República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4686-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0000-004329-17-9

VISTO el Expediente nº 1-0047-0000-004,329-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Medica y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada DEVISAL / VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL), Certificado n° 57.714.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará DEVISAL 20.000 UI / VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 20.000 UI, la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS BLANDAS, cuya composición para los excipientes será: ACEITE DE SOJA 299,25 mg, DL-ALFA TOCOFEROL ACETATO 0,75 mg, GELATINA 108,10 mg, ANHIDRISORB 85/70 (SORBITOL SORBITAN SOLUCION) 52,40 mg, PUNZO 4R 0,20 mg, LECITINA DE SOJA trazas, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA trazas, TINTA BLANCA PARA IMPRESIÓN trazas; a expenderse en BLISTER PVC/ALUMINIO, en envases que contienen 2, 5, 10 y 15 CAPSULAS BLANDAS; efectuándose su elaboración en: CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. sito en AV. MARQUEZ 654/91, LAVALLE 8110/8161, CONGRESO 8161 Y HONDURAS 760, LOCALIDAD VILLA LOMA HERMOSA, PARTIDO TRES DE FEBRERO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION DE LA CAPSULA BLANDA) y BALIARDA S.A. en su planta sita en SANTA CRUZ 240/44/46/48/50, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C. PROTEGER DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.

ARTICULO 2°.– Acéptanse los proyectos de rótulos primarios según GEDO N° IF-2018-65895334-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios según GEDO N° IF-2019-12588305-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2019-12588190-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente según GEDO N° IF-2019-12750144-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.714, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Inscríbanse las nuevas formas farmacéuticas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de las nuevas formas farmacéuticas autorizadas por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-0047-0000-004329-17-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.04 21:38:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.04 21:38:12 -03'00'

A.N.M.A.T.
FOLIO
978
MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

DEVISAL 20.000 UI

VITAMINA D_3 (COLECALCIFEROL) 20.000 UI

BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65895334-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Diciembre de 2018

Referencia: 4329-17-9 ROTULO ENVASE PRIMARIO DEVISAL 20.000 UI

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.17 11:33:25 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.17 11:33:31 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 1280 MESA DE ENTRADAS

BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

DEVISAL 20.000 UI

VITAMINA D_3 (COLECALCIFEROL)

Cápsulas blandas

Expendio bajo receta

Industria Argentina — Contenido: 2 cápsulas blandas.

FÓRMULA

Cada cápsula blanda de DEVISAL 20.000 UI contiene:

Vitamina D_3 (Colecalciferol) 20.000 UI

Excipientes: aceite de soja, DL-alfa tocoferol acetato, gelatina, anhidrisorb 85/70 (sorbitol sorbitan solución), punzo 4R, lecitina de soja, triglicéridos de cadena media, tinta blanca para impresión, c.s.p. 1 cápsula blanda.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15ºC y 30°C. Proteger de la humedad y de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 57714

Lote Nro.

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Elaborado por: Catalent Argentina S.A.I.C.

Av. Márquez 654/691 – Villa Loma Hermosa, Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con 5, 10 y 15 cápsulas blandas.

ALEJANDRO SARAFOGLU
Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12588305-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Marzo de 2019

Referencia: 4329-17-9 Rotulo secundario DEVISAL 20000 UI (FS 1280)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.01 15:21:48 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.01 15:21:49 -03'00'

Proyecto de Prospecto

DEVISAL 20.000 UI

VITAMINA D_3 (COLECALCIFEROL)

Cápsulas blandas

Industria Argentina — Expendio bajo receta

FÓRMULA

Cada cápsula blanda de DEVISAL 20.000 UI contiene: vitamina D_3 (colecalciferol) 20.000 UI.

Excipientes: aceite de soja, DL-alfa tocoferol acetato, gelatina, anhidrisorb 85/70 (sorbitol sorbitan solución), punzo 4R, lecitina de soja, triglicéridos de cadena media, tinta blanca para impresión, c.s.p. 1 cápsula blanda.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vitaminoterapia D por vía oral (Código ATC: A11CC).

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de:

-deficiencia de vitamina D

-osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D como adyuvante de otros tratamientos

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La vitamina D es esencial para la absorción y la utilización de calcio y de fosfato, para la calcificación normal del hueso. La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz solar, da lugar a la formación de colecalciferol (vitamina D_3). En el organismo es transformada en calcitriol, su metabolito activo. El calcitriol actúa a través de la unión a receptores específicos en el citoplasma de la mucosa intestinal, y posterior incorporación al núcleo, conduciendo probablemente a la formación de una proteína ligadora de calcio, ocasionando un incremento en la absorción de calcio a nivel intestinal. Conjuntamente con la hormona paratiroidea y la calcitonina, el calcitriol, regula la movilización del ión calcio desde el hueso, y la reabsorción de calcio en el túbulo renal distal, contribuyendo a la homeostasis del calcio en el fluido extracelular.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: la vitamina D es fácilmente absorbible desde el intestino delgado (proximal o distal) en presencia de bilis, por lo que la administración con la comida principal del día puede facilitar su absorción.

Distribución: para su transporte se une específicamente a la alfa globulina. Se almacena en los compartimentos de reserva tales como los tejidos adiposo y muscular, y el hígado.

Metabolismo: el metabolismo del colecalciferol transcurre en dos pasos; el primero, en el hígado, donde es transformado en el 25-hidroxicolecalciferol (calcifediol). El 25-hidroxicolecalciferol ligado a su proteína portadora constituye el principal reservorio circulante de vitamina D. El segundo paso ocurre en el riñón en donde el 25–hidroxicolecalciferol es transformado en el 1–25 dihidroxicolecalciferol (calcitriol), la forma más activa de vitamina D_3, cuya vida media es de 3 a 6 horas, y el 24 –25 dihidroxicolecalciferol que no

ALEJANDRO SARAFOGLU
Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

posee un rol fisiológico determinado. El inicio de la acción hipercalcemiante del calcitriol se produce luego de 2 a 6 hs de la administración oral, y se prolonga durante 3 a 5 días. La degradación del calcitriol se produce en forma parcial en el riñón.

Eliminación: la eliminación de la forma no transformada y sus metabolitos se realiza por vía fecal proveniente de la bilis, se produce cierto grado de recirculación enterohepática, y aparece en la orina cantidades muy pequeñas.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal, se observó una disminución en la eliminación de la vitamina D en comparación con los sujetos sanos.

Pacientes obesos: los pacientes obesos tienen menor habilidad de mantener los niveles de vitamina D al exponerse al sol, y es probable que requieran dosis mayores de vitamina D.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Prevención de la deficiencia de vitamina D en niños de 12 a 18 años: 1 cápsula blanda cada 6 semanas.

Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en niños de 12 a 18 años: 1 cápsula blanda cada 2 semanas, por un período de 6 semanas.

Prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos: 1 cápsula blanda por mes. Poblaciones de alto riesgo pueden requerir dosis mayores (véase *Poblaciones de alto riesgo*).

Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos: 2 cápsulas blandas por semana, por un período de 7 semanas. El tratamiento debe continuarse con dosis de mantenimiento de 2-3 cápsulas blandas al mes (1400-2000 UI/día). En tales situaciones se deberán controlar los niveles de vitamina D séricos transcurridos los 3-4 meses de tratamiento de mantenimiento.

Poblaciones de alto riesgo de deficiencia de vitamina D (podrían requerir dosis mayores y monitoreo de vitamina D sérica):

- Pacientes hospitalizados
- Personas con intensa pigmentación cutánea
- Personas con escasa exposición solar
- Personas obesas
- Personas actualmente evaluadas por osteoporosis
- Pacientes en tratamiento concomitante con anticonvulsivantes o corticosteroides.
- Pacientes con patologías digestivas (como mala absorción intestinal, enfermedad inflamatoria intestinal, celiaquía).

Tratamientos prolongados:

Durante el tratamiento prolongado, se deberán controlar regularmente, los niveles de calcio y vitamina D séricos, y de calcio urinario.

Modo de administración:

Se recomienda administrar el producto con abundante cantidad de líquido y junto con la comida principal.

ALEJANDRO SARAFOGLU
Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

Poblaciones especiales:

Población pediátrica: no se recomienda el uso de la forma farmacéutica cápsulas blandas en menores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la vitamina D o a cualquiera de los componentes del producto. Hipercalcemia. Hipercalciuria. Pseudohipoparatiroidismo. Hipervitaminosis D. Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Debe evaluarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con: arteriosclerosis, insuficiencia cardiaca, hiperfosfatemia, insuficiencia renal y sarcoidosis. Nefrolitiasis.

ADVERTENCIAS

General: deberá controlarse el consumo de alimentos fortificados con vitamina D y la ingesta de medicamentos que contengan vitamina D, a fin de evitar la sobredosificación de vitamina D o análogos.

PRECAUCIONES

Pacientes bajo terapia anticonvulsiva: pacientes bajo terapia anticonvulsiva pueden necesitar suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

Pacientes con enfermedades cardiovasculares: colecalciferol deberá administrarse con precaución en pacientes con afecciones cardíacas, especialmente si se encuentran bajo tratamiento con digitálicos (véase *interacciones medicamentosas*)

Embarazo: no se han evidenciado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D. Sin embargo, dosis excesivas de vitamina D_3 pueden ser peligrosas para la madre y el feto. En mujeres embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D pueden observarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo, y en lactantes, efectos adversos tales como retardo mental y estenosis congénita de aorta.

Lactancia: no se han observado en humanos, problemas con la ingesta de los requerimientos diarios normales de vitamina D, a pesar de que pequeñas cantidades de metabolitos de esta vitamina se encuentran en la leche materna. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles, aún a bajas dosis de vitamina D.

Empleo pediátrico: con la administración diaria prolongada de 1.800 UI de vitamina D puede detenerse el crecimiento en niños. Por tal motivo, su empleo debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.

No se recomienda el uso de DEVISAL cápsulas blandas en niños, debido al riesgo de asfixia mecánica. Se recomienda el uso de una forma farmacéutica más adecuada, como DEVISAL solución oral.

Empleo en pacientes de edad avanzada: en pacientes de edad avanzada la respuesta a la vitamina D y sus análogos fue similar a las de adultos jóvenes.

Insuficiencia renal: se recomienda monitorear los niveles de calcio y fosfato, y tener en cuenta el riesgo de calcificación del tejido blando. En pacientes con insuficiencia renal severa vitamina D no puede ser metabolizada normalmente, por lo tanto, se recomienda utilizar otras formas de vitamina D.

Litiasis renal: no existe evidencia clara de la relación causal entre la suplementación con vitamina D y la litiasis renal. El riesgo es probable, especialmente en los casos de administración concomitante de suplementos de calcio. Por tal motivo, la necesidad de suplementos de calcio deberá considerarse en cada

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

A.N.M.A.T. FOLIO 286 MESA DE ENTRADAS

paciente en particular, y administrarse bajo estrecha supervisión médica.

Sarcoidosis: debido a un posible incremento del metabolismo de la vitamina D en su forma activa, se recomienda monitorear el nivel de calcio sérico y urinario.

Interacciones medicamentosas

- *Bifosfonatos, nitrato de galio y:* los bifosfonatos y el nitrato de galio pueden antagonizar los efectos de la vitamina D.

- *Antiácidos*: los antiácidos a base de sales de aluminio reducen la absorción de las vitaminas liposolubles, como la vitamina D.

- *Barbitúricos y fenitoína:* los barbitúricos y fenitoína pueden disminuir el efecto de la vitamina D al acelerar su metabolismo hepático enzimático-inducido.

- *Calcitonina:* la administración concomitante de vitamina D y calcitonina puede antagonizar los efectos de esta última.

- *Diuréticos tiazídicos y preparados de calcio:* la administración conjunta de vitamina D con diuréticos tiazídicos y preparados de calcio puede incrementar el riesgo de hipercalcemia.

- *Colestiramina, colestipol, orlistat y/o aceites minerales:* la colestiramina, el colestipol, orlistat y/o los aceites minerales reducen la absorción intestinal de la vitamina D. Por tal motivo, en caso de administración concomitante, se debe aumentar en forma adecuada la dosis de vitamina D.

- *Digitálicos y otros glucósidos cardiotónicos:* la administración conjunta de vitamina D en pacientes digitalizados o en tratamiento con otros glucósidos cardiotónicos puede ocasionar arrítmias cardíacas. Por lo tanto, se recomienda monitorear cuidadosamente los niveles séricos y urinarios de calcio, así como realizar ECG periódicamente, en aquellos pacientes que reciban de manera conjunta ambos medicamentos.

- *Sales conteniendo fosfatos:* la coadministración con sales conteniendo fosfatos puede inducir riesgo de hiperfosfatemia.

- *Corticoides:* la administración concomitante de vitamina D y corticoides puede disminuir el efecto de la vitamina D.

-*Actinomicina y antifúngicos imidazólicos:* la actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de la vitamina D al inhibir la enzima renal que interviene en la conversión del 25–hidroxicolecalciferol en 1,25-dihidroxicolecalciferol.

REACCIONES ADVERSAS

Las dosis que pueden causar toxicidad varían de acuerdo a la sensibilidad de cada sujeto. Puede producirse intoxicación severa con la ingesta excesiva de vitamina D en una sola dosis o en tratamientos prolongados.

La hipercalcemia como resultado de la administración crónica de vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos, pudiendo resultar en hipertensión y daño renal. Estos efectos pueden ocurrir principalmente cuando la hipercalcemia se acompañada de hiperfosfatemia.

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

En el caso de intoxicación por vitamina D puede ocurrir muerte por daño renal o vascular.

Las principales reacciones adversas observadas son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, flatulencia, dolor abdominal, gusto metálico, sequedad bucal, aumento de la sed, anorexia, nauseas, vómitos, cansancio, cefalea, somnolencia, estado de confusión, reacciones de hipersensibilidad, nefrocalcinosis, poliuria, insuficiencia renal e hipercalciuria. En casos severos se observó: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, rash, urticaria, dolor muscular, pérdida de peso y/o convulsiones.

SOBREDOSIFICACION

El tratamiento de la hipervitaminosis incluye la discontinuación inmediata de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingesta abundante de líquido, acidificación de la orina durante la detoxificación y tratamiento de soporte. Otras medidas complementarias: administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticoides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina.

En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica se observarán náuseas, vómitos, sed, constipación, poliuria y deshidratación. Se deberá realizar rehidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica (pudiendo adicionar diuréticos de asa) a fin de aumentar la excreción de calcio.

La sobredosis crónica puede dar lugar a calcificación vascular y orgánica como consecuencia de la hipercalcemia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE. 4654-6648/4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 2, 5, 10 y 15 cápsulas blandas.

Capsula blanda traslucida oval color rojo con la inscripción 20, conteniendo una solución oleosa levemente amarillenta.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad y de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 57714

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Elaborado por Catalent Argentina S.A.I.C.

Av. Márquez 654/691 – Villa Loma Hermosa, Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFOGLU
Apoderado

Dr. Marcelo C. Tamagno
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12588190-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Marzo de 2019

Referencia: 4329-17-9 Prospecto DEVISAL 20000 UI (fs 1283 a 1287).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.01 15:21:33 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.01 15:21:34 -03'00'

FOLIO 1310

Proyecto

Información para el paciente

DEVISAL 20.000 UI

VITAMINA D_3 (COLECALCIFEROL)

Cápsulas blandas

Industria Argentina — Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene DEVISAL 20.000 UI?

Contiene *vitamina D_3 (colecalciferol),* un tipo de vitamina que favorece la absorción y utilización de calcio y de fosfato para la calcificación normal del hueso.

¿En qué pacientes está indicado el uso de DEVISAL 20.000 UI?

DEVISAL 20.000 UI está indicado para la prevención y el tratamiento de:

-deficiencia de vitamina D

-osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D como adyuvante de otros tratamientos

¿En qué casos no debo tomar DEVISAL 20.000 UI?

No debe tomarlo si usted:

- Sufre alergia a la vitamina D, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Presenta hipercalcemia (niveles elevados de calcio en sangre).
- Presenta hipercalciuria (niveles elevados de calcio en orina).
- Padece de paseudohiperparatiroidismo.
- Presenta hipervitaminosis D (niveles elevados de vitamina D en sangre).
- Padece problemas óseos relacionados a enfermedad renal.
- Presenta cálculos en las vías urinarias.

No debe ser administrado en niños debido al riesgo de asfixia mecánica al ingerir las cápsulas blandas.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si padece los siguientes problemas de salud, ya que requieren especial cuidado en la toma de DEVISAL 20.000 UI:

- Arteriosclerosis.
- Alguna enfermedad cardíaca.
- Niveles elevados de fosfato en sangre.
- Problemas de riñón.

RECIBIDO 05 FEB 2019

ALEJANDRO SARAFOGLU
Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

- Sarcoidosis.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo; o si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada. Dosis excesivas de vitamina D pueden ser perjudiciales para la madre y el feto.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: bifosfonatos (como pamidronato, alendronato, risedronato, ibandronato), nitrato de galio, antiácidos (sales de aluminio), barbitúricos, fenitoína, calcitonina, diuréticos tiazídicos (como hidroclorotiazida, clortalidona), preparados de calcio, colestiramina, colestipol, orlistat, aceites minerales (laxantes), digitálicos u otros glucósidos cardiotónicos (como la digoxina), sales conteniendo fosfato, corticoides, actinomicina, antimicóticos imidazólicos (como clotrimazol, ketoconazol) y medicamentos que contengan vitamina D.

¿Qué dosis debo tomar de DEVISAL 20.000 UI y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones del producto, las dosis orientativas son:

Prevención de la deficiencia de vitamina D en niños de 12 a 18 años: 1 cápsula blanda cada 6 semanas.

Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en niños de 12 a 18 años: 1 cápsula blanda cada 2 semanas, por un período de 6 semanas.

Prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos: 1 cápsula blanda por mes.

Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos: 2 cápsulas blandas por semana, por un período de 7 semanas. El tratamiento debe continuarse con dosis de mantenimiento de 2-3 cápsulas blandas al mes (1400-2000 UI/día).

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario realizarme controles antes o durante el tratamiento con DEVISAL 20.000 UI?

Sí, si usted padece problemas de riñón su médico le solicitará controles de los niveles de calcio y fosfato.

¿Cómo debo tomar DEVISAL 20.000 UI?

Se recomienda administrar el producto junto con la comida principal.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de DEVISAL 20.000 UI?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, respetando para la dosis siguiente el intervalo de tiempo indicado por su médico.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de DEVISAL 20.000 UI mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de DEVISAL 20.000 UI, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648/4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

ALEJANDRO SARAFOGLU
Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

Dirección de Evaluación de Medicamentos FOLIO 1312 A.N.M.A.T.

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos durante el tratamiento con DEVISAL 20.000 UI?

Sí, debe tener precaución con la ingesta de alimentos fortificados con vitamina D o análogos, ya que su consumo durante el tratamiento con DEVISAL 20.000 UI puede producir una sobredosificación de vitamina D.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con DEVISAL 20.000 UI?

Como todos los medicamentos, DEVISAL 20.000 UI puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables que se han observado con vitamina D incluyen: constipación (más frecuente en niños), diarrea, flatulencia, dolor abdominal, gusto metálico, sequedad bucal, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio, dolor de cabeza, somnolencia, estado de confusión, reacciones alérgicas, rash, nefrocalcinosis, poliuria (aumento de las cantidades de orina eliminada por día), insuficiencia renal e hipercalciuria (niveles elevados de calcio en orina). En casos severos se observó: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolor muscular, pérdida de peso y/o convulsiones.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar DEVISAL 20.000 UI?

Debe conservarse a una temperatura entre 15ºC y 30ºC. Proteger de la humedad y de la luz.

No utilice DEVISAL 20.000 UI después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada cápsula blanda de *DEVISAL 20.000 UI* contiene: vitamina D_3 (colecalciferol) 20.000 UI.

Excipientes: aceite de soja, DL-alfa tocoferol acetato, gelatina, anhidrisorb 85/70 (sorbitol sorbitan solución), punzo 4R, lecitina de soja, triglicéridos de cadena media, tinta blanca para impresión.

Contenido del envase

Envase conteniendo 2, 5, 10 y 15 cápsulas blandas.

Capsula blanda traslucida oval color rojo con la inscripción 20, conteniendo una solución oleosa levemente amarillenta.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de DEVISAL 20.000 UI en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 57714.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Elaborado por: Catalent Argentina S.A.I.C.

ALEJANDRO SARAFOGLU
Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

Av. Márquez 654/691 – Villa Loma Hermosa, Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

Dra. MARCELA BIANCHI Fassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12750144-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Marzo de 2019

Referencia: 4329-17-9 Información Paciente DEVISAL 20000 UI (fs 1310 a 1313)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.04 18:32:59 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.04 18:33:00 -03'00'