

DISPOSICIÓN N° 8347



BUENOS AIRES, 27 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000064-16-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MONTE VERDE 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).

DISPOSICIÓN N° 8347



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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:

DISPOSICIÓN N° 8347



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE 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 DEBLAX 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_VERSION01.PDF - 25/02/2016 13:19:45, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 25/02/2016 13:19:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 25/02/2016 13:19:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 25/02/2016 13:19:45 .

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

DISPOSICIÓN N° 8347



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000064-16-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

DEBLAX VITAMINA D3 Cápsulas blandas 100.000 UI

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula blanda de 100.000 UI, contiene:
Vitamina D3 (Colecalciferol) 100.000 UI, Aceite de soja 219,25 mg, Vitamina E acetato 0,75 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Colecalciferol. Análogo de vitamina D
Código ATC: A11CC05

INDICACIONES

- Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D: raquitismo y osteomalacia.
- Prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La vitamina D es una vitamina liposoluble, la cual favorece la absorción intestinal y utilización del calcio y fosfato de la dieta para la calcificación normal del hueso. El término vitamina D se refiere colectivamente a un grupo de productos químicos estructuralmente similares y sus metabolitos, que incluye alfacalcidol (1α -hidroxicolecalciferol), calcitriol (1,25-dihidroxicolecalciferol), colecalciferol (vitamina D3), dihidrotaquisterol (DHT) y ergocalciferol (vitamina D2). Estos agentes tienen propiedades antirraquíticas.

En los seres humanos, el colecalciferol (vitamina D3) se sintetiza en la piel, a partir del 7-dehidrocolesterol, por exposición a radiación ultravioleta. El colecalciferol también está presente en el pescado y aceites de hígado. El ergocalciferol (vitamina D2) se produce mediante irradiación ultravioleta del esteroil provitamina D (ergosterol). El ergosterol no se sintetiza en los seres humanos, pero se consume en la dieta a partir de levaduras y plantas. El colecalciferol y ergocalciferol son hidroxilados en el hígado por la enzima vitamina D-25-hidroxilasa para formar 25-hidroxicolecalciferol (calcidiol) y 25-hidroxi-ergocalciferol respectivamente. Estos compuestos se someten a más hidroxilación en los riñones por la enzima vitamina D-hidroxilasa para formar los metabolitos activos 1,25-dihidroxicolecalciferol (calcitriol) y 1,25-dihidroxi-ergocalciferol respectivamente. Estos son los metabolitos activos principales de colecalciferol y ergocalciferol, respectivamente. El dihidrotaquisterol es producido por la reducción sintética del ergocalciferol. Los pacientes con enfermedad renal crónica no pueden convertir calcidiol en calcitriol. Alfacalcidol (D3 1α -hidroxivitamina), un análogo sintético de

calcitriol, se convierte rápidamente en el hígado a calcitriol, sin pasar por la etapa de conversión renal. Debido a que el alfacalcidol, calcitriol y dihidrotaquisterol no requieren hidroxilación renal, son útiles en pacientes con insuficiencia renal.

El calcitriol para actuar se une al receptor específico en el citoplasma de la mucosa intestinal y después se incorpora al núcleo, dando lugar probablemente a la formación de una proteína que liga al calcio, aumentando su absorción en el intestino. Junto con la hormona paratiroidea, el calcitriol regula el transporte del ion desde el hueso al líquido extracelular, efectuando la homeostasis del calcio en ese líquido.

FARMACOCINÉTICA

La vitamina D3 al ser una vitamina liposoluble, se absorbe fácilmente en el intestino delgado en presencia de sales biliares. Como se describió previamente, el colecalciferol se convierte en metabolitos activos a través de un proceso de hidroxilación de dos pasos, el primero se produce en el hígado y el segundo se produce en el riñón dando como resultado final al calcitriol.

El calcitriol se une a las globulinas para transporte y se deposita principalmente en el hígado y en reservorios adiposos. No requiere activación metabólica y su degradación se produce de forma parcial en el riñón. Su vida media en plasma es de 3 a 8 horas y su acción hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas. La concentración óptima se obtiene a las 2 horas. Luego de su administración oral la duración de la acción es de 3 a 5 días.

La vitamina D3 se elimina por vía renal y también mediante excreción biliar.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

Profilaxis de la carencia vitamínica en el niño mayor y el adolescente: Una cápsula cada 3 meses en período de escaso sol.

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.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la vitamina D o a sus análogos y/o derivados.
- Hipercalcemia
- Hipervitaminosis D
- Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia

Asimismo debe valorarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con: Arteriosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, insuficiencia renal y sarcoidosis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría clínica. La administración debe realizarse bajo supervisión médica.

Debe reajustarse el consumo dietético de alimentos fortificados con vitamina D para evitar los trastornos de la sobredosificación de vitamina D o análogos.

La administración crónica o aguda de dosis excesivas puede provocar hipervitaminosis D, que se manifiesta por hipercalcemia y sus secuelas.

Los primeros síntomas de hipercalcemia pueden incluir: debilidad, fatiga, somnolencia, dolor de cabeza, anorexia, sequedad de boca, sabor metálico, náuseas, vómitos, vértigo, tinnitus, ataxia e hipotonía. Las manifestaciones más tardías y posiblemente más graves pueden incluir: nefrocalcinosis, disfunción renal, osteoporosis en los adultos, problemas de crecimiento en niños, anemia, calcificación metastásica, pancreatitis, calcificación vascular generalizada y convulsiones.

Se recomienda la monitorización periódica de los niveles séricos de calcio, fosfato, magnesio y fosfatasa alcalina para los pacientes que toman vitamina D3. El calcio sérico debe mantenerse en el rango de 2,25 a 2,5 mmol/l y no se les permite superar los 2,75 mmol/l.

Embarazo

No se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D. Sin embargo, recibir excesivas cantidades de vitamina D puede ser peligroso para la madre y el feto. En embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo y en lactantes retraso mental, alteraciones en el crecimiento, retinopatía, estrabismo y estenosis congénita supra valvular de aorta.

La hipercalcemia durante el embarazo también puede conducir a la supresión de la liberación de la hormona paratiroidea en el recién nacido, lo que resulta en la hipocalcemia, tetania y convulsiones.

Lactancia

En la leche materna los niveles de vitamina D son bajos. Por lo tanto, los bebés alimentados con leche materna pueden requerir suplementos. El uso de excesivas cantidades de vitamina D en las madres lactantes puede producir hipercalcemia en los bebés. Dosis superiores de 10 µg de vitamina D3 al día, no deben ser administradas diariamente en mujeres que amamantan.

Uso en pediatría

En niños con una administración diaria prolongada de 1.800 UI de vitamina D, puede detenerse el crecimiento. El uso pediátrico debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.

Uso en ancianos

En los gerontes las respuestas a la vitamina D y sus análogos, son similares a las observadas en adultos jóvenes.

Pacientes bajo terapia anticonvulsiva

Los pacientes bajo terapia anticonvulsiva pueden requerir suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

Interacciones

- Los *bifosfonatos* (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. Cuando se utilizan antiácidos que contienen magnesio en forma concomitante con la vitamina D, puede desarrollarse hipomagnesemia, particularmente en pacientes con insuficiencia renal crónica.
- Los *barbitúricos* y *fármacos anticonvulsivantes* (*fenobarbital*, *fenitoína*) pueden reducir el efecto de la vitamina D por inducción del metabolismo hepático.
- En la terapia de la hipercalcemia, la vitamina D puede antagonizar los efectos de la *calcitonina* si se administran conjuntamente.
- Los *diuréticos tiazídicos* y *preparados de calcio* administrados junto con la vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia. Por este motivo, las concentraciones plasmáticas de calcio deben ser controladas en los pacientes que reciben estos tratamientos al mismo tiempo.
- La *colestiramina*, *colestipol* y/o *aceites minerales* disminuyen la absorción intestinal de la vitamina D. Los pacientes deben ser advertidos para que separen, por el mayor tiempo posible, la ingesta de estos medicamentos y vitamina D.
- En *pacientes digitalizados* la coadministración de vitamina D puede ocasionar arritmias cardíacas, debidas a hipercalcemia.
- La coadministración con *sales conteniendo fosfatos* pueden inducir riesgo de hiperfosfatemia.

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 producir hipertensión y daño renal, junto con osteoporosis en adultos, alteraciones en el crecimiento en niños, anemia, calcificaciones metastásicas, convulsiones y pancreatitis. Estos efectos pueden

aparecer principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada por hiperfosfatemia.

En caso 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, vértigo, tinnitus, cansancio, ataxia, hipotonía.

En casos severos: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.

SOBREDOSIS

El tratamiento de la hipervitaminosis consiste en el inmediato retiro de la vitamina D y cualquier suplemento cálcico, dieta baja en calcio, ingestión de líquido en abundancia vía oral y también endovenoso, tratamiento de sostén y si es necesario, corticosteroides o diuréticos calciúricos como furosemida y ácido etacrínico para disminuir las concentraciones séricas de calcio. a su vez, diálisis peritoneal o hemodiálisis con calcio dializado libre ayudará a eliminar el calcio.

Si la ingestión aguda es reciente, el lavado gástrico o vómito provocado pueden minimizar aún más la absorción. Si el fármaco ya ha pasado a través del estómago, la administración de aceite mineral puede promover la eliminación fecal.

La hipercalcemia es generalmente reversible, sin embargo, si se ha producido la calcificación metastásica, pueden dar lugar a insuficiencia renal o cardíaca grave o incluso la muerte.

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura no mayor de 25°C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 1, 2, 3 y 4 cápsulas blandas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

ELABORADO EN: Av. Márquez 691, Localidad Villa Loma Hermosa, Provincia de Buenos Aires (CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.).

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur. Farmacéutica.

Fecha de última revisión:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



MASTANDREA María Del Carmen
DU 92884137
Apoderada
Monte Verde S.A.
30700743140



ABUSAP Sofia Margarita
DU 22539728
Co-Directora Técnica
MONTE VERDE S.A.
3070074314-0

Página 2 de 2

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**DEBLAX
VITAMINA D3 100.000 UI**

VENCIMIENTO:

LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



MASTANDREA María Del Carmen
DU 92884137
Apoderada
Monte Verde S.A.
30700743140



ABUSAP Sofia Margarita
DU 22539728
Co-Directora Técnica
MONTE VERDE S.A.
30700743140

Página 20-70074314-0

PROYECTO DE RÓTULO

DEBLAX VITAMINA D3 Cápsulas blandas 100.000 UI

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 1 cápsula blanda.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula blanda de 100.000 UI, contiene:
Vitamina D3 (Colecalciferol) 100.000 UI, Aceite de soja 219,25 mg, Vitamina E acetato 0,75 mg.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura no mayor de 25°C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

ELABORADO EN: Av. Márquez 691, Localidad Villa Loma Hermosa, Provincia de Buenos Aires (CATALANT ARGENTINA S.A.I.C.).

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur. Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

NOTA: mismo texto se utilizara para las presentaciones de cápsulas blandas.



CHIALE Carlos Alberto
CUI 2012091113

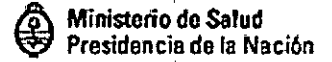


MASTANDREA María Del Carmen
DU 92884137
Apoderada
Monte Verde S.A.
30700743140



ABUSAP Sofia Margarita
DU 22539728
Co-Directora Técnica
MONTE VERDE S.A.
30700743140

Página 1 de 1



29 de julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 8347

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

CERTIFICADO N° 58038

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000064-16-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

COLECALCIFEROL 100000 UI - CAPSULA BLANDA

640942

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 1102

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 27 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 8347

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58038

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: MONTE VERDE S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7265

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DEBLAX

Nombre Genérico (IFA/s): COLECALCIFEROL

Concentración: 100000 UI

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

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
(C1101AAA), CABA

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

COLECALCIFEROL 100000 UI

Excipiente (s)

ACEITE DE SOJA 219,25 mg SOLUCIÓN
VITAMINA E ACETATO 0,75 mg SOLUCIÓN
GELATINA 106,329 mg CÁPSULA
SOLUCION DE SORBITOL 54,1696 mg CÁPSULA
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (CI 47005) 0,0074 mg CÁPSULA
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,0004 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 1,7425 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 1 CAPSULA BLANDA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER CONTENIENDO 1 CAPSULA BLANDA

2 BLISTER CONTENIENDO 1 CAPSULA BLANDA

3 BLISTER CONTENIENDO 1 CAPSULA BLANDA

4 BLISTER CONTENIENDO 1 CAPSULA BLANDA

Presentaciones: 1, 2, 3, 4

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: DROGAS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ÓSEAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: • Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D: raquitismo y osteomalacia. • Prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta 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
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.	7104/15	AV. MARQUEZ Nº691	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL Nº40 S/Nº ESQ. CALLE 8	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL Nº40 S/Nº ESQ. CALLE 8	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

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

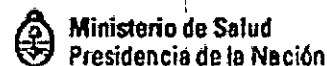
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



Expediente Nº: 1-0047-2000-000064-16-9



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