



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2642-17-6

VISTO el Expediente n° 1-47-2642-17-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada STEROGYL / COLECALCIFEROL (VITAMINA D3), Certificado n° 53.429.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. para la especialidad medicinal que se denominará STEROGYL CB / COLECALCIFEROL 2,5 mg (VITAMINA D3 100.000 UI), la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS BLANDAS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2018-19313832-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.429 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos según GEDO N° IF-2018-16786630-APN-DERM#ANMAT; y prospectos según GEDO N° IF 2018-16786749-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-2642-17-6

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 53.429, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: STEROGYL CB
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: COLECALCIFEROL (VITAMINA D3)
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS BLANDAS
- CONCENTRACIÓN: COLECALCIFEROL 2,5 mg (VITAMINA D3 100.000 UI)
- EXCIPIENTES: VITAMINA E 1,000 mg, MYGLIOL 840 219,000 mg, GELATINA 127,3122 mg, GLICERINA 60,4293 mg, AGUA PURIFICADA 21,000 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,1734 mg, COLORANTE AMARILLO N°10 (QUINOLINA) 0,0851
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALUMINIO/PVC-PVDC; EN ENVASES QUE CONTIENEN 1, 2, 3, 5 y 10 CAPSULAS BLANDAS
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° C Y 30° C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA

- LUGAR DE ELABORACIÓN: ELABORADOR DE LAS CAPSULAS BLANDAS: DROMEX S.R.L. (POLO INDUSTRIAL EZEIZA, CANELONES Y PUENTE DEL INCA, PARCELA 35, LOCALIDAD CARLOS SPEGAZZINI, PARTIDO DE EZEIZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES); ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO: LABORATORIOS ARGENPACK (AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71, LOCALIDAD VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES); y ACONDICIONADOR SECUNDARIO: SPEDROG CAILLON S.A.I.C. (ALMIRANTE F. J. SEGUI 2106, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES)

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

Expediente nº 1-47-2642-17-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO 2642-17-6 (NFF)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

101

PROYECTO DE RÓTULO

STEROXYL CB
VITAMINA D3
CÁPSULAS BLANDAS

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Colecalciferol (Vitamina D3)..... 2,5 mg (100.000 UI)

Excipientes: Vitamina E 1,000 mg, Mygliol 840 219.000 mg, Gelatina 127,3122 mg, Glicerina 60,4293 mg, Dióxido de titanio 1,1734 mg, Colorante amarillo N° 10 (Quinolina) 0,0851 mg, Agua purificada 21,000 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto

N° de Partida:

Fecha y Vencimiento:

Conservación: Se aconseja conservar el producto en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15° a 30° C.

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 2, 3, 5 y 10 cápsulas blandas

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud -ANMAT- Certificado N°: 53.429

SPEYROG CAILLON S.A.I.C., Alte. F.J. Seguí 2.106 (C1416 BXV) Capital Federal

Dirección Técnica: Rosa Serrao- Farmacéutica, Doctora en Farmacia.


SPEYROG CAILLON S.A.I.C.
Dra. ROSA SERRAO
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. N° 9023


SPEYROG CAILLON S.A.I.C.
NELSON CATTIVANO
ALBERDADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 2642-17-6 RÓTULO STEOGLY CB 53429

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

PROYECTO DE PROSPECTO

STEROGLY CB
VITAMINA D3
CÁPSULAS BLANDAS

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Colecalciferol (Vitamina D3)..... 2,5 mg (100.000 UI)

Excipientes: Vitamina E 1,000 mg, Mygliol 840 219,000 mg, Gelatina 127,3122 mg, Glicerina 60,4293 mg, Dióxido de titanio 1,1734 mg, Colorante amarillo N° 10 (Quinolina) 0,0851 mg, Agua purificada 21,000 mg.

Acción Terapéutica:

Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización del calcio y del fosfato, para la normal calcificación ósea. Junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina, regula la calcemia mediante el aumento de la concentración plasmática de calcio y fosfato.

Indicaciones:

- Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D: raquitismo, osteomalacia (reblandecimiento de los huesos).
- También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos.

Características Farmacológicas/Propiedades:

La vitamina D favorece la absorción y utilización del calcio y fosfato para la calcificación normal del hueso. La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz del sol da lugar a la formación de colecalciferol (vitamina D3). En el hígado éste se transforma en calcidiol que luego, en el riñón, se convierte en calcitriol (forma que se piensa es la más activa). El calcitriol parece actuar por unión a un receptor específico en el citoplasma de la mucosa intestinal y después se incorpora al núcleo, dando lugar probablemente a la formación de una proteína que liga al calcio, aumentando su absorción en el intestino. Junto con la hormona paratiroidea, el calcitriol regula el transporte del ion calcio desde el hueso al líquido extracelular, efectuando la homeostasis del calcio en ese líquido. Se une a las α -globulinas para transporte, se deposita principalmente en el hígado y en reservorios de grasas. El calcitriol no requiere activación metabólica y su degradación se produce de forma parcial en el riñón. Su vida media en plasma es de 3 a 8 horas, su acción hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas (vía oral); la concentración se obtiene a las 2 horas. Luego de su administración oral la duración de la acción es de 1 a 2 días.

Posología y Forma de Administración:

La posología de vitamina D debe ajustarse a cada caso de acuerdo al criterio médico.

Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años

Una cápsula cada tres meses hasta el quinto año. Esta dosis puede duplicarse si el niño se expone poco al sol, o si su piel es muy pigmentada. No exceder los 10 a 15 mg por año (o sea 4 a 6 cápsulas por año).

Profilaxis de la carencia vitamínica en el niño mayor y el adolescente: una cápsula cada 3 meses en período de escaso sol.

Prevención de la carencia de vitamina D en la mujer embarazada: una cápsula en toma única hacia el 6to mes de gestación.

Prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad: una cápsula cada 3 meses.

SPEDROGOLLON S.A.I.C.
Dra. ROSA SERRAO
DIRECTORA TÉCNICA
M.C. N° 5026

SPEDROGOLLON S.A.I.C.
NELSON GAYVANO
APODERADO

Tratamiento de carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad: uno a dos cápsulas por mes.

Contraindicaciones:

Hipercalcemia, hipervitaminosis D, Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Asimismo debe valorarse la relación riesgo /beneficio en pacientes con: Aterosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, hipersensibilidad a la vitamina D, insuficiencia renal y sarcoidosis.

Precauciones y Advertencias:

El margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría clínica. La administración debe realizarse bajo supervisión médica.

Debe reajustarse el consumo dietético de alimentos fortificados con vitamina D para evitar los trastornos de la sobredosificación de vitamina D o análogos.

Embarazo:

No se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D.

Sin embargo, recibir excesivas cantidades de vitamina D puede ser peligroso para la madre y el feto. En embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo y en lactantes un síndrome de facies particular (tipi diablo) retardo mental y estenosis congénita de aorta.

Amamantamiento:

Si bien pequeñas cantidades de metabolitos de vitamina D están presentes en la leche materna, no se han detectado problemas en humanos con la ingesta de los requerimientos diarios normales. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles aún a bajas dosis de Vitamina D.

Empleo en pediatría:

En niños con una administración diaria prolongada de 1.800 UI de vitamina D, puede detenerse el crecimiento.

El uso pediátrico debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.

Empleo en ancianos:

En los gerontes las respuestas a la vitamina D y sus análogos, son similares a las observadas en adultos jóvenes.

Pacientes bajo terapia anticonvulsiva

Los pacientes bajo terapia anticonvulsiva pueden requerir suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

Interacciones Medicamentosas:

Los bisfosfonatos (como el Pamidronato y otros), nitrato de galio y la plicamida, empleados en el tratamiento de la hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de la vitamina D. Los antiácidos a base de sales de aluminio disminuyen la absorción de las vitaminas liposolubles, como la vitamina D. Los barbitúricos y fármacos anticonvulsivantes pueden reducir el efecto de la vitamina D por aceleración de su metabolismo hepático enzimático-inducido.

En la terapia de la hipercalcemia, la vitamina D puede antagonizar los efectos de la calcitonina si se administran conjuntamente. Los diuréticos tiazóicos y preparados de calcio administrados junto con la vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.

La colestiramina, colestipol y/o aceites minerales disminuyen la absorción intestinal de la vitamina D, por ello, en caso que deban coadministrarse, se deben incrementar la dosis de vitamina D adecuadamente.

SPEDROG ONLON S.A.I.C.
Dra. ROSA FERRAO
DIRECTORA TÉCNICA
M.L.N.º 3325

SPEDROG ONLON S.A.I.C.
NELSON CAJANO
APODERADO

En pacientes digitalizados la coadministración de vitamina D puede ocasionar arritmias cardíacas, así como la coadministración con sales conteniendo fosfatos pueden inducir riesgo de hiperfosfatemia.

Reacciones Adversas:

La ingestión excesiva de vitamina D ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación. La hipercalcemia inducida por la administración crónica de vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blancos lo que puede producir hipertensión y daño renal. Estos efectos pueden aparecer principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada por hiperfosfatemia.

En casos de intoxicación por vitamina D puede ocurrir la muerte por daño renal o vascular. Las dosis que pueden causar toxicidad varían con la sensibilidad de cada individuo. Las principales reacciones adversas observadas son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad de boca, cefalea, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio. En casos severos: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.

Sobredosificación:

El tratamiento de la hipervitaminosis consiste en el inmediato retiro de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingestión de líquido en abundancia, acidificación de la orina durante la destoxificación y tratamiento de sostén.

Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA (ácido etilendiaminetetraacético) y mitramicina.

En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica proceder a la hidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica para aumentar la excreción del calcio, adicionando o no diuréticos de asa.

En caso de intoxicación llamar inmediatamente al médico o al Hospital de Niños (011) 4962-6666 ó al Hospital Posadas (011) 4658-7777 ó al Hospital Fernández (011) 4801-5555.

Conservación: Se aconseja conservar el producto en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15° a 30° C.

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 2, 3, 5 y 10 cápsulas blandas

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

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud -ANMAT- Certificado N°: 53.429

SPEDROG CAILLON S.A.I.C., Alte. F.J. Seguí 2.106 (C1416 BXV) Capital Federal

Dirección Técnica: Rosa Serrao- Farmacéutica, Doctora en Farmacia.


SPEDROG CAILLON S.A.I.C.
Dra. ROSA SERRAO
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. N° 9023


SPEDROG CAILLON S.A.I.C.
NELSON CAYANO
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 2642-17-6 PROSPECTO STEOGLY CB 53429

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.