAP?

PCL XL error

Subsystem: KERNEL
Error: IllegalTag
Operator: 0x
Position: 21100



PROYECTO DE PROSPECTO

VITACAP

COLECALCIFEROL 100.000 UI / Cápsula

Cápsulas rígidas

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada cápsula rígida contiene: Vitamina D3 100.000 UI

Excipientes: Vitamina E 12,50 mg; aceite de maíz 67,28 mg; aceite de ricino 40,00 mg;
butilhidroxitolueno 0,22 mg.

Código ATC: A11CC05

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización del calcio y del fosfato, para la normal calcificación ósea.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D: raquitismo, osteomalacia (reblandecimiento de los huesos).

También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

La vitamina D es una vitamina liposoluble que se ingiere con los alimentos y también es sintetizada por el cuerpo humano por la exposición de la piel a la luz solar. Junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina regula las concentraciones séricas de calcio, aumentando las concentraciones séricas de calcio y fosfato según sea necesario. El papel fisiológico fundamental de la vitamina D es



el de asegurar los niveles plasmáticos de calcio y fosfato necesarios para conseguir unas condiciones favorables de mineralización del hueso, así como para mantener la homeostasis de la concentración plasmática de calcio. Esto lo consigue mediante su acción a tres niveles: intestino, riñón y hueso.

La vitamina D facilita la absorción de calcio y fosfato en el intestino al aumentar el transporte transcelular a través de las células de la mucosa. La vitamina D actúa uniéndose a un receptor específico en el citoplasma de la célula mucosa intestinal, incorporándose después en el núcleo y dando lugar a la formación de una proteína que liga el calcio por lo que aumenta la absorción de este elemento en el intestino. También regula el transporte del ion calcio desde el hueso a la circulación sanguínea y estimula su reabsorción en la parte distal del túbulo renal, efectuando de este modo la homeostasia del calcio en el líquido extracelular.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

La vitamina D se absorbe en el intestino delgado. La absorción requiere la presencia de sales biliares, estando reducida en casos de cirrosis biliar, resecciones de intestino o en casos de enfermedad celíaca. La fijación de sales biliares con colestiramina también reduce la absorción de la vitamina D; en todos estos casos puede aparecer osteomalacia. La absorción también disminuye con la edad.

En el plasma va fijada en su mayor parte a una globulina denominada proteína fijadora de vitamina D. La vitamina D se puede almacenar en el tejido graso y tejido muscular durante largos períodos de tiempo.

La Vitamina D es convertida en el hígado en 25-(OH)D₃, que es la principal forma circulante. Está sometida a la circulación enterohepática y reabsorbida en el intestino. En el riñón es de nuevo hidroxilada a la forma 1,25-(OH)₂ D₃ (1,25-dihidrohidroxicolecalciferol o calcitriol), que es mucho más activa metabólicamente y cuya función principal es aumentar la absorción de calcio en el intestino y promover la formación y mineralización del hueso normal.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Vía oral. La posología de vitamina D debe ajustarse a cada caso de acuerdo al criterio médico.

Prevención de la carencia de vitamina D en la mujer embarazada: una cápsula en toma única hacia el 6to mes de gestación.



Prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad: una cápsula cada 3 meses.

Tratamiento de carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad: una o dos cápsulas por mes.

No se recomienda esta presentación comercial para uso en niños y adolescentes.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en: pacientes con alergia a cualquiera de los componentes de la solución, hipercalcemia, hipervitaminosis D, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia, litiasis cálcica. Asimismo debe valorarse la relación riesgo /beneficio en pacientes con: aterosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, hipersensibilidad a la vitamina D, insuficiencia renal y sarcoidosis.

ADVERTENCIAS

Debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal. La toxicidad por vitamina D se desarrolla con el tiempo y la susceptibilidad varía con las personas. La administración excesiva de vitamina D durante un periodo largo de tiempo puede causar alteraciones patológicas. Estas alteraciones, que son consecuencia de la hipercalcemia, son la calcificación excesiva de huesos y tejidos blandos, como riñones (incluyendo cálculos renales), pulmones e incluso los tímpanos (pudiendo llegar a producir sordera).

Los lactantes que reciben cantidades excesivas de vitamina D pueden tener molestias gastrointestinales, fragilidad ósea y retrasos en el crecimiento.

No se debería administrar dosis diarias superiores a 1000 UI sin previa indicación médica.

En todos los pacientes que reciben dosis elevadas de vitamina D se deben de efectuar determinaciones frecuentes del calcio sérico (al principio semanales y después mensuales).

PRECAUCIONES

Interacciones Medicamentosas:

La colestiramina, el colestipol y/o los aceites minerales disminuyen la absorción de vitamina D. El uso simultáneo de preparados que contienen calcio (en dosis elevadas) o diuréticos tiazídicos con vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia; sin embargo, puede ser una



ventaja terapéutica en ancianos y grupos de alto riesgo cuando es necesario prescribir vitamina D junto con calcio.

Los anticonvulsivantes pueden acelerar la metabolización de la vitamina D reduciendo su eficacia. Es esencial la monitorización cuidadosa de las concentraciones séricas de calcio durante el tratamiento a largo plazo.

Los bisfosfonatos (como el Pamidronato y otros), nitrato de galio y la plicamida, empleados en el tratamiento de la hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de la vitamina D. Los antiácidos a base de sales de aluminio disminuyen la absorción de las vitaminas liposolubles, como la vitamina D.

En la terapia de la hipercalcemia, la vitamina D puede antagonizar los efectos de la calcitonina si se administran conjuntamente.

En pacientes digitalizados la coadministración de vitamina D puede ocasionar arritmias cardíacas, así como la coadministración con sales conteniendo fosfatos pueden inducir riesgo de hiperfosfatemia.

Embarazo:

No se han descrito problemas en humanos cuando diariamente se ingieren las cantidades necesarias recomendadas de Vitamina D.

La hipercalcemia en la mujer durante el embarazo puede asociarse a una mayor sensibilidad a los efectos de la vitamina D, supresión de la función paratiroidea, retraso mental y estenosis aórtica congénita en lactantes.

En embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo y en lactantes un síndrome de facies particular (tipi diablo) retardo mental y estenosis congénita de aorta.

La sobredosificación de Vitamina D se ha asociado a malformaciones fetales en animales.

Lactancia:

Los metabolitos de la Vitamina D sólo aparecen en la leche materna en pequeñas cantidades. Los lactantes alimentados solamente con leche materna y que tienen escasa exposición al sol pueden necesitar suplementos de Vitamina D.

Algunos lactantes pueden ser hipersensibles aún a bajas dosis de Vitamina D por lo que se aconseja no usar el producto sin antes realizar la consulta con el médico de cabecera.

Insuficiencia renal: administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal.



Empleo en ancianos: En los gerontes las respuestas a la vitamina D y sus análogos, son similares a las observadas en adultos jóvenes. Administrar con precaución debido a la mayor posibilidad de alteraciones de la función renal en este grupo etario.

Pacientes bajo terapia anticonvulsivante: Los pacientes bajo terapia anticonvulsivante pueden requerir suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

El colecalciferol no produce ninguna alteración del sistema nervioso central y por lo tanto no afecta a la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

La ingestión excesiva de vitamina D ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación. La hipercalcemia inducida por la administración crónica de vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos lo que puede sordera, producir hipertensión y daño renal. Estos efectos pueden aparecer principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada por hiperfosfatemia.

En casos de intoxicación por vitamina D puede ocurrir la muerte por daño renal o vascular.

Las dosis que pueden causar toxicidad varían con la sensibilidad de cada individuo. Las principales reacciones adversas observadas son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad de boca, cefalea, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio. En casos severos: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.

SOBREDOSIFICACIÓN

La administración de dosis excesivas de vitamina D3 es más frecuente en niños (aunque también se han descrito en adultos). Una dosis diez veces superior a la recomendada (más de 4.000 UI) puede ser tóxica.

También de forma crónica, al administrar a niños dosis tan pequeñas como 1.800 UI diarias o en adultos dosis superiores a 3.000 UI diarias durante periodos de tiempo prolongados pueden producir reacciones adversas.

La toxicidad por exceso de vitamina D3 se caracteriza por hipercalcemia (con niveles de calcio sérico tan altos como 12 mg/100ml; los valores fisiológicos son del orden de 9mg/100 ml), deposición



de calcio en tejidos blandos (sobre todo en riñón, corazón, pulmones y vasos), hipercalcemia, con poliuria, polidipsia, pérdida de la capacidad de concentrar la orina, proteinuria y, en algunos casos, cálculos renales. Los primeros síntomas guardan relación con la hipercalcemia, que produce anorexia, náuseas, vómitos, diarreas, seguidos de poliuria, polidipsia, debilidad, nerviosismo y prurito. También se ha comprobado que la hipervitaminosis D puede producir miopatías cardíacas y lesiones ateroscleróticas, sobre todo en los lugares en los que la acumulación de calcio origina trastornos y daños diversos (especialmente en tejidos elásticos, y en algunos casos, en células musculares lisas). Puede haber calcificaciones metastásicas particularmente en los riñones.

Los casos de hipervitaminosis moderada pueden tratarse simplemente reduciendo o suprimiendo el consumo de la vitamina D; en casos de hipercalcemias más severas, se pueden administrar glucocorticoides o la hormona calcitonina con el fin de reducir los niveles plasmáticos de calcio.

El tratamiento de la hipervitaminosis consiste en el inmediato retiro de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingestión de líquido en abundancia, acidificación de la orina durante la destoxificación y tratamiento de sostén.

Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, y EDTA.

En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica proceder a la hidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica para aumentar la excreción del calcio, adicionando o no diuréticos de asa.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que se ha tomado una dosis mayor de la prescrita, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, NO MAYOR A 30 °C , PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.





PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1 y 2 cápsulas rígidas.

RECORDATORIO PARA EL PACIENTE:

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.
- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.
- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N°

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar e-mail: info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

Última fecha de revisión: XXXXXXX



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SPIZZIRRI Andrea Carolina
APODERADA Y DIRECTORA TÉCNICA
CRAVERI S.A.I.C.
30-50351776-7



Proyecto de rótulo – Envase primario
(Aluminio)

VITACAP
COLECALCIFEROL 100.000 UI / Cápsula

Cápsulas duras

Venta bajo receta Industria Argentina



Lote:

Vto:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SPIZZIRRI Andrea Carolina
APODERADA Y DIRECTORA TÉCNICA
CRAVERI S.A.I.C.
30-50351776-7



PROYECTO DE RÓTULO

VITACAP

COLECALCIFEROL 100.000 UI / Cápsula

Cápsulas duras

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada cápsula dura contiene: Vitamina D3100.000 UI

Excipientes: Vitamina E 12,50 mg; aceite de maíz 67,28 mg; aceite de ricino 40,00 mg;
butilhidroxitolueno 0,22 mg.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, NO MAYOR A 30 °C , PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido: 1 cápsula dura

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 · (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 5453-4555 · Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

Ultima fecha de revisión:/...../.....

Nota: El mismo texto se repite en los envases de VITACAP conteniendo 2 cápsulas duras.

Lote:

Vto:

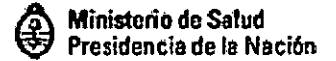


CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SPIZZIRRI Andrea Carolina
APODERADA Y DIRECTORA TÉCNICA
CRAVERI S.A.I.C.
30-50351776-7





19 de julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 7584

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

CERTIFICADO N° 58000

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000279-15-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

COLECALCIFEROL 100000 UI - CAPSULA DURA

640297

COLECALCIFEROL 100000 UI## DESISTIDA ## - CAPSULA DURA

No Corresponde

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 1492

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



BARLARO Claudia Alicia
CUIL 27142711139

Buenos Aires, 14 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 7584

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58000

El Administrador 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: CRAVERI SAIC

N° de Legajo de la empresa: 6758

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VITACAP

Nombre Genérico (IFA/s): COLECALCIFEROL

Concentración: 100000 UI

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAM), CABA

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



COLECALCIFEROL 100000 UI

Excipiente (s)

GELATINA 1,619 mg CÁPSULA
POLISORBATO 80 0,081 mg CÁPSULA
VITAMINA E 12,5 mg SOLUCIÓN
ACEITE DE MAIZ 67,28 mg SOLUCIÓN
ACEITE DE RICINO 40 mg SOLUCIÓN
BUTILHIDROXITOLUENO 0,22 mg SOLUCIÓN

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTERS CONTENIENDO 1 CÁPSULA DURA
BLISTERS CONTENIENDO 2 CÁPSULAS DURAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CON BLISTERS CONTENIENDO 1 CÁPSULA DURA + 1 PROSPECTO.

ESTUCHES CON BLISTERS CONTENIENDO 2 CÁPSULAS DURAS + 1 PROSPECTO.

Presentaciones: 1, 2

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, NO MAYOR A 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Código ATC: A11CC05

Acción terapéutica: VITAMINAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D: raquitismo, osteomalacia (reblandecimiento de los huesos). También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos.

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
NOVOCAP S.A.	1217/16	ING. TORCUATO DI TELLA Nº 968	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRAVERI S.A.I.C.	1942/16	ARENGREEN 830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRAVERI S.A.I.C.	1942/16	ARENGREEN 830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAMÉ
Av. Caseros 2161.
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



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

Expediente N°: 1-0047-2000-000279-15-7



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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