



"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.*

DISPOSICIÓN Nº **7941**

BUENOS AIRES, 23 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-024398-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA SA. solicita autorización para comercializar la nueva concentración: COLECALCIFEROL 5600 UI, para la especialidad medicinal denominada: TREVIX, certificado Nº 54.766.

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Decreto Nº 150/92. En cumplimiento de la Disposición Nº 5136/07.

Que a fojas 261 INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 265 Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones de los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

5.



"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 N°

7941

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., distribuir y comercializar la nueva concentración: COLECALCIFEROL 5600 UI, para la especialidad medicinal denominada TREVIX, certificado N° 54.766; la cual se denominará TREVIX 5600; según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Establécese que el anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al certificado N° 54.766 en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos rótulos y prospectos obrantes de fojas 47 a 52 y de fojas 54 a 62.

ARTICULO 4º.- Inscribáse la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Regístrese; Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización al correspondiente Certificado, efectúe la entrega

57



"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 **7941**

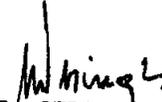
de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº: 1-0047-0000-024398-10-8

DISPOSICION Nº:

m.b.

**7941**

  
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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7941**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.766 la nueva forma farmacéutica solicitada por la firma ROUX OCEFA S.A. para la especialidad medicinal denominada TREVIX/ COLECALCIFEROL otorgada según Disposición N° 5915/08 solicitado por expediente N° 1-0047-0000-014552-06-5.

5,

Nombre Comercial / Genérico: TREVIX 5600

Forma Farmacéutica: comprimidos

Vías de Administración: ORAL

Indicaciones: Adjunto al tratamiento específico para osteoporosis cuando la ingesta dietaria es menor que la requerida. No debe utilizarse como un simple suplemento dietario.

Concentración: COLECALCIFEROL 5600 UI

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico: COLECALCIFEROL 5600 UI

Excipientes: CROSCARMELOSA SODICA 4,500 mg, POVIDONA 1,500 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,500 mg, BUTILHIDROXIANISOL



"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.**

0,100 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 0,100 mg, AZUL N° 1 LACA  
ALUMÍNICA FD&C 28-31% 0.240 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,500  
mg, CELULOSA MICROCRISTALINA TIPO 200 c.s.p. 150,00 mg,

Envase/s: BLISTER ALU/PVC/ACLAR INACTINICO.

Presentación: Envases conteniendo 4, 8, 40, 80 y 120 comprimidos,  
siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 4, 8, 40, 80 y 120  
comprimidos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de Conservación: A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: ROUX OCEFA  
S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: Medina N° 138 - Ciudad  
Autónoma de Buenos Aires.

Proyecto de rótulos y prospectos de fojas 47 a 52 y de fojas 54 a 62 a  
desglosar de fojas 47, 50 (rótulos) y de fojas 54 a 56 (prospectos), los  
que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de  
Autorización N° 54.766.

5,  
/



"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.*

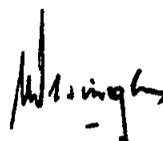
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a ROUX OCEFA S.A. titular del Certificado de Autorización N°  
54.766, en la Ciudad de Buenos Aires, a los...días, del mes.....**23 NOV 2011**

Expediente N° 1-0047-0000-024398-10-8

DISPOSICION N°

m.b.

**7941**

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



7941



PROYECTO DE ROTULO

TREVIX 5600  
COLECALCIFEROL  
4 Comprimidos de 5600 UI  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FORMULA:**

Cada comprimido contiene: Vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol) 140 mcg (5600 U.I.). Excipientes: croscarmelosa sódica 4,5 mg, povidona 1,5 mg, dióxido de silicio coloidal 1,5 mg, butilhidroxianisol 100 mcg, butilhidroxitolueno 100 mcg, estearato de magnesio 1,5 mg, azul N°1 laca alumínica FD&C (28-31%) 240 mcg, celulosa microcristalina c.s.p. 150 mg.

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**N° DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz en su envase original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ROUX - OCEFA S.A.**

Investigación y Producción: Medina 138, Buenos Aires.

Ventas e Información Científica: Montevideo 79, Buenos Aires. Tel.: 4383-0067

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

**Nota:** EL ENVASE CONTENIENDO 8 COMPRIMIDOS RESPONDE AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 4 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.

**ROUX OCEFA S.A.**  
Lic. NIEVES DEAÑO  
REPRESENTANTE LEGAL  
LEGAJO N° 19608 (M. de Salud)

**ROUX OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TECNICO  
L°8 F°10 MAT. 9636

7941

PROYECTO DE ROTULO

TREVIX 5600  
 COLECALCIFEROL  
 40 Comprimidos de 5600 UI  
 Industria Argentina  
 Venta bajo receta

## FORMULA:

Cada comprimido contiene: Vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol) 140 mcg (5600 U.I.). Excipientes: croscarmelosa sódica 4,5 mg, povidona 1,5 mg, dióxido de silicio coloidal 1,5 mg, butilhidroxianisol 100 mcg, butilhidroxitolueno 100 mcg, estearato de magnesio 1,5 mg, azul N°1 laca aluminica FD&C (28-31%) 240 mcg, celulosa microcristalina c.s.p. 150 mg.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ROUX - OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138, Buenos Aires.

Ventas e Información Científica: Montevideo 79, Buenos Aires. Tel.: 4383-0067

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
 Certificado N°: 54.766

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 80 Y 120 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 40 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.

*[Handwritten signature]*  
**ROUX OCEFA S.A.**  
 Lic. NIEVES DEANO  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 LEGAJO N° 19608 (M. de Salud)

*[Handwritten signature]*  
**ROUX OCEFA S.A.**  
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 L°8 F°10 MAT. 9836

7941

A.N.M.A.T.

Refollado N°

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

TREVIX 2800  
TREVIX 5600  
COLECALCIFEROL  
Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FORMULA**

Cada comprimido de TREVIX 2800 contiene: Vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol) 70 mcg (2800 U.I.). Excipientes: croscarmelosa sódica 4,5 mg, estearato de magnesio 1,5 mg, butilhidroxianisol 0,1 mg, butilhidroxitolueno 0,1 mg, povidona 1,5 mg, dióxido de silicio coloidal 1,5 mg, amarillo oca so laca alumínica 1,3 mg, celulosa microcristalina c.s.p. 150 mg.

Cada comprimido de TREVIX 5600 contiene: Vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol) 140 mcg (5600 U.I.). Excipientes: croscarmelosa sódica 4,5 mg, povidona 1,5 mg, dióxido de silicio coloidal 1,5 mg, butilhidroxianisol 100 mcg, butilhidroxitolueno 100 mcg, estearato de magnesio 1,5 mg, azul N°1 laca alumínica FD&C (28-31%) 240 mcg, celulosa microcristalina c.s.p. 150 mg.

**ACCION TERAPEUTICA**

Aporte de vitamina D<sub>3</sub>.

**INDICACIONES**

Adjunto al tratamiento específico para osteoporosis cuando la ingesta dietaria es menor que la requerida. No debe utilizarse como un simple suplemento dietario.

**ACCION FARMACOLOGICA**

La vitamina D<sub>3</sub> es sintetizada en la piel por conversión del 7-dehidrocolesterol mediante la acción de la luz ultravioleta.

En ausencia de una adecuada exposición solar, el cuerpo no puede sintetizarla y la vitamina D<sub>3</sub> pasa a ser un nutriente esencial para el hombre, debiendo éste obtenerla de la dieta.

Una vez sintetizada o bien ingerida, la vitamina D<sub>3</sub> se convierte en 25-hidroxivitamina D<sub>3</sub> en el hígado y se almacena hasta su utilización.

Para su utilización debe convertirse en el riñón en un metabolito activo, el 1,25-dihidroxivitamina D<sub>3</sub> (calcitriol), que incrementa la absorción de calcio y fosfato, regula la calcemia, regula la excreción de calcio y fosfato y la formación /resorción de hueso.

Ante la exposición solar inadecuada y la dieta deficiente se desarrolla una insuficiencia en vitamina D. Esta insuficiencia está asociada a un balance negativo del calcio, una pérdida de hueso, un aumento del riesgo de sufrir fractura vertebral. En los casos severos la deficiencia produce un hiperparatiroidismo secundario, hipofosfatemia, debilidad muscular proximal y osteomalacia, con mayor riesgo de padecer caídas y fracturas en los individuos osteoporóticos.

**FARMACOCINETICA**

La vitamina D<sub>3</sub> administrada por vía oral se absorbe correctamente del tracto gastrointestinal. Para su absorción necesita la presencia de bilis. La vitamina D entra al torrente sanguíneo como parte de los quilomicrones y es rápidamente metabolizada en el hígado a 25-hidroxivitamina D<sub>3</sub>, para almacenarla. La forma circulante lo hace a través de una alfa globulina específica. Se almacena en el tejido adiposo y muscular por largo tiempo.

*[Signature]*  
**ROUX OCEFA S.A.**  
Lic. NIEVES DEAÑO  
REPRESENTANTE LEGAL  
LEGAJO N° 19608 (M. de Salud)

*[Signature]*  
**ROUX OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L°8 F°10 MAT. 9636



Su excreción se realiza principalmente a través de la bilis y las heces.

#### POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

TREVIX 2800: 1 comprimido por semana.

TREVIX 5600: 1 comprimido por semana

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.  
Hipervitaminosis D. Hipercalcemia. Administración concomitante de análogos de vitamina D.

Está contraindicada la administración de dosis elevadas de vitamina D en pacientes con sarcoidosis, con tuberculosis pulmonar aguda y en aquellos que luego de una cirugía ortopédica permanecen inmovilizados por un largo tiempo.

#### ADVERTENCIAS

La vitamina D<sub>3</sub> puede incrementar la magnitud de la hipercalcemia y la hipercalcemia cuando se administra a pacientes con enfermedades asociadas a una sobreproducción de calcitriol, por ejemplo leucemia, linfoma, sarcoidosis. En estos casos debe controlarse las concentraciones séricas y urinarias de calcio. Los pacientes con síndrome de malabsorción pueden tener dificultades en absorber la vitamina D.

#### PRECAUCIONES

La administración de vitamina D debe ser cuidadosamente controlada en pacientes con trastornos del metabolismo cálcico, insuficiencia renal, insuficiencia coronaria, arteriosclerosis y litiasis renal.

La administración de vitamina D junto a alimentos con alto contenido en dicha vitamina (leches o grasas enriquecidas) pueden exceder las dosis diarias recomendadas. Por lo tanto, para calcular la dosis se debe tener en cuenta el enriquecimiento de los alimentos de la dieta con vitamina D.

#### *Interacciones medicamentosas:*

La absorción de la vitamina D puede estar alterada cuando se ingiere junto con aceites minerales (vaselina), olestra, orlistat y sequestrantes de ácidos biliares como por ejemplo la colestiramina y el colestipol.

Los anticonvulsivantes, la cimetidina y las tiazidas pueden incrementar el catabolismo de la vitamina D.

La administración simultánea con glucósidos cardíacos acrecienta la toxicidad de esos productos, porque puede producirse una eventual hipercalcemia, existiendo el riesgo de desarrollar arritmias.

Los corticoides reducen los efectos de los análogos de la vitamina D

La administración concomitante de suplementos cálcicos con altas dosis de vitamina D (especialmente calcitriol y calcifediol) pueden incrementar excesivamente la absorción intestinal de calcio, aumentando el riesgo de hipercalcemia crónica en pacientes susceptibles. Controlar cuidadosamente los niveles de calcio sérico durante los tratamientos prolongados.

*Embarazo y lactancia:* La dosis diaria recomendada de vitamina D es de 10 mcg (400 UI) tanto en las mujeres embarazadas como en las que están amamantando.

VITAKAFEL puede utilizarse durante esos períodos teniendo en cuenta esos requerimientos. Las dosis que superan esos requerimientos no deben ser empleadas durante el embarazo a menos que hubiese una indicación expresa del médico.

No debe administrarse dosis elevadas de Vitamina D en mujeres que amamantan.

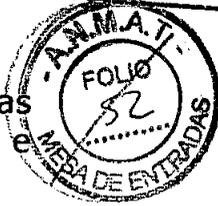
*[Firma]*  
**ROUX OCEFA S.A.**  
Lic. NIEVES DEAÑO  
REPRESENTANTE LEGAL  
LEGAJO N° 19608 (M. de Salud)

*[Firma]*  
**ROUX OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TECNICO  
L°8 F°10 MAT. 9636

7941

A.N.M.I.B.T.

Refollado N°



## REACCIONES ADVERSAS

En caso de tratamientos prolongados o dosis muy elevadas y asociadas a suplementación con calcio, puede observarse hipercalcemia hipercalciuria, así como hipofosfatemia.

## SOBREDOSIFICACION

Cuando la capacidad de excreción renal de calcio es excedida por una sobredosis de Vitamina D, se pueden observar los siguientes síntomas: astenia, fatiga, somnolencia, cefaleas, anorexia, sequedad de la boca, sabor metálico, náuseas, vómitos, calambres abdominales, constipación, diarrea, vértigo, zumbido en los oídos, ataxia, exantema, hipotonía en los niños, dolores musculares y óseos, irritabilidad.

Posteriormente, se puede observar rinorrea, prurito, disminución de la libido, nefrocalcinosis, agravamiento de la función renal, osteoporosis en el adulto, retardo en el crecimiento en el niño, pérdida de peso, anemia, decalcificaciones, pancreatitis y convulsiones.

Raramente se ha informado de hipertensión, estado psicótico, anomalías electrolíticas y enzimáticas séricas, acidosis.

Una hipercalcemia por administración crónica de dosis elevadas de Vitamina D puede persistir durante dos o más meses, mientras el calcifediol es almacenado en el organismo.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, (011) 4962-6666/2247. Hospital Alejandro Posadas, (011) 4654-6648; 4658-7777.

## PRESENTACION

Envases conteniendo 4 y 8 comprimidos.

Envases hospitalarios conteniendo 40, 80 y 120 comprimidos

Conservar a temperatura inferior a 30° C, protegido de la luz en su envase original.

MANTENER FUERA DE ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 54.766

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado. Farmacéutico

ROUX-OCEFA S.A.

Investigación y Producción : Medina 138 - Buenos Aires

Ventas e Información Científica

Montevideo 79- Buenos Aires - Tel 4383-0067

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

**ROUX OCEFA S.A.**  
Lic. NIEVES DEAÑO  
REPRESENTANTE LEGAL  
LEGAJO N° 19608 (M. de Salud)

**ROUX OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TECNICO  
L°8 F°10 MAT. 9636