



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N°

2307

BUENOS AIRES, 19 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006093-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado REDOXÓN DOBLE ACCIÓN / VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO) y ZINC (CITRATO TRIHIDRATADO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES / VITAMINA C 1000 mg (ÁCIDO ASCÓRBICO) Y ZINC 10 mg (CITRATO TRIHIDRATADO) autorizado por el Certificado N° 51.061 y Disposición N° 4786/03.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

176



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

2307

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 275 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REDOXÓN DOBLE ACCIÓN / VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO) y ZINC (CITRATO TRIHIDRATADO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES / VITAMINA C 1000 mg (ÁCIDO ASCÓRBICO) Y ZINC 10 mg (CITRATO TRIHIDRATADO) autorizado por el Certificado N° 51.061, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 257-274.

MS /



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° **2307**

ARTICULO 2°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4786/03 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 261-262 y 257-260, 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° 51.061 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

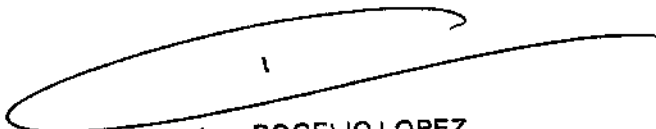
ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006093-14-1

DISPOSICION N° **2307**

Js

5769
//


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2307**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.061, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: REDOXÓN DOBLE ACCIÓN / VITAMINA C (ÁCIDO ASCÓRBICO) y ZINC (CITRATO TRIHIDRATADO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES / VITAMINA C 1000 mg (ÁCIDO ASCÓRBICO) Y ZINC 10 mg (CITRATO TRIHIDRATADO).- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4786/03.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-001201-01-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
RÓTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II Disp N° 0389/05	PROSPECTOS: fs 257-260; 263-266; 269-272 A desglosar fs 257-260.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

		RÓTULOS: fs 261-262; 267-268; 273-274. A desglosar fs 261- 262.
--	--	--

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 BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.061 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....**19 MAR 2015**..... días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-006093-14-1

DISPOSICION N°

2307

Js

769

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

REDOXON® DOBLE ACCIÓN
Vitamina C + Zinc
Comprimidos Efervescentes

19 MAR 2015

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene REDOXON® DOBLE ACCIÓN?

Formula: Cada comprimido efervescente contiene: Como Ingredientes activos: 1000 miligramos de Vitamina C (Ácido Ascórbico) y 10 miligramos de Zinc (citrato trihidratado) y como Ingredientes no activos: bicarbonato de sodio, carbonato de sodio anhidro, ácido cítrico anhidro, aspartamo, acesulfamo de potasio, cloruro de sodio, sabor de naranja, sabor de mandarina, betacaroteno 1%, ácido málico, isomalta, macrogol 6000.

Fenilcetonúricos: contiene fenilalanina.

¿Para qué se usa REDOXON® DOBLE ACCIÓN?

REDOXON® DOBLE ACCIÓN está indicado para ser utilizado en adultos que presentan un aumento de los requerimientos de Vitamina C y Zinc, esta situación no se presenta en personas con una dieta balanceada.

¿Qué personas no pueden recibir REDOXON® DOBLE ACCIÓN?

No use **REDOXON® DOBLE ACCIÓN** comprimidos efervescentes si usted:

- Es alérgico a alguno de los componentes del producto o sus derivados
- Tiene o ha tenido cálculos renales
- Tiene enfermedad de los riñones
- Es menor de 16 años
- Tiene enfermedades en las que el organismo absorbe mayor cantidad de hierro (Hemocromatosis- Talasemia)
- Tiene trastornos hereditarios de intolerancia a la fructosa
- Tiene déficit de Glucosa 6 fosfato deshidrogenasa

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar REDOXON® DOBLE ACCIÓN?

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si usted:

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

MLG

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

2307



- No exceda la dosis indicada
- Tiene diabetes
- Va a realizarse un estudio para la determinación de glucosa en la orina.
- Debe realizarse un estudio para investigar la presencia de sangre en la materia fecal.
- Los comprimidos efervescentes contienen sodio, Esto debe ser tenido en cuenta por las personas que siguen una dieta baja en sodio.
- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebe consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Cómo se usa REDOXON® DOBLE ACCIÓN?

Vía de administración oral.

Adultos y mayores de 16 años: 1000 mg por día disueltos en un vaso con 200 ml de agua. No superar dosis recomendada.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando REDOXON® DOBLE ACCIÓN??

- Pueden aparecer efectos no deseados como: diarrea, nauseas, vómitos y dolores abdominales También pueden aparecer reacciones alérgicas que pueden afectar la piel, como erupciones cutáneas, picazón, dificultad respiratoria, etc. Si esto sucede suspenda la medicación y consulte a su médico.

¿En qué casos existen interacciones de otros medicamentos con REDOXON® DOBLE ACCIÓN?

Si usted esta tomando anticonceptivos orales, corticoides, calcitonina, agentes salicilados, tetraciclinas, aspirina, barbitúricos, flufenazina, warfarina, desferrioxamina, ciclosporina, disulfiram, indinavir y/o hierro consultar con un medico antes de utilizar este producto.

El etambutol, diiodohidroxiquina, iodoclorhidroxiquina, disulfiram, oxiquinolonas, penicilamina, irponiazida, nialamida e isocarboxazida bajan los niveles plasmáticos de zinc. Los quelantes, las clorotiazidas y el glucagón causan aumento de la excreción urinaria de zinc.

Interacciones con Alimentos

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

766

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

2307



Vitamina C

Hierro: La vitamina C puede aumentar la absorción de hierro, especialmente en personas con deficiencia de hierro.

Zinc

Cobre: El zinc puede reducir la absorción de cobre.

Hierro: La biodisponibilidad del zinc puede ser reducida por las altas concentraciones en los suplementos de hierro. La interacción se vuelve insignificante cuando los suplementos se toman con los alimentos.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?

Llame al centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica o comuníquese con los Centros de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Conservación: Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 hs. O al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

© Marca registrada de Bayer AG, Alemania.
Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar,
por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD),
Munro, Buenos Aires, Argentina.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

176

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

2307



Dir. Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.
Esp. med. aut. por el Ministerio de Salud. Cert. N° 51.061
Versión: Disp. 753/12 y CCDS 4
Fecha de última revisión:

Presentaciones: Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos efervescentes.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

769

230



PROYECTO DE ROTULO

REDOXON® DOBLE ACCIÓN
Vitamina C + Zinc
Comprimidos Efervescentes

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene REDOXON® DOBLE ACCIÓN?

Formula: Cada comprimido efervescente contiene: Como Ingredientes activos: 1000 miligramos de Vitamina C (Ácido Ascórbico) y 10 miligramos de Zinc (citrato trihidratado) y como Ingredientes no activos: bicarbonato de sodio, carbonato de sodio anhidro, ácido cítrico anhidro, aspartamo, acesulfamo de potasio, cloruro de sodio, sabor de naranja, sabor de mandarina, betacaroteno 1%, ácido málico, isomalta, macrogol 6000.

Fenilcetonúricos: contiene fenilalanina.

¿Para qué se usa REDOXON® DOBLE ACCIÓN?

REDOXON® DOBLE ACCIÓN está indicado para ser utilizado en adultos que presentan un aumento de los requerimientos de Vitamina C y Zinc, esta situación no se presenta en personas con una dieta balanceada.

¿Qué personas no puede recibir REDOXON® DOBLE ACCIÓN?

Ver Prospecto Interno.

¿Cómo se usa REDOXON® DOBLE ACCIÓN?

Ver Prospecto Interno.

Conservación: Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la humedad.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA
CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ S.M.
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13115


2307



® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.
Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar,
por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD),
Munro, Buenos Aires, Argentina.
Dir. Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.
Esp. med. aut. por el Ministerio de Salud. Cert. N° 51.061
Versión: Disp. 753/12 y CCDS 4
Fecha de última revisión:

Presentaciones: Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos efervescentes.


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA