



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN Nº 3615

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006520-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

5. Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (corresponde al Artículo 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

6.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN Nº 3615

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, 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 los Decretos 1490/92 y 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 3615

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 POLY-VI-SOL NF y nombre/s genérico/s MULTIVITAMINICO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., 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 - Extiéndase, 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 SALUD, CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN Nº 3615

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 - Establécese que de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 2º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09, la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. deberá presentar al Instituto Nacional de Medicamentos los resultados obtenidos de estabilidad natural de los tres primeros lotes de comercialización a los fines de verificar su vida útil.

ARTICULO 7º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8º - 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:1-0047-0000-006520-10-7

DISPOSICIÓN Nº:

3615

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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3 6 1 5

Nombre comercial: POLY-VI-SOL NF.

Nombre/s genérico/s: MULTIVITAMINICO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CONFAB
LABORATORIES INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 4355 SIR WILFRID LAURIER
BLVD., SAINT-HUBERT, QUÉBEC, CANADÁ.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ALVARO BARROS
1113, LUIS GUILLON, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE
BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: POLY-VI-SOL NF.

Clasificación ATC: A11BA.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

3 6 1 5

Indicación/es autorizada/s: APORTE DE VITAMINAS A, D3, VITAMINA C, TIAMINA, RIBOFLAVINA Y NIACINAMIDA EN AQUELLOS QUE NO PUEDEN RECIBIRLO MEDIANTE UNA DIETA ADECUADA.

Concentración/es: 400 MG de NIACINAMIDA, 3 G de VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO), 40000 UI de VITAMINA D (COLECALCIFEROL), 60 MG de VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA), 150000 UI de VITAMINA A (PALMITATO), 50 MG de VITAMINA B1 COMO CLORHIDRATO DE TIAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NIACINAMIDA 400 MG, VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 3 G, VITAMINA D (COLECALCIFEROL) 40000 UI, VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 60 MG, VITAMINA A (PALMITATO) 150000 UI, VITAMINA B1 COMO CLORHIDRATO DE TIAMINA 50 MG.

Excipientes: GLICERINA 69.7 G, POLISORBATO 80 9 G, SABOR CAMELO 160 MG, AGUA PURIFICADA USP CSP 100 ML, SABORIZANTE ARTIFICIAL DE FRUTAS(FRAMBUESA,DAMASCO,DURAZNO) 7.2 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD COLOR NATURAL.

Presentación: 1 FCO + GOTERO DOSIF.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 50 ML DE SOLUCION ORAL.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Período de vida útil: 15 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. ALMACENAR EN LUGAR SECO
A TEMPERATURA; HASTA: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
CANADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CONFAB
LABORATORIES INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 4355 SIR WILFRID LAURIER
BLVD., SAINT-HUBERT, QUÉBEC, CANADÁ.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ALVARO BARROS
1113, LUIS GUILLON, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE
BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: **3 6 1 5**

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

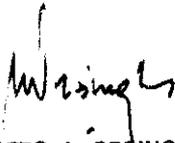


"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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 N°: 3615


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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-006520-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3615, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: POLY-VI-SOL NF.

Nombre/s genérico/s: MULTIVITAMINICO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CONFAB LABORATORIES INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 4355 SIR WILFRID LAURIER BLVD., SAINT-HUBERT, QUÉBEC, CANADÁ.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

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

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: POLY-VI-SOL NF.

Clasificación ATC: A11BA.

Indicación/es autorizada/s: APORTE DE VITAMINAS A, D3, VITAMINA C, TIAMINA, RIBOFLAVINA Y NIACINAMIDA EN AQUELLOS QUE NO PUEDEN RECIBIRLO MEDIANTE UNA DIETA ADECUADA.

Concentración/es: 400 MG de NIACINAMIDA, 3 G de VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO), 40000 UI de VITAMINA D (COLECALCIFEROL), 60 MG de VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA), 150000 UI de VITAMINA A (PALMITATO), 50 MG de VITAMINA B1 COMO CLORHIDRATO DE TIAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NIACINAMIDA 400 MG, VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 3 G, VITAMINA D (COLECALCIFEROL) 40000 UI, VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 60 MG, VITAMINA A (PALMITATO) 150000 UI, VITAMINA B1 COMO CLORHIDRATO DE TIAMINA 50 MG.

Excipientes: GLICERINA 69.7 G, POLISORBATO 80 9 G, SABOR CAMELO 160 MG, AGUA PURIFICADA USP CSP 100 ML, SABORIZANTE ARTIFICIAL DE FRUTAS(FRAMBUESA,DAMASCO,DURAZNO) 7.2 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD COLOR NATURAL.

Presentación: 1 FCO + GOTERO DOSIF.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 50 ML DE SOLUCION ORAL.

Período de vida útil: 15 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. ALMACENAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA; HASTA: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: CANADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CONFAB LABORATORIES INC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 4355 SIR WILFRID LAURIER BLVD., SAINT-HUBERT, QUÉBEC, CANADÁ.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. el Certificado N°

56285

_____ , en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos,

A.N.M.A.T.

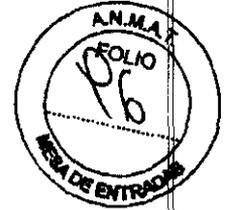
mes de **20 MAY 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años
a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3615**

~


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

3615



PROYECTO DE RÓTULO -CAJA

Panel Frontal:

Poly - Vi - Sol® NF
Multimitamínico

Solución Oral
50 ml

Venta bajo receta
Industria canadiense
NUEVA FORMULACIÓN Y DOSIS

Tapa superior del panel frontal :

Poly - Vi - Sol® NF
Multimitamínico

Solución oral
50 ml

Frasco con sello de seguridad
No utilice el producto si el sello esta violado
NUEVA FORMULACIÓN Y DOSIS

Tapa inferior del panel frontal:

Lote:.....
Fecha de Venc:.....

Panel Izquierdo:

Poly - Vi - Sol® NF
Multimitamínico

Formula cualicuantitativa:
Cada ml de solución oral POLY-VI-SOL® NF equivale a:

Palmitato de Vitamina A	1500 UI
Vitamina D3 (Colecalciferol)	400 UI
Vitamina C (Acido ascórbico)	30 mg
Vitamina B1 (Clorhidrato de tiamina)	0,5 mg
Vitamina B2 (Riboflavina)	0,6 mg
Niacinamida	4 mg

Adriana P. Pugliarello Calvo
Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
ADRIANA P. PUGLIARELLO CALVO
Farmacéutica
Director Técnico

Mariel Piboul
MARIEL PIBOUL
BIOQUÍMICA
M.N. 9955

1

3615

PA

Excipientes:

Glicerina	697 mg
Polisorbato 80	90 mg
Saborizante Caramelo	1,6 mg
Saborizante artificial de frutas (Frambuesa, Damasco, Durazno)	0,072 mg
Agua purificada csp	1 ml

Posología: Ver prospecto impreso en el interior del envase. Abra con cuidado.

Almacenamiento

Almacenar en lugar seco a temperatura igual o inferior a 25°C. No congelar. Proteger de la luz. Conservar el frasco bien tapado.

Venta bajo Receta
Industria canadiense

Panel Derecho:

Poly - Vi - Sol® NF
Multivitamínico

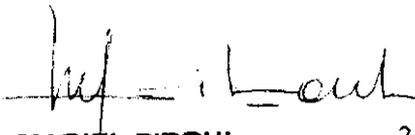
Fabricado por:
ConFab Laboratories Inc.
4355 Sir Wilfrid Laurier Blvd.
Saint-Hubert,
QUEBEC, J3Y 3X3
Canadá

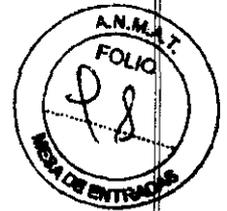
Para:
Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L. Monroe 801 – Buenos Aires
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
Certificado N°.....
Dir. Técnica: Adriana P. Pugliarello Calvo – Farmacéutica.
0800-888-6568
mj.nutricionales@bms.com

® Marca registrada

ADVERTENCIA: Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.


Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
ADRIANA P. PUGLIARELLO CALVO
Farmacéutica
Directora Técnica


MARIEL PIBOUL
BIOQUÍMICA
M.N. 9955



Panel posterior:

Poly - Vi - Sol® NF
Multimitamínico

Solución Oral
50 ml

Venta bajo receta
Industria canadiense
NUEVA FORMULACIÓN Y DOSIS

PROYECTO DE RÓTULO - ETIQUETA

Panel Frontal:

Poly - Vi - Sol® NF
Multimitamínico

Solución Oral
50 ml
NUEVA FORMULACIÓN Y DOSIS

Panel Derecho:

Formula cualicuantitativa:

Cada ml de solución oral POLY-VI-SOL® NF equivale a: Palmitato de Vitamina A 1500 UI; Vitamina D₃ (Colecalciferol) 400 UI; Vitamina C (Acido ascórbico) 30 mg; Vitamina B1 (Clorhidrato de tiamina) 0,5 mg; Vitamina B2 (Riboflavina) 0,6 mg; Niacinamida 4 mg; Glicerina 697 mg; Polisorbato 80 90 mg; Saborizante caramelo 1,6 mg; Saborizante artificial de frutas (Frambuesa, Damasco, Durazno) 0,072 mg; Agua purificada csp 1 ml.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
Certificado N°:.....

Panel Izquierdo:

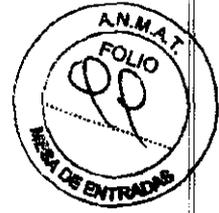
Venta bajo receta
Industria canadiense

Fabricado por:

MARIEL PIBOUL
BIOQUÍMICA
M.N. 6955

24
Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
ADRIANA P. PUGLIARELLO CALVO
Farmacéutica
Director Técnico

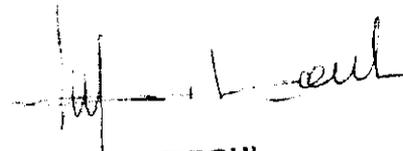
3615



ConFab Laboratories Inc.
4355 Sir Wilfrid Laurier Blvd.
Saint-Hubert,
QUEBEC, J3Y 3X3
Canadá

Para:
Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L. Monroe 801 – Buenos Aires
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
Certificado N°.....
Dir. Técnica: Adriana P. Pugliarello Calvo – Farmacéutica
0800-888-6568
mjnutricionales@bms.com
® Marca registrada

Lote:.....
Fecha de Venc:.....



MARIEL PIBOUL
BIOQUÍMICA
M.N. 9955



Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
ADRIANA P. PUGLIARELLO CALVO
Farmacéutica
Director Técnico



PROYECTO DE PROSPECTO

Poly - Vi - Sol® NF
Multivitamínico
 Solución Oral

Venta bajo receta
 Industria canadiense

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ml de solución oral POLY-VI-SOL® NF equivale a:

Palmitato de Vitamina A	1500 UI
Vitamina D3 (Colecalciferol)	400 UI
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	30 mg
Vitamina B1 (Clorhidrato de tiamina)	0,5 mg
Vitamina B2 (Riboflavina)	0,6 mg
Niacinamida	4 mg

Excipientes

Glicerina	697 mg
Polisorbato 80	90 mg
Saborizante Caramelo	1,6 mg
Saborizante artificial de frutas (Frambuesa, Damasco, Durazno)	0,072 mg
Agua purificada csp	1 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de vitaminas A, D3, C, B1 (Tiamina), B2 (Riboflavina) y Niacinamida.

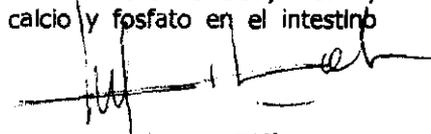
INDICACIONES

Aporte de vitaminas A, D3, vitamina C, Tiamina, Riboflavina y Niacinamida en aquellos que no pueden recibirlo mediante una dieta adecuada.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La vitamina A es esencial para el funcionamiento normal de la retina. En su forma oxidada (retinal) se combina con la opsina (pigmento rojo 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 huesos, la función testicular y ovárica, 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 D es esencial para favorecer la absorción y utilización de calcio y fosfato y para la calcificación normal del hueso. 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. La vitamina D estimula la absorción de calcio y fosfato en el intestino delgado y moviliza el calcio en el hueso.


MARIEL PIBOUL
 BIOQUÍMICA
 M.N. 9955


 Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
ADRIANA P. PUGLIARILLO CALVO
 Farmacéutica
 Director Técnico



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 fenilalanina, tirosina, ácido 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".

La Vitamina B1 o tiamina actúa como una coenzima para varias reacciones que rompen las uniones carbono-carbono, descarboxilaciones oxidativas de alfa-cetoácidos y alfa-cetoanalogos y la relación de la transcetolasa.

La Vitamina B2 o riboflavina en la forma de dos coenzimas (FMN y FAD) participa en una gran variedad de reacciones de oxido-reducción.

La niacinamida es un componente esencial de dos coenzimas de muchas reacciones de oxido-reducción (NAD y NADP).

La deficiencia de niacinamida puede estar asociada con anemia o, en los niños, falta de crecimiento.

Farmacocinética

La vitamina A se absorbe bien en el tracto gastrointestinal sano (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 tejido adiposo, riñón y el pulmón. Se metaboliza en el hígado y se elimina por 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 tejidos periféricos mediante la proteína fijadora de la vitamina D, se almacena poco en el hígado, más bien experimenta participaciones en la fase lípida de muchos tejidos. 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.

La vitamina C se absorbe rápidamente en el intestino. Su unión a proteínas es baja. El ácido ascórbico se encuentra en el plasma y se distribuye ampliamente a través de las células del organismo. La eliminación es renal, muy poca cantidad sin metabolizar o como metabolitos excepto con dosis elevadas.

La Vitamina B1 o tiamina se absorbe por procesos de transporte activo y por difusión pasiva. La capacidad para absorber la vitamina en el intestino humano está limitada a cerca de 5 mg/día. Grandes cantidades de la vitamina están presentes en el músculo esquelético (la mitad de las reservas corporales) corazón, hígado, riñones y cerebro. El pirofosfato de tiamina representa el metabolito activo. Con los niveles presentes en la dieta, la tiamina se distribuye por completo en los tejidos, con escasa excreción en la orina. A dosis farmacológicas, el exceso de tiamina se excreta en la orina como tiamina o pirimidina. La tiamina se excreta a través de la leche materna.

La vitamina B2 o riboflavina se absorbe en el tracto gastrointestinal proximal como riboflavina o como el derivado 5'-fosfato. En personas sanas, las sales biliares incrementan la absorción. La vitamina se excreta predominantemente en orina en la forma libre aunque una pequeña fracción del intercambio diario es resultado del catabolismo de microorganismos en el tracto gastrointestinal.

La absorción, distribución tisular y metabolismo de la niacinamida son poco entendidas. Aproximadamente 1/5 de la vitamina se descarboxila y el resto se excreta en la orina como un producto metilado (N-metil-nicotinamida).

MARIEL PIBOUL
BIOQUÍMICA
M.N. 9955

2

W. L. Myers Squibb Argentina S.R.L.
ADRIANA P. PUGLIARELLO CALVO
Farmacéutica
Director Técnico



POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Niños menores de 5 años: 0,5 a 1 ml/ día.
Según indicación médica.

Administración por vía oral

La administración y dosificación se ve facilitada por el gotero que se acompaña. Puede ser utilizado depositando directamente la dosis indicada en la boca del pequeño o diluirla en agua, en fórmula infantil, en jugo de frutas o de vegetales.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El gotero provisto en este envase debe ser utilizado exclusivamente con Poly-Vi-Sol® Nf solución y no debe mezclarse con otro producto.

Consultar con su médico antes de suspender el tratamiento o modificar la dosis indicada.

No se recomienda su administración con el estómago vacío.

No utilice el producto si el sello está violado

CONTRAINDICACIONES

POLY-VI-SOL® NF está contraindicado en aquellos pacientes con reconocida hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

- **Por la vitamina A:**

Está contraindicado en caso de hipervitaminosis por vitamina A.

- **Por la vitamina D:**

Está contraindicado en caso de hipervitaminosis por vitamina D, en hipercalcemia, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.

- **Por la vitamina C:**

Está contraindicado en caso de hipervitaminosis por vitamina C.

- **Por la tiamina, riboflavina y niacinamida:**

Está contraindicado en casos de hipervitaminosis por tiamina, riboflavina y niacinamida.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No usar las vitaminas y minerales como sustituto de una dieta balanceada. No exceder la dosis diaria recomendada. No utilizar las vitaminas y minerales como sustituto de una dieta balanceada.

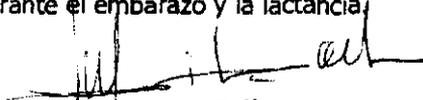
La relación riesgo-beneficio por la vitamina A debe ser considerada en: alcoholismo crónico, cirrosis, insuficiencia hepática, hepatitis viral, insuficiencia renal crónica.

La relación riesgo-beneficio por vitamina D debe ser considerada en: arterioesclerosis, deterioro de la función cardíaca, hiperfosfatemia, deterioro en la función renal, y sarcoidosis.

La relación riesgo-beneficio por vitamina C debe ser considerada en: diabetes mellitus, deficiencia de glucosa-6-fosfato dehidrogenasa, hemocromatosis, anemia sideroblástica, talasemia, hiperoxaluria, oxalosis, historia de litiasis renal.

La relación riesgo-beneficio por tiamina, riboflavina y niacinamida debe ser considerada en insuficiencia renal y hepática.

Embarazo y lactancia: No se han documentado problemas en humanos cuando se administran las dosis diarias recomendadas, para cada principio activo, durante el embarazo y la lactancia.


MARIEL PIBOUL
BIOQUÍMICA
M.N. 8955

3



REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos son muy raros al ingerir este producto en la dosis recomendada, sin embargo personas hipersensibles pueden presentar vómito, náuseas y diarrea transitoria.

- **Por la Vitamina A:**

La ingesta por dosis excesivas en forma aguda o durante periodos prolongados puede dar lugar a la toxicidad severa. Signos de sobredosis: somnolencia, perturbaciones visuales, cefalea severa, irritabilidad, descamación de la piel, vómitos severos, desecación o agrietamiento de la piel, alopecia, puede ocasionar enfermedad hepática.

- **Por la Vitamina D:**

Síntomas tempranos de toxicidad de la vitamina D; calcificación de tejidos blandos asociados y los relacionados con hipercalcemia; laxitud del tono muscular, estreñimiento, grandes volúmenes de orina, náuseas, confusión.

- **Por la Vitamina C:**

Requieren atención médica los síntomas relacionados con altas dosis: litiasis renal (oxalato): dolor a los lados o en la región lumbar. Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos: diarrea, sofocación, enrojecimiento de la piel, cefalea, poliuria, náuseas, vómitos, calambres en el estómago.

- **Por la tiamina, riboflavina y niacinamida:**

Por lo general en cualquier dosis se consideran no tóxicas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Las siguientes interacciones medicamentosas y/o problemas asociados se han seleccionado en función de su posible importancia clínica:

La vitamina A puede interactuar con colestiramina, neomicina oral, anticonceptivos orales y tetraciclinas.

La vitamina D puede interactuar con antiácidos que contengan aluminio y magnesio, anticonvulsivantes, calcitonina, diuréticos tiazídicos, colestiramina, corticoides y glucósidos digitálicos.

Existe una relación antagonista entre la vitamina C y los anticonceptivos orales, el tabaquismo, la aspirina y las tetraciclinas.

La terapia con clortetraciclina y oxtetraciclina puede afectar la excreción de riboflavina. El único antagonista demostrado para la Niacina es la isoniazida.

SOBREDOSIFICACIÓN

Concentración de 20000 UI al día de vitamina A al día pueden ocasionar anorexia, vómitos, náuseas, irritabilidad, resequead de la piel, dolor abdominal, dolor de cabeza, descamación, hepatotoxicidad, hipertensión intracraneana y deformación ósea.

Concentraciones mayores a 2800 UI al día de vitamina D pueden causar hipercalcemia, depresión, anorexia, náusea y vómito.

Concentraciones mayores a 3 g al día de ácido ascórbico pueden producir diarrea osmótica, hemólisis y defectos en la coagulación.

Dosificaciones de más de 1 g de niacina al día pueden causar sensación de quemadura en manos y cara, náuseas, vómitos, diarrea y arritmias cardiacas.

Ante la eventualidad de una intoxicación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
ADRIANA P. PUGLIARELLO CALVO
Farmacéutica
Director Técnico

MARIEL PIBOUL
BIOQUÍMICA
M.N. 9955

3615

104

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654 -6648/4658 -7777.

CONSERVACIÓN

Almacenar en lugar seco a temperatura igual o inferior a 25° C.
No congelar. Proteger de la luz.
Conservar el frasco bien tapado

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIÓN

Solución oral: frasco plástico conteniendo 50ml acompañado de gotero dosificador

Elaborado en:

ConFab Laboratories Inc.
4355 Sir Wilfrid Laurier Blvd..
Saint-Hubert,
QUEBEC, J3Y 3X3
Canadá

Para:

Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L. Monroe 801 – Buenos Aires
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
Certificado N°.....
Dir. Técnica: Adriana P. Pugliarello Calvo – Farmacéutica


Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. **MARIEL PIBOUL**
ADRIANA PUGLIARELLO CALVO BIOQUÍMICA
Farmacéutica M.N. 9956
Director Técnico