



"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 N° 7171

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012142-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto SENEXON PLUS / VITAMINA A (COMO BETA CAROTENO) - VITAMINA C (COMO ÁCIDO ASCÓRBICO) - VITAMINA E (COMO dl-ALFA TOCOFERIL ACETATO) - ZINC (COMO SULFATO DE ZINC MONOHIDRATO) - COBRE (COMO SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATO) - SELENIO (COMO DIÓXIDO DE SELENIO MONOHIDRATO) - MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, 5000 UI - 250 mg - 200 UI - 7,5 mg - 1 mg - 15 mcg - 1,5 mg, autorizado por el Certificado N° 43.174.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.



"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.

Que a fojas 44 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 26 a 43, desglosando de fojas 26 a 31, para la Especialidad Medicinal denominada SENEXON PLUS / VITAMINA A (COMO BETA CAROTENO) - VITAMINA C (COMO ÁCIDO ASCÓRBICO) - VITAMINA E (COMO dl-ALFA TOCOFERIL ACETATO) - ZINC (COMO SULFATO DE ZINC MONOHIDRATO) - COBRE (COMO SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATO) - SELENIO (COMO DIÓXIDO DE SELENIO MONOHIDRATO) - MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, 5000 UI - 250 mg - 200 UI - 7,5 mg - 1 mg - 15 mcg - 1,5 mg, propiedad de la firma GADOR S.A., anulando los anteriores.

9

12



DISPOSICIÓN N° 7171

"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.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.174 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012142-11-1

DISPOSICIÓN N° 7171

nc

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

7171



SENEXON® PLUS

BETA-CAROTENO

VITAMINAS E Y C

MINERALES

Cápsulas blandas

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada cápsula blanda contiene:

Beta-caroteno	3,0 mg
Vitamina E	200 UI
Vitamina C	250 mg
Selenio	15 µg
Zinc	7,5 mg
Manganeso	1,5 mg
Cobre	1,0 mg
Lecitina	10,0 mg
Aceite vegetal hidrogenado	26,8 mg
Fosfato dibasico de calcio	37,4 mg
Cera de abejas	5,36 mg
Aceite de soja c.s.p.	670,0 mg

ACCION TERAPEUTICA

Suplemento vitamínico y mineral.

GADOR S.A.
D.ª NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
M.A.S. Nº 9957

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACA
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

INDICACIONES

Tratamiento del déficit de vitaminas y minerales (Vitamina E, Vitamina A (Beta-Caroteno), Vitamina C, Selenio, Zinc, Cobre y Manganese) en pacientes adultos que reciban una dieta inadecuada.

ACCION FARMACOLOGICA

Este medicamento, por sus vitaminas y minerales, presenta propiedades antioxidantes protegiendo a las células de la acción de los radicales libres y participando en reacciones óxido-reductoras. Inhibe la oxidación de las lipoproteínas de baja densidad (LDL), protege las membranas celulares, el ADN mitocondrial y nuclear y a las enzimas intracelulares. Estos componentes también actúan en el funcionamiento de sistemas enzimáticos como cofactores.

FARMACOCINETICA

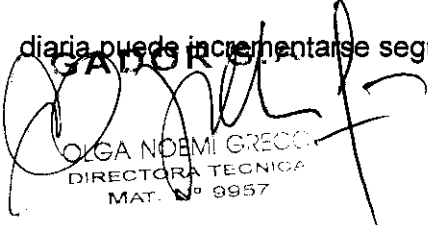
El Beta-Caroteno y la Vitamina E se absorben en el tracto gastrointestinal, en presencia de grasas y sales biliares. El selenio y la vitamina C son bien absorbidos, mientras que el cobre y el zinc presentan una absorción variable del 20 al 60%.

El Beta-caroteno se metaboliza a Vitamina A en pequeñas cantidades, eliminándose por vía fecal. Tanto la vitamina E como la C se metabolizan en hígado y la eliminación es renal, siendo biliar también para la vitamina E.

Los minerales son transportados por proteínas y almacenados en selenoproteínas (selenio) y metalotioneínas (Zinc, Cobre, Manganese). El selenio se elimina por vía urinaria y el cobre, manganese y zinc por vía biliar.

POSOLOGIA

Como dosis usual se sugiere: 1 cápsula por día junto con la comida principal. La dosis diaria puede incrementarse según criterio médico.



OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 9957

G.DOR.S.A.
ADELMO F. ABENIACA
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los componentes. Hipervitaminosis A. Embarazo.

Vitamina C: diabetes mellitus, déficit de 6-glucosa fosfatasa, hemocromatosis, anemia sideroblástica, talasemia, anemia drepanocítica, hiperoxaluria, historia de cálculos renales. *Cobre:* enfermedad de Wilson. *Vitamina E:* hipoprotrombinemia por déficit de vitamina K.

ADVERTENCIAS

El cambio de color en la tonalidad de las cápsulas, no modifican la pureza ni la actividad de SENEXON® PLUS.

La vitamina C produce acidificación urinaria facilitando la precipitación de cristales de sulfonamidas.

Las dosis superiores a 400 UI/día de vitamina E pueden agravar la hipoprotrombinemia por déficit de vitamina K.

PRECAUCIONES

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal y anorexia puede incrementarse la concentración sérica de Beta-Caroteno. Se sugiere no suplementar la dieta con vitamina A dado que SENEXON® PLUS cumple con los requerimientos diarios de esta vitamina. No se han efectuado estudios controlados en el embarazo y la lactancia por lo que la administración durante estos períodos debe estar expresamente indicada por el médico. No superar las dosis indicadas, salvo expresa indicación médica.

El cobre y manganeso deben administrarse con cautela en el caso de disfunción hepática o del tracto biliar y enfermedad colestática. Evaluar la función del hígado antes y después del tratamiento.

GADORS.A.

OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

GADORS.A.

ADELMO F. ABENIACAN
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

Con respecto a los resultados de laboratorio se han observado alteraciones en determinaciones de glucosuria y en sangre oculta de materia fecal. La vitamina C interfiere en los resultados de las transaminasas, bilirrubina, LDH, ácido úrico, oxalaturia y pH urinario.

Interacciones farmacológicas

-*anticoagulantes cumarínicos o derivados indandiónicos*: evitar el uso simultáneo de dosis de vitamina E mayores a 400 UI/día para prevenir hipoprotrombinemia. La vitamina C puede disminuir la acción de los anticoagulantes orales.

-*colestiramina, colestipol, aceite mineral y neomicina*: pueden intervenir en la disminución de la absorción intestinal de Beta-Caroteno y Vitamina E.

-*salicilatos*: la vitamina C puede disminuir la excreción renal de éstos, aumentando la salicilemia.

-*vitamina B12, mexiletina y deferroxamina*: posibles interacciones con vitamina C.

-*tetraciclinas*: el zinc puede disminuir la absorción de esta familia de antibióticos por lo que se recomienda administrar este mineral luego de 2 horas.

-*penicilamina, fluoroquinolonas, cobre y fósforo*: posible interacción con zinc.

Carcinogénesis

Se ha vinculado con mayor incidencia de cáncer el uso de Beta-Carotenos.

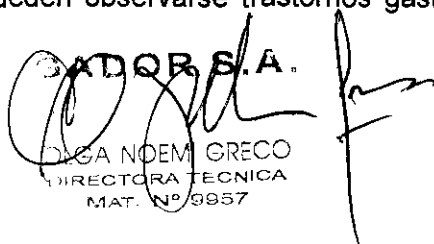
Embarazo y Lactancia

No se han efectuado estudios controlados en el embarazo y la lactancia por lo que este medicamento debe utilizarse sólo en caso que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial para la madre, el feto y el lactante.

REACCIONES ADVERSAS

En las dosis recomendadas no se presentan. Muy excepcionalmente, con dosis elevadas, pueden observarse trastornos gastrointestinales y dermatológicos (rash). Generalmente

5
4


GADOR S.A.
OLGA NOEMÍ GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957


GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACA
APODERADO
D.N.I.: 4.094 086

son de carácter leve y transitorio, cediendo ante la disminución de la dosis o a la suspensión del tratamiento.

Dosis excesivas de Beta-Caroteno pueden producir pseudoictericia, artralgias y hematomas que desaparecen con la suspensión del tratamiento.

Dosis de Vitamina E (400 a 800 UI/día) por períodos prolongados: se ha reportado cansancio, debilidad, náuseas, vértigo, visión borrosa, diarrea, ginecomastia.

Dosis de Vitamina E (≥ 800 UI/día) por períodos prolongados: se ha reportado aumento de la predisposición a hemorragias en pacientes con deficiencia de Vitamina K, aumento del riesgo de tromboflebitis y tromboembolismo en pacientes predispuestos, alteraciones en las hormonas tiroideas.

La vitamina C puede favorecer la formación de cálculos renales y poliuria.

El zinc puede favorecer la aparición de anemia megaloblástica, neutropenia y depleción de cobre.

El cobre es potencialmente nefrotóxico y hepatotóxico, vinculado como productor de hemólisis.

El selenio se lo asociado con la caída del cabello, dermatitis, alteraciones ungueales, neuropatía periférica, halitosis y fatiga.

El manganeso puede favorecer la aparición de colestasis.

SOBREDOSIFICACION

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Buenos Aires: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Alejandro Posadas - Haedo (Provincia de Buenos Aires): (011) 4654-6648/4658-7777. "

PRESENTACIONES

GADOR S.A.

OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACA
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

7 1 7 1



SENEXON® PLUS. Envase con 30 cápsulas blandas.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° a 30° C), protegido de la luz y la humedad.

“NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

La O.M.S.(Organización Mundial de la Salud) define la SALUD no sólo como la ausencia de enfermedad, sino como la capacidad de mantener el bienestar físico, psíquico y social.

Gador

Al Cuidado de la Vida

Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: www.gador.com.ar

o solicítela por correo electrónico: info@gador.com.ar

GADOR S.A

GADOR S.A.

Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires - Tel: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 43.174


GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 9957


GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACA
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

