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

DISPOSICIÓN N° 1832

BUENOS AIRES, 21 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000129-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM S.A. 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 la Dirección de

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

DISPOSICIÓN N° 1832

Gestión de Información Técnica.

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 asimismo dicha área 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General 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 1271/13.

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

DISPOSICIÓN N° 1832

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 POLIVITAMINICO VITARUM y nombre/s genérico/s VITAMINA A PALMITATO - VITAMINA D ERGOCALCIFEROL- Y ACIDO ASCORBICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por SAVANT PHARM S.A., 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:

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

DISPOSICIÓN N° 1832

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", 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. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-000129-12-3

DISPOSICIÓN Nº: 1832

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1832

Nombre comercial: POLIVITAMINICO VITARUM.

Nombre/s genérico/s: VITAMINA A PALMITATO - VITAMINA D ERGOCALCIFEROL - Y ACIDO ASCORBICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL Nº 19, KM 204, EL TIO, PROVINCIA DE CÓRDOBA (SAVANT PHARM S.A.).

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

Forma farmacéutica: GOTAS.

Nombre Comercial: POLIVITAMINICO VITARUM.

Clasificación ATC: A11A.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCION Y TRATAMIENTO DE LAS HIPOVITAMINOSIS A, C Y D.

Concentración/es: 833.300 UI de VITAMINA A PALMITATO, 166.600 UI de VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL), 8.333 g/100 ml de VITAMINA C (ACIDO

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

1832

ASCORBICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA A PALMITATO 833.300 UI, VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) 166.600 UI, VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 8.333 g/ 100 ml.

Excipientes: GLICERINA 41.72 g, POLISORBATO 80 19.14 g, ESENCIA DE BANANA LIQUIDA 0.40 ml, METILPARABENO SODICO 211.64 mg, PROPILPARABENO SODICO 23.27 mg, ASPARTAMO 250 mg, ACESULFAME POTASICO 100 mg, ESENCIA DE NARANJA LIQUIDA 0.20 ml, TOCOFEROLES MIXTOS 28 g, HIDROXIDO DE SODIO CSP pH=5.5-7, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON DOSIFICADOR GRADUADO Y TAPA DE PEAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO DE 20 Y 30 ml. Y ENVASES CONTENIENDO 24, 48 Y 100 FRASCOS GOTEROS DE 20 Y 30 ml PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO DE 20 Y 30 ml. Y ENVASES CONTENIENDO 24, 48 Y 100 FRASCOS GOTEROS DE 20 Y 30 ml PARA USO HOSPITALARIO.

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

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC; PROTEGER DE LA LUZ Y DEL CALOR DIRECTO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1832

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 1832

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INMAT FOLIO 16 MESA DE ENTRADA

8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

POLIVITAMÍNICO VITARUM

Vitaminas A, C, D_2

Gotas 833.300 UI; 8,333 g; 166.600 UI

Venta Bajo Receta **Industria Argentina**

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada 100 ml de gotas contiene:
Vitamina A palmitato.....833.000 U.I.
Vitamina D ergocalciferol.....166.000 U.I.
Vitamina C acido ascórbico.....8,33 g
Excipientes: tocoferoles mixtos 28 g; polisorbato 80 19,14 g; glicerina 41,72 g; metilparabeno sódico 211,64 mg; propilparabeno sódico 23,27mg; hidróxido de sodio c.s.p. pH (5.5 – 7); aspartamo 250 mg; acesulfame potasico 100 mg; esencia de banana liquida 0,40 ml; esencia de naranja liquida 0,20 ml; agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica:
Suplemento vitamínico (Vitaminas A, C y D).

Indicaciones:
Prevención y tratamiento de la hipovitaminosis A, C y D.

Acción farmacológica:
La Vitamina A es esencial para el funcionamiento normal de la retina y la visión nocturna. Interviene en el crecimiento de los huesos, la función testicular y ovárica, en el desarrollo del embrión y en la regulación del crecimiento y la diferenciación de los tejidos epiteliales. También puede actuar como cofactor en reacciones bioquímicas. La Vitamina C (Ácido ascórbico) 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 fenilalanina, la tirosina, el ácido fólico y el hierro; en la utilización de los hidratos de carbono, en la síntesis de los lípidos y las proteínas y en la conservación de la integridad de los vasos sanguíneos. La Vitamina D es esencial para favorecer la absorción y la utilización de calcio y fosfato y para la calcificación normal de los huesos. 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.

Farmacocinética:
La Vitamina A se absorbe bien en el tracto gastrointestinal (duodeno y yeyuno), pero requiere la presencia de sales biliares, lipasa pancreática, proteínas y grasas en la dieta. Se almacena fundamentalmente en el hígado y en pequeñas cantidades en el riñón y el pulmón. Se metaboliza en el hígado y se elimina en las heces y la orina. La Vitamina C se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal (yeyuno), la unión a las proteínas plasmáticas es baja (25%). Está presente en el plasma y las células, pero las mayores concentraciones se hallan en el tejido glandular.
El metabolismo es hepático y la eliminación es renal principalmente como metabolitos, muy poca cantidad sin metabolizar excepto con dosis elevadas. La Vitamina D se absorbe fácilmente en el intestino delgado y requiere la presencia de sales biliares.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A
CRISTIAN DEL PROGETTO
FARMACEUTICO M.P. 0421
Y DIRECTOR TECNICO

Se une a alfa globulinas específicas para su transporte y se deposita principalmente en el hígado y en otros reservorios de grasas. La activación metabólica del Ergocalciferol se produce en dos pasos, el primero en el hígado y el segundo en el riñón.
La eliminación es biliar y renal.

Posología y forma de administración:
Cada 0,6 ml (12 gotas) de la solución proporciona:
Vitamina A 5.000 U.I., Vitamina C 50 mg y Vitamina D 1.000 U.I.
Las dosis recomendadas, salvo indicación especial del médico, son:
Lactantes nacidos a término: 0,3 ml (6 gotas) de solución, una vez al día.
Lactantes prematuros: 0,3 ml (6 gotas) una vez al día después de la primera semana aumentándose a 0,6 ml (12 gotas) al día al final de la segunda semana.
Niños mayores: 0,3 ml o más (6 o más gotas) de solución, una vez al día.
Tratamientos de deficiencias: 3 ml o más (60 o más gotas) de solución, una vez al día.
El gotero provisto en el envase deberá ser utilizado exclusivamente con **POLIVITAMINICO VITARUM** solución y no deberá mezclarse con otros productos en el momento de la administración.
Un eventual cambio de coloración no afecta la calidad del mismo.

Contraindicaciones:
Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad reconocida a alguno de sus componentes. Hipervitaminosis A. Hipervitaminosis D, hipercalcemia, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.

Precauciones y advertencias:
La Vitamina A debe administrarse con precaución en: alcoholismo crónico, cirrosis, insuficiencia hepática, hepatitis viral e insuficiencia renal crónica.
Por su contenido en Vitamina C administrar con precaución en: diabetes mellitus, deficiencia de glucosa-6-fosfato dehidrogenasa, hemocromatosis, anemia sideroblástica, talasemia, hiperoxaluria, oxalosis, antecedentes de litiasis renal.
Por su contenido en Vitamina D debe considerarse la relación riesgo-beneficio en: ateroesclerosis, trastornos de la función cardíaca, hiperfosfatemia, deterioro en la función renal, sarcoidosis y otros trastornos posiblemente granulomatosos.
Es un riesgo para la salud interrumpir el tratamiento o modificar la dosis indicada por el médico sin consultarlo.
Embarazo: salvo precisa indicación del médico no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

Interacciones medicamentosas:
Se han informado las siguientes interacciones con posible relevancia clínica:
Vitamina A: suplementos de calcio, colestiramina, colestipol, aceite mineral, neomicina oral, anticonceptivos orales, etretinato, isotretinoína, tetraciclinas, vitamina E.
Vitamina C: anticoagulantes, cumarina o derivados de la indandiona, fosfato celulosa sódica, deferoxamina, disulfiram.
Vitamina D: antiácidos conteniendo aluminio y magnesio, anticonvulsivantes (hidantoína, barbitúricos, primidona), calcitonina, etidronato, nitrato de galio, pamidronato, plicamicina, preparados conteniendo calcio, diuréticos tiazídicos (dosis altas), colestiramina, colestipol, aceite mineral, corticosteroides, glucósidos digitálicos, preparados conteniendo fósforo (dosis altas), otros análogos de la Vitamina D.

Reacciones adversas:
Vitamina A: la ingestión de dosis excesivas en forma aguda o durante períodos prolongados puede dar lugar a toxicidad severa.
Signos de sobredosis aguda: hemorragia gingival, somnolencia, visión doble, cefalea severa, irritabilidad severa, descamación de la piel y vómitos severos.

D. ANGEL G. SANTOS
APODERADO

ANMAT FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

Reacciones adversas:
Vitamina A: la ingestión de dosis excesivas en forma aguda o durante períodos prolongados puede dar lugar a toxicidad severa.
Signos de sobredosis aguda: hemorragia gingival, somnolencia, visión doble, cefalea severa, irritabilidad severa, descamación de la piel y vómitos severos.
Signos de sobredosis crónica: artralgias, desecación o agrietamiento de la piel, fiebre, anorexia, alopecia, cansancio, vómitos, hipomenorrea y máculas de color amarillo naranja en las plantas de los pies, palmas de las manos o en la piel que rodea la nariz y los labios. La toxicidad revierte lentamente con la suspensión, pero puede persistir durante varias semanas.
Vitamina C: generalmente están relacionados con la administración de dosis elevadas: diarrea, sofocación, enrojecimiento de la piel, cefalea, poliuria, náuseas, vómitos, calambres en el estómago. Litiasis renal (oxalatos), dolor lumbar, cólico renal.
Vitamina D: síntomas tempranos de toxicidad de la Vitamina D asociados con hipercalcemia: constipación, diarrea, sequedad de boca, cefalea, poliuria, principalmente nocturna, anorexia, sabor metálico, náuseas, vómitos, astenia inusual, debilidad.
Síntomas tardíos de toxicidad de la Vitamina D asociados con hipercalcemia: dolor óseo, orina turbia, hipertensión sanguínea, fotofobia o irritación de ojos, latidos cardíacos irregulares, prurito, letargo (somnolencia), dolor muscular, náuseas, vómitos, pancreatitis (epigastralgia severa), psicosis marcada (cambios mentales o del humor), pérdida de peso.

Sobredosificación:
Los signos y síntomas de la sobredosis aguda incluyen hemorragia gingival, confusión o excitación inusual, vértigos o somnolencia, visión doble, cefalea severa, inestabilidad severa, enrojecimiento cutáneo, descamación de la piel, especialmente en labios y palmas, vómitos, náuseas, constipación o diarrea, sequedad de boca, sabor metálico, poliuria (principalmente nocturna), astenia y debilidad inusuales. La sobredosis aguda (por la Vitamina A) también puede provocar en niños mayores y adultos hidrocefalia y aumento de la presión intracraneal (pseudotumor cerebral).
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez
Tel.: (011) 4962 6666 / 2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas
Tel.: (011) 4654 6648
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
Tel.: (011) 4961-8447

Conservación:
Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa y el calor.

Presentación:
Gotas: Envases conteniendo 1, 24, 48 y 100 frascos goteros por 20 y 30 ml, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia medica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTINA M. PORCELETTO
FARMACEUTICO - M.P. 5...
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 19 MESA DE ENTRADA

Elaborado por **SAVANT PHARM** S.A.
Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:
Revisión:
Lote: **Vencimiento:**

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M.N. 277
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 20 MESA DE ENTRADAS

9. PROYECTO DE RÓTULO

POLIVITAMÍNICO VITARUM

Vitaminas A, C, D_2

Gotas 833.300 UI; 8,333 g; 166.600 UI

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Contenido: 1 frasco gotero x 20 ml.

Fórmula
Cada 100 ml de gotas contiene:
Vitamina A palmitato.....833.000 U.I.
Vitamina D ergocalciferol.....166.000 U.I.
Vitamina C acido ascórbico.....8,33 g
Excipientes: tocoferoles mixtos 28 g; polisorbato 80 19,14 g; glicerina 41,72 g; metilparabeno sódico 211,64 mg; propilparabeno sódico 23,27mg; hidróxido de sodio c.s.p. pH (5.5 – 7); aspartamo 250 mg; acesulfame potasico 100 mg; esencia de banana liquida 0,40 ml; esencia de naranja liquida 0,20 ml; agua purificada c.s.p. 100 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin nueva receta médica.

SAVANT PHARM S.A.
Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:
Revisión:
Lote: **Vencimiento:**

Nota: el mismo texto se utilizará para la presentación de 1 frasco goteros por 30 ml.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 012
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 21 MESA DE ENTRADAS

POLIVITAMÍNICO VITARUM

Vitaminas A, C, D_2

Gotas 833.300 UI; 8,333 g; 166.600 UI

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Contenido: 24 frascos goteros x 20 ml, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Fórmula
Cada 100 ml de gotas contiene:
Vitamina A palmitato.....833.000 U.I.
Vitamina D ergocalciferol.....166.000 U.I.
Vitamina C acido ascórbico.....8,33 g
Excipientes: tocoferoles mixtos 28 g; polisorbato 80 19,14 g; glicerina 41,72 g; metilparabeno sódico 211,64 mg; propilparabeno sódico 23,27mg; hidróxido de sodio c.s.p. pH (5.5 – 7); aspartamo 250 mg; acesulfame potasico 100 mg; esencia de banana liquida 0,40 ml; esencia de naranja liquida 0,20 ml; agua purificada c.s.p. 100 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin nueva receta médica.

SAVANT PHARM S.A.
Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:
Revisión:
Lote: **Vencimiento:**

Nota: el mismo texto se utilizará para la presentación de 24, 48 y 100 frascos goteros por 20 y 30 ml, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

NIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M.N. 512
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000129-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1832, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por SAVANT PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: POLIVITAMINICO VITARUM.

Nombre/s genérico/s: VITAMINA A PALMITATO - VITAMINA D ERGOCALCIFEROL - Y ACIDO ASCORBICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL N° 19, KM 204, EL TIO, PROVINCIA DE CÓRDOBA (SAVANT PHARM S.A.).

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

Forma farmacéutica: GOTAS.

Nombre Comercial: POLIVITAMINICO VITARUM.

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

Clasificación ATC: A11A.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCION Y TRATAMIENTO DE LAS HIPOVITAMINOSIS A, C Y D.

Concentración/es: 833.300 UI de VITAMINA A PALMITATO, 166.600 UI de VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL), 8.333 g/100 ml de VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA A PALMITATO 833.300 UI, VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) 166.600 UI, VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 8.333 g/ 100 ml.

Excipientes: GLICERINA 41.72 g, POLISORBATO 80 19.14 g, ESENCIA DE BANANA LIQUIDA 0.40 ml, METILPARABENO SODICO 211.64 mg, PROPILPARABENO SODICO 23.27 mg, ASPARTAMO 250 mg, ACESULFAME POTASICO 100 mg, ESENCIA DE NARANJA LIQUIDA 0.20 ml, TOCOFEROLES MIXTOS 28 g, HIDROXIDO DE SODIO CSP pH=5.5-7, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON DOSIFICADOR GRADUADO Y TAPA DE PEAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO DE 20 Y 30 ml. Y

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

ENVASES CONTENIENDO 24, 48 Y 100 FRASCOS GOTEROS DE 20 Y 30 ml PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO DE 20 Y 30 ml. Y ENVASES CONTENIENDO 24, 48 Y 100 FRASCOS GOTEROS DE 20 Y 30 ml PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; PROTEGER DE LA LUZ Y DEL CALOR DIRECTO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado Nº 57396 en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 21 MAR 2014 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1832

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.