



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1575

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014062-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MULTI ISA EFERVESCENTE / CALCIO, MAGNESIO, VITAMINAS B₁, B₂, B₅, B₆, B₁₂, H, C, NICOTINAMIDA Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, CALCIO (CARBONATO DE CALCIO) 100 mg – MAGNESIO (CARBONATO DE MAGNESIO) 100 mg – VITAMINA B₁ (CLORHIDRATO DE TIAMINA) 15 mg – VITAMINA B₂ (RIBOFLAVINA) 15 mg – VITAMINA B₅ (PANTOTENATO DE CALCIO) 25 mg – VITAMINA B₆ (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 10 mg – VITAMINA B₁₂ (CIANOCOBALAMINA) 0,01 mg – VITAMINA H (BIOTINA) 0,15 mg – VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 1000 mg – NICOTINAMIDA 50 mg; aprobada por Certificado N° 53.168.

M. F.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1575**

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada MULTI ISA EFERVESCENTE / CALCIO, MAGNESIO, VITAMINAS B₁, B₂, B₅, B₆, B₁₂, H, C, NICOTINAMIDA Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, CALCIO (CARBONATO DE CALCIO) 100 mg - MAGNESIO (CARBONATO DE

M H



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1575

MAGNESIO) 100 mg - VITAMINA B₁ (CLORHIDRATO DE TIAMINA) 15 mg - VITAMINA B₂ (RIBOFLAVINA) 15 mg - VITAMINA B₅ (PANTOTENATO DE CALCIO) 25 mg - VITAMINA B₆ (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 10 mg - VITAMINA B₁₂ (CIANOCOBALAMINA) 0,01 mg - VITAMINA H (BIOTINA) 0,15 mg - VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 1000 mg - NICOTINAMIDA 50 mg, aprobada por Certificado N° 53.168 y Disposición N° 4776/06 propiedad de la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 24 a 32.

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4776/06 los prospectos autorizados por las fojas 24 a 26, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.168 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al

R
fr



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1575

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014062-12-8

DISPOSICIÓN N° 1575

js

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1575**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.168 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MULTI ISA EFERVESCENTE / CALCIO, MAGNESIO, VITAMINAS B₁, B₂, B₅, B₆, B₁₂, H, C, NICOTINAMIDA Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, CALCIO (CARBONATO DE CALCIO) 100 mg - MAGNESIO (CARBONATO DE MAGNESIO) 100 mg - VITAMINA B₁ (CLORHIDRATO DE TIAMINA) 15 mg - VITAMINA B₂ (RIBOFLAVINA) 15 mg - VITAMINA B₅ (PANTOTENATO DE CALCIO) 25 mg - VITAMINA B₆ (CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 10 mg - VITAMINA B₁₂ (CIANOCOBALAMINA) 0,01 mg - VITAMINA H (BIOTINA) 0,15 mg - VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 1000 mg - NICOTINAMIDA 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4776/06.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020472-05-3.-

[Handwritten signature]



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 4776/06.-	Prospectos de fs. 24 a 32, corresponde desglosar de fs. 24 a 26.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 53.168 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12 MAR 2013.....,del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-014062-12-8

DISPOSICIÓN N° **1575**

js

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

ISA

1575



PROYECTO DE FOLLETO INTERNO

**MULTI ISA EFERVESCENTE
CALCIO, MAGNESIO,
VITAMINAS B₁, B₂, B₅, B₆, B₁₂, H, C,
NICOTINAMIDA
Polvo para reconstituir**

Industria Argentina

VENTA LIBRE

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada sobre monodosis contiene:

Vitamina B ₁ (clorhidrato de tiamina)	15 mg.
Vitamina B ₂ (riboflavina)	15 mg.
Vitamina B ₅ (pantotenato de calcio)	25 mg.
Vitamina B ₆ (clorhidrato de piridoxina)	10 mg.
Vitamina B ₁₂ (cianocobalamina)	0,01 mg.
Vitamina C (ácido ascórbico)	1000 mg.
Vitamina H (biotina)	0,15 mg.
Nicotinamida	50 mg.
Calcio (carbonato de calcio)	100 mg.
Magnesio (carbonato de magnesio)	100 mg.
Aspartamo	25 mg.
Esencia de naranja	105 mg.
Bicarbonato de sodio	700 mg.
Acido cítrico	1300 mg.

USO DEL MEDICAMENTO: Lea detenidamente esta información.

ACCION TERAPEUTICA:

Aporte de vitaminas y minerales.

INDICACIONES:

Está indicado para ser utilizado en personas adultas con incremento de los requerimientos de vitaminas y minerales o reducción de la ingesta. Esto no ocurre en personas que reciben una dieta equilibrada.


Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO

ISA

1575



DOSIS Y MODO DE USO:

1 sobre por día. Su utilización no debe superar los 2 meses.
Ante la aparición de nuevos síntomas o empeoramiento del cuadro, consulte inmediatamente a su médico.

Modo de preparación: volcar el contenido de 1 sobre en un vaso conteniendo unos 200 cc de agua. Agitar hasta disolver completamente.

CONTRAINDICACIONES:

No tome este medicamento si Ud. padece de insuficiencia renal severa, fenilcetonuria por la presencia de aspartamo, hipercalcemia, hipercalciuria o cálculos de calcio, si es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula, si está tomando antiparkinsonianos (levodopa).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Dado que contiene aspartamo como edulcorante puede ser utilizado por pacientes diabéticos pero no por los fenilcetonúricos.

Administrar con precaución si usted esta tomando simultáneamente otros medicamentos que contengan otras vitaminas y/o minerales por el riesgo de sobredosificación.

Las personas que padecen insuficiencia cardíaca o hipertensión arterial y necesiten dieta pobre en sodio deberán consultar con su médico antes de utilizar este medicamento.

La vitamina C componente de este medicamento puede alterar la determinación de glucosuria (azúcar en orina) en pacientes diabéticos. Por lo tanto suspender la toma de este medicamento días antes de efectuar este análisis clínico.

Si usted está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

EFFECTOS NO DESEADOS:

Posible intolerancia digestiva.

La vitamina B₂, componente de este medicamento, produce un color amarillo en la orina que no tiene importancia clínica.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Si usted se encuentra tomando:

Levodopa: no administrar este medicamento que contiene vitamina B₆, salvo indicación médica contraria.

Digital, disfosfonatos, sales de hierro, diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, clortalidona) consultar previamente a su médico.

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

JANIEL CHARLIN
APODERADO

ISA

1575



SI USTED ESTA TOMANDO ALGÚN OTRO MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO.

SOBREDOSIFICACION:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

CONSERVACION:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30°C, al abrigo de la humedad.

PRESENTACION:

Envases conteniendo 10, 15, 30, 500 y 1000 sobres monodosis, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente, Certificado N°

Instituto Seroterápico Argentino SAIC
Avenida Larrazabal 1848 / 50 - Capital Federal.

Elaborado en: Remedios 5772- Capital Federal

Director Técnico: Ariel Oscar Correa - Farmacéutico.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

Fecha de la última revisión:


Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO