



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

DISPOSICIÓN Nº 2182

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012791-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS PUNTANOS S.E. 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.

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. 3º 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° 2182

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 Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, 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.

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.

DISPOSICIÓN N° 2182

Por ello;

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 COMPLEJO VITAMINICO PUNTANOS y nombre/s genérico/s VITAMINA A-C-D, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., 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

87



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

DISPOSICIÓN N° 2182

SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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. Inscribáse 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°:1-0047-0000-012791-09-3

DISPOSICIÓN N°: **2182**

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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2182**

Nombre comercial: COMPLEJO VITAMINICO PUNTANOS

Nombre/s genérico/s: VITAMINA A-C-D

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. DEL FUNDADOR S/N°, SAN LUIS, PROVINCIA DE
SAN LUIS.

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

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL (GOTAS).

Nombre Comercial: COMPLEJO VITAMINICO PUNTANOS.

Clasificación ATC: A11JC.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN y TRATAMIENTO DE LOS ESTADOS
CARENCIALES DE VITAMINAS A-D-C

5
✓
Q



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

Concentración/es: 458,3 MG de VITAMINA A, 8,333 G de VITAMINA C, 4,165 MG de VITAMINA D3.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA A 458,3 MG, VITAMINA C 8,333 G, VITAMINA D3 4,165 MG.

Excipientes: PROPILPARABENO 23,27 MG, SACARINA SODICA 88,0 MG, GLICERINA 41,72 G, AGUA DESTILADA 100 C.S.P. ML, POLISORBATO 80 19,14 G, HIDROXIDO DE SODIO 2,07 G, ESENCIA DE FRUTILLA 0,1 ML, METILPARABENO 211,64 MG, ESENCIA DE VAINILLA 0,1 ML, TOCOFEROL MIXTOS 28 MG.

Origen del producto: Sintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO DE VIDRIO AMBAR

Presentación: 30ML C/GOTERO GRAD., CON 0,3 ML Y 0,6 ML

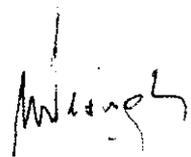
Contenido por unidad de venta: 30 ML CON GOTERO GRADUADO 0,3 ML-0,6 ML

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25° C; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2 1 8 2**


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



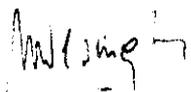
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2 1 8 2**


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

2182

Página 4 de 4
COMPLEJO VITAMINICO PUNTANOS
VITAMINAS (A / D / C)
SOLUCION ORAL (GOTAS)



Vitamina D: Estudios en animales indican que la asociación de anomalías fetales con hipervitaminosis D, son teratogénicas cuando se dan dosis altas y por tiempo prolongado.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

Cada ml aporta vitamina A 1500 UI, Vitamina. D 400 UI, vitamina. C 30 mg.

Prevención:

Lactantes: Un gotero (0.6 ml) diariamente.

Niños mayores de 6 años: 1 a 2 goteros diariamente.

Deficiencias: 3 ml diariamente.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: Las vitaminas A y D en dosis masivas pueden originar hipervitaminosis A y D. Vértigo, náusea, vómito, debilidad, anorexia, diarrea, polidipsia, poliuria, cambios mentales, son los síntomas más frecuentes. Grandes dosis de vitamina C pueden causar diarrea debida a irritación directa de la mucosa intestinal, dando como resultado un incremento en la peristalsis. De existir sobredosificación se aconseja efectuar lavado gástrico. Descontinuar el medicamento hace desaparecer prácticamente todos los síntomas.

PRESENTACIONES:

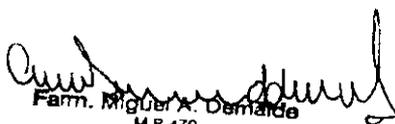
Frasco con 30 ml con gotero graduado a 0.3 y 0.6 ml.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

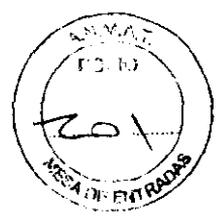
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Elaborado por:
Director Técnico: Miguel A. Demaldé
Laboratorios Puntanos S.E.
Av. del Fundador s/n - San Luis - Rep. Argentina


Farm. Miguel A. Demaldé
M.P. 470
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.


Dra. Marta Arenas
Laboratorios Puntanos S.E.

2182



Página 3 de 4
COMPLEJO VITAMINICO PUNTANOS
VITAMINAS (A / D / C)
SOLUCION ORAL (GOTAS)

Vitamina A: Su uso debe restringirse a los requerimientos mínimos diarios de 2,400 a 4,800 U.I.

Vitamina D: La seguridad de las dosis mayores de 400 U.I. por día, no está establecida, por lo que se deberán evitar mayores dosis que las recomendadas durante un embarazo normal.

La **vitamina D**, ha sido detectada en la leche materna cuando la madre ingiere grandes dosis, causando hipercalcemia en el niño.

Vitamina C: Estudios de reproducción en animales no indican con claridad si el ácido ascórbico puede causar daño fetal o afectar la capacidad de reproducción, por lo que su uso durante el embarazo se limita a aquellos casos en que sea claramente necesario. Las vitaminas A, C y D han sido detectadas en la leche materna, por lo que no deberán ser empleadas durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: En algunos casos la vitamina C favorece la litiasis renal. Rash, náusea, vómito y diarrea.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Deben tomarse precauciones al utilizar simultáneamente ADEKON C® y los fármacos siguientes: neomicina y colestiramina oral, diuréticos del tipo tiazídicos, anticoagulantes, contraceptivos orales y derivados de la fenotiazina, antiácidos que contengan aluminio y magnesio, corticoides, aticonceptivos orales. El aceite mineral puede disminuir la absorción de vitamina A.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Grandes dosis de ácido ascórbico pueden afectar los resultados de la prueba húmeda para glucosuria usada por muchos diabéticos para regular la dosis de hipoglucemiantes. La prueba con Clinitest es falsamente positiva. Las megadosis también pueden causar resultados falsos-positivos cuando es usada la solución de Benedict como una prueba para glucosuria.

Las pruebas de sangre oculta en heces pueden ser falsamente negativas en pacientes con carcinoma del colon. Se ha reportado, aunque no está bien sustentado, que la vitamina A puede dar determinaciones falsas de elevación de colesterol sérico, interfiriendo con la reacción de Zlatkis-Zek. También se han reportado elevaciones falsas de bilirrubina usando el reactivo de Ehrlich.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: Sobredosis de vitamina A en animales han producido malformaciones del sistema nervioso central, ojo, paladar y tracto urogenital. La dosis máxima no teratogénica en algunas especies, va de 133,333 U.I./kg en ratas a 2,500 U.I./kg en ratones. Se desconoce la sensibilidad relativa en humanos. Ya que puede haber efectos teratogénicos en el feto humano, no deben ser administradas dosis excesivas durante el embarazo.


Farm. Miguel A. Bernalde
M.P. 470
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.


Ora. Marta Arredondo
Presidente
Laboratorios Puntanos S.E.

Página 2 de 4
COMPLEJO VITAMINICO PUNTANOS
VITAMINAS (A / D / C)
SOLUCION ORAL (GOTAS)



La Vit.D esencial para favorecer la absorción y utilización del calcio y fosfato y para la calcificación normal del hueso. Junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina regula las concentraciones séricas del calcio, aumentando las concentraciones séricas de calcio y fosfato según sea necesario. La vitamina D estimula la absorción de calcio y fosfato en el intestinal delgado y moviliza el calcio en el hueso.

La vitamina C es necesaria para la formación de colágeno y la reparación de los tejidos corporales y puede estar implicada en algunas reacciones de oxidación-reducción. También interviene en el metabolismo de la fanilalanina, tirosina, ác. Fólico y hierro; en la utilización de los hidratos de carbono, en la síntesis de lípidos y proteínas y en la conservación de la integridad de los vasos sanguíneos

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Mecanismo de acción:

La vitamina A se absorbe bien en el tracto gastrointestinal sana (duodeno y yeyuno), pero requiere la presencia de sales biliares, lipasas pancreáticas, proteínas y grasas en la dieta. Se almacena fundamentalmente en el hígado y en pequeñas cantidades en el tejido adiposo, riñón y pulmón. Se metaboliza en el hígado y se elimina por la vía fecal y renal.

La Vitamina. D se absorbe fácilmente en el intestino delgado y requiere la presencia de sales biliares. Es transportada a los tej. Periféricos mediante la proteína fijadora de vit D, se almacena poco en el hígado, más bien experimenta participaciones en la fase lipídica de muchos tejidos. La activación metabólica del ergocalciferol se produce en 2 pasos, el primero en el hígado, el segundo en el riñón. La eliminación es renal; muy poca cantidad sin metabolizar o como metabolitos excepto con dosis elevadas.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los componentes. Por la vit A: hipervitaminosis A. La relación riesgo-beneficio debe ser considerada en: alcoholismo crónico-cirrosis-insuficiencia hepática-hepatitis viral- insuficiencia renal crónica.

Por la Vit. D: hipervitaminosis D; hipercalcemia, osteosteodistrofia renal con hiperfosfatemia. La relación riesgo-beneficio debe ser considerada en: arterioesclerosis, deterioro en la función cardíaca, hiperfosfatemia, deterioro de la función renal, sarcoidosis.

Por la Vit C: Hipervitaminosis C la relación riesgo-beneficio debe ser considerada en : diabetes mellitus, deficiencia de glucosa 6-fosfato de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa, hemocromatosis, anemia sideroblástica, talasemia, hiperoxaluria, oxalosis litiasis renal

PRECAUCIONES GENERALES: Las vitaminas A y D se almacenan en el hígado y se excretan por las heces. Dado que su metabolismo es muy lento, la sobredosis puede producir efectos tóxicos.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:


 Farm. Miguel A. Demarzo
 M.P. 470
 DIRECTOR TÉCNICO
 LABORATORIOS PUNTANOS S.E.


 Dra. Bertha Arenas
 Presidente
 Laboratorios Puntanos S.E.

Página 1 de 1
COMPLEJO VITAMINICO PUNTANOS
VITAMINAS (A / D / C)
SOLUCION ORAL (GOTAS)

2182



PROYECTO DE ROTULO

COMPLEJO VITAMINICO PUNTANOS
VITAMINAS (A / D / C)
SOLUCION ORAL (GOTAS)

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

LOTE
VTO
FORMULA

MATERIA PRIMA	CANTIDAD X 100 ml
Tocoferol mixtos	28,00 mg
Polisorbato 80	19,14 g
Glicerina	41,72 g
Metilparabeno	211,64 mg
Propilparabeno	23,27 mg
Hidroxido de sodio	2,07 g
Sacarina Sodica	88,0 mg
Esencia de frutilla	0,10 mL
Esencia de vainilla	0,10 mL
Vitamina A (retinol Palmitato) (equivale a 833300UI)	458,3 mg
Vitamina C	8,333 g
Vitamina D3 (Colecalciferol) (Equivale a 166600 UI)	4,165 mg
Agua destilada c.s.p.	100,0 mL

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN

Frascos con 30 ml con gotero graduado a 0.3 y 0.6 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAS DE 25°C

Certificado N° XXXXX

Director Técnico: Miguel A. Demalde

Laboratorios Puntanos S.E.

Dirección: AV. Del Fundador S/n° - San Luis- Rep. Argentina

Farm. Miguel A. Demalde
M.P. 470
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Dra. Berta Arenas
Presidente
Laboratorios Puntanos S.E.

2182



Página 1 de 4
COMPLEJO VITAMINICO PUNTANOS
VITAMINAS (A / D / C)
SOLUCION ORAL (GOTAS)

PROYECTO DE PROSPECTO

COMPLEJO VITAMINICO PUNTANOS
VITAMINAS (A / D / C)
SOLUCION ORAL (GOTAS)

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA

MATERIA PRIMA	CANTIDAD X 100 ml
Tocoferol mixtos	28,00 mg
Polisorbato 80	19,14 g
Glicerina	41,72 g
Metilparabeno	211,64 mg
Propilparabeno	23,27 mg
Hidroxido de sodio	2,07 g
Sacarina Sodica	88,0 mg
Esencia de frutilla	0,10 mL
Esencia de vainilla	0,10 mL
Vitamina A (retinol Palmitato) (equivale a 833300UI)	458,3 mg
Vitamina C	8,333 g
Vitamina D3 (Colecalciferol) (Equivale a 166600 UI)	4,165 mg
Agua destilada c.s.p.	100,0 mL

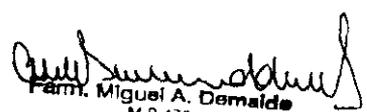
INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Prevención y tratamiento de los estados carenciales de Vitaminas A-D-C.

ACCIÓN FARMACOLOGICA:

Suplemento o aporte de vitamina A.D.C.

La vitamina A es esencial para el funcionamiento normal de la retina. En su forma oxidada se combina con la opina (pigmento de la retina) para formar rodopsina (púrpura visual) que es necesaria para la adaptación de la visión a la oscuridad. En su forma nativa (retinol) y como su metabolito, ácido retinoico, interviene en el crecimiento de los tejidos y la diferenciación de los tejidos epiteliales; también puede actuar como confector en reacc. Bioquímicas


Fami. Miguel A. Demalde
M.P. 470
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.


Ora. Berta Arenas
Asociada
Laboratorios Puntanos S.E.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-012791-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2182**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: COMPLEJO VITAMINICO PUNTANOS

Nombre/s genérico/s: VITAMINA A-C-D

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. DEL FUNDADOR S/N°, SAN LUIS, PROVINCIA DE SAN LUIS.

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

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL (GOTAS).



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

Nombre Comercial: COMPLEJO VITAMINICO PUNTANOS.

Clasificación ATC: A11JC.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN y TRATAMIENTO DE LOS ESTADOS
CARENCIALES DE VITAMINAS A-D-C

Concentración/es: 458,3 MG de VITAMINA A, 8,333 G de VITAMINA C, 4,165 MG
de VITAMINA D3.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA A 458,3 MG, VITAMINA C 8,333 G, VITAMINA D3 4,165
MG.

Excipientes: PROPILPARABENO 23,27 MG, SACARINA SODICA 88,0 MG,
GLICERINA 41,72 G, AGUA DESTILADA 100 C.S.P. ML, POLISORBATO 80 19,14
G, HIDROXIDO DE SODIO 2,07 G, ESENCIA DE FRUTILLA 0,1 ML,
METILPARABENO 211,64 MG, ESENCIA DE VAINILLA 0,1 ML, TOCOFEROL
MIXTOS 28 MG.

Origen del producto: Sintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO DE VIDRIO AMBAR

Presentación: 30 ML C / GOTERO GRAD., CON 0,3 ML Y 0,6 ML

Contenido por unidad de venta: 30 ML CON GOTERO GRADUADO 0,3 ML-
0,6 ML

Período de vida Útil: 24 meses





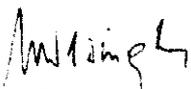
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA
AMBIENTE DE 25° C; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS PUNTANOS S.E. el Certificado N° 56212,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 30 MAR 2011 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2182**


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