



2012- Año de homenaje al Doctor D "MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5842

03 OCT 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016543-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INVESTI FARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

S.



2012- Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO³³

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

DISPOSICIÓN N.º 5842

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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.

S - 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.



2012- Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO

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

DISPOSICIÓN N° 5842

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

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 IF-4275 y nombre/s genérico/s VITAMINA E, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por INVESTI FARMA S.A., 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.



2012 - Año de homenaje al Doctor D. MARCELA BELGRANO

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

DISPOSICIÓN N° 5842

ARTICULO 3º - Extiéndese, 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 N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase 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

5.



2012- Año de homenaje al Doctor D MANUELA BELGRANO "

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

DISPOSICIÓN N° 5842

de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-016543-11-0

DISPOSICIÓN N°: 5842

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



2012- Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

5842

Nombre comercial: IF-4275.

Nombre/s genérico/s: VITAMINA E.

Lugar/es de elaboración: ELABORADO: EN ESTRADA DOS ESTUDIANTES 349,
BARRIO RIO COTIA, SAN PABLO, BRASIL – ESTUCHADO EN JOSE RODO 6424,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y/O ALVARO BARROS 1113, LUIS
GUILLON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.

Nombre Comercial: IF-4275.

Clasificación ATC: A11HA03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE
CARENCIA DE VITAMINA E, QUE PUEDE RESULTAR DE UNA NUTRICION
INADECUADA O MALA ABSORCION INTESTINAL PERO QUE NO OCURRE EN
INDIVIDUOS SANOS QUE RECIBEN UNA DIETA BALANCEADA.

[Handwritten signature]



2012- Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Concentración/es: 1000 mg de VITAMINA E (COMO DL-ALFA TOCOFERIL ACETATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA E (COMO DL-ALFA TOCOFERIL ACETATO) 1000 mg.

Excipientes: ACEITE DE SOJA REFINADO 100 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: envases conteniendo 15, 30, 50, 60 y 90 cápsulas blandas.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 15, 30, 50, 60 y 90 cápsulas blandas.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **5 8 4 2**


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





2012- Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO "

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 Nº 5 8 4 2

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



5 8 4 2



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

IF-4275
VITAMINA E
Cápsulas blandas
Vía oral

FORMULA

Cada cápsula blanda contiene: Vitamina E (DL Alfa Tocoferil Acetato 1UI/mg) 1000,00 mg.
Excipientes: Aceite de Soja Refinado 100,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vitaminoterapia E. Código ATC: A11HA03.

INDICACIONES


Esta indicado para el tratamiento de carencia de Vitamina E, que puede resultar de una nutrición inadecuada o mala absorción intestinal pero que no ocurre en individuos sanos que reciben una dieta balanceada.

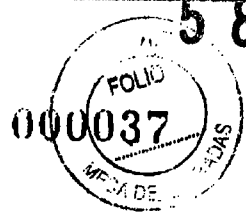
ACCIÓN FARMACOLÓGICA**Farmacología:**

La vitamina E actúa principalmente como antioxidante biológico protegiendo las membranas celulares y las lipoproteínas frente a lesiones oxidativas producidas por radicales libres.

Los radicales libres reaccionan con el ácido desoxirribonucleico - material genético de la célula-, con las proteínas y con los ácidos grasos poliinsaturados de las membranas celulares, lo que puede conducir a lesiones o a la destrucción celular. Dada su estructura química y su distribución espacial en la fase lipídica de las membranas celulares y las lipoproteínas, la vitamina E puede captar radicales libres. La vitamina E favorece el mantenimiento de la estabilidad estructural y funcional de las células y organelas intracelulares.


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


INVESTI - FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA



La vitamina E inhibe el daño oxidativo de las lipoproteínas, en especial de la fracción de colesterol LDL, y por lo tanto reduce la formación de las lipoproteínas aterogénicas, que son la principal causa de aterosclerosis.

Además, la vitamina E tiene un efecto regulador sobre la transformación del ácido araquidónico en prostaglandinas y leucotrienos.

Una marcada deficiencia de la vitamina E se produce por un cuadro severo de mala absorción (secundaria a atresia biliar, insuficiencia pancreática, acortamiento intestinal, etc.) o a una A-beta-lipoproteinemia - enfermedad rara - asociada a un trastorno del metabolismo de las lipoproteínas. En caso de carencia de la vitamina E, la peroxidación lipídica provoca una acumulación de lipofucsina - pigmento de desgaste - en los tejidos, una disminución de la vida media de las células y una alteración de la conducción de la excitación nerviosa.

Farmacocinética:

El ester usado - acetato de alfa-tocoferol - posee mayor estabilidad frente a la oxidación; por lo que se utiliza para la administración por vía oral. El ester es hidrolizado en el tracto gastrointestinal y se libera la forma, el alfa-tocoferol. El porcentaje de sustancia absorbida es inversamente proporcional a la dosis administrada. Una absorción óptima sólo es posible en presencia de bilis y jugos pancreáticos.

En sangre y líquido linfático la vitamina E se une a beta-lipoproteínas y es distribuida bajo esta forma a todos los tejidos. La vitamina E se almacena en los tejidos de manera no esterificada.

La reacción metabólica más importante consiste en la oxidación de tocoferilquinona, la que puede a su vez ser reducida a hidroquinona.

La vitamina E se elimina principalmente con las heces (hasta un 75%). Normalmente se encuentra en orina menos del 1% de la cantidad de vitamina E administrada por vía oral, bajo la forma de conjugados glucurónidos (metabolitos de Simon) u otros metabolitos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis habitual recomendada es de 1 cápsula blanda por día.


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


INVESTI - FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto. Hipoprotrombinemia debida a deficiencia de vitamina K.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Las dosis elevadas de vitamina E pueden reforzar el efecto de los anticoagulantes. En los pacientes tratados con anticoagulantes, será conveniente controlar los factores de coagulación con el mayor cuidado.

Embarazo:

Los estudios toxicológicos preclínicos no han proporcionado evidencia de efectos teratogénicos, pero no existe experiencia en mujeres embarazadas.

Lactancia: No se dispone de datos acerca de la posible aparición del medicamento en la leche materna.

Si bien no se ha señalado ningún riesgo conocido hasta la fecha, el fármaco no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia a menos que el potencial beneficio justifique el potencial riesgo para el feto.

Interacciones medicamentosas:

En animales, se ha observado que dosis elevadas de vitamina E redujeron la absorción de vitamina A y K. El hierro administrado por vía oral al mismo tiempo que la vitamina E puede reducir la absorción de la vitamina K. Las dosis elevadas de vitamina E pueden reforzar el efecto de los anticoagulantes.


La colestiramina reduce la absorción de las vitaminas liposolubles. Por ello conviene administrarla fuera de un tratamiento con vitamina E.

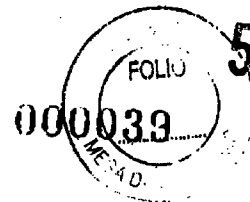
REACCIONES ADVERSAS

Luego de una terapia prolongada y/o con dosis altas, pueden aparecer estados de fatiga y de agotamiento; y en casos raros, un aumento del colesterol y los triglicéridos plasmáticos y hepáticos.

En ocasiones, dosis altas pueden provocar diarrea y trastornos abdominales. En raras ocasiones se han observado inflamaciones venosas y reacciones alérgicas.


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA



SOBREDOSIFICACION

Se ha reportado que las dosis muy altas (por tiempos prolongados) pueden aumentar las tendencias hemorrágicas en pacientes deficientes de vitamina K, alterar el metabolismo de las hormonas tiroideas, disminuir la función sexual, e incrementar el riesgo de tromboflebitis o tromboembolismo en pacientes susceptibles.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN

IF-4275 cápsulas blandas: Envases conteniendo 15, 30, 50, 60 y 90 cápsulas blandas.

Fecha de última revisión: .../.../...

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:**

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en Estrada dos Estudantes 349, Barrio Río Cotia, San Pablo, Brasil
Estuchado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113 –
B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires

Información al consumidor ☎ 4346-9910


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

INVESTI - FARMA S.A.


VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

5842
FOLIO
000040
M.F. 100


INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15
cápsulas blandas.

IF-4275
VITAMINA E
Cápsulas blandas
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada cápsula blanda contiene: Vitamina E (DL Alfa Tocoferil Acetato 1UI/mg) 1000,00 mg.
Excipientes: Aceite de Soja Refinado 100,00 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en Estrada dos Estudiantes 349, Barrio Río Cotia, San Pablo, Brasil
Estuchado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113 –
B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal


Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30, 50, 60 y 90
cápsulas blandas.


GRACIELA B. SWINYASHKI
APODERADA

INVESTI - FARMA S.A.


VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA



2012- Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-016543-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5842, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por INVESTI FARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

S-

Nombre comercial: IF-4275.

Nombre/s genérico/s: VITAMINA E.

Lugar/es de elaboración: ELABORADO: EN ESTRADA DOS ESTUDIANTES 349, BARRIO RIO COTIA, SAN PABLO, BRASIL - ESTUCHADO EN JOSE RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y/O ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

M



2012- Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.

Nombre Comercial: IF-4275.

Clasificación ATC: A11HA03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE CARENCIA DE VITAMINA E, QUE PUEDE RESULTAR DE UNA NUTRICION INADECUADA O MALA ABSORCION INTESTINAL PERO QUE NO OCURRE EN INDIVIDUOS SANOS QUE RECIBEN UNA DIETA BALANCEADA.

Concentración/es: 1000 mg de VITAMINA E (COMO DL-ALFA TOCOFERIL ACETATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA E (COMO DL-ALFA TOCOFERIL ACETATO) 1000 mg.

Excipientes: ACEITE DE SOJA REFINADO 100 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: envases conteniendo 15, 30, 50, 60 y 90 cápsulas blandas.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 15, 30, 50, 60 y 90 cápsulas blandas.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

M



2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a INVESTI FARMA S.A. el Certificado N° **56879**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **03 OCT 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5842**


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

