



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8035

BUENOS AIRES, 01 OCT 2015

Visto el Expediente Nº 1-0047-0000-010090-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal denominada NUCTIS® / VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL), la que será importada a la República Argentina.

Que la mencionada especialidad medicinal, será elaborada en Colombia, país no incluido en los Anexos I o II del Decreto Nº 150/92 (to 1993) y no se encuentra autorizado para su consumo en alguno de los países del Anexo I de la aludida normativa, razón por la cual corresponde su encuadre dentro del artículo 5º inciso c) del Decreto Nº 150/92 (to 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8 0 3 5

Decretos Nros. 9763/64, 1890/92 y 150/92 (t.o. Decreto Nº 177/93), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que agrega el Departamento de Farmacología del INAME, que por tratarse de un ingrediente farmacéutico activo (IFA) de conocida toxicidad, en dosis recomendadas y de uso en la práctica clínica, no se requieren nuevos ensayos preclínicos.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME) en la que se informa que la especialidad medicinal contiene como ingrediente farmacéutico activo (IFA) Vitamina D3, (COLECALCIFEROL) y está indicada para la prevención y tratamiento de la deficiencia de Vitamina D3 por falta de ingesta, por falta de exposición a la luz solar o por mala absorción intestinal de grasas.

Que la deficiencia de Vitamina D3 puede dar lugar a raquitismo en niños u osteomalacia en adultos y también está indicado como parte de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8 0 3 5

prevención y tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta inadecuada de Vitamina D y/ calcio.

Que continúa señalando la DERM que dicho IFA se comercializa en forma individual tanto en el mercado local, como en el internacional en idéntica forma farmacéutica.

Que asimismo, se presentó documentación que a criterio del área técnica cumple con los requerimientos de seguridad y eficacia.

Que agrega la DERM que dentro de los fármacos del tracto digestivo y metabolismo el Colecalciferol tiene la actividad de elevar las concentraciones de fósforo y calcio sérico y favorecer el depósito del mineral en el esqueleto; este se obtiene a través de la dieta y además de la síntesis cutánea que se realiza por la acción ultravioleta la cual se obtiene por la conversión de previtamina D3 en Vitamina D3, habiendo demostrado buena tolerancia, con baja incidencia de eventos adversos, siendo sus perfiles de seguridad aceptables.

Que por lo expuesto, la DERM considera que corresponde aprobar la inscripción de la especialidad medicinal en los términos del artículo 5º del Decreto Nº 150/92 (to 1993), siendo su cociente riesgo beneficio favorable.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8035

Que la Dirección General 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 Nros. 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial NUCTIS D y nombre/s genérico/s VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL), la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.6., SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8 0 3 5

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 - 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 Nº...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio 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 - 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **8035**

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-10090-14-2

DISPOSICIÓN Nº: **8035**

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

8 0 3 5

Nombre comercial: NUCTIS D

Nombre/s genérico/s: VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL)

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SANOFI-AVENTIS
DE COLOMBIA S.A.

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

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN - GOTAS VIA ORAL.

Nombre Comercial: NUCTIS D.

Clasificación ATC: A11CC05.

Indicación/es autorizada/s: Prevención y tratamiento de la deficiencia de Vitamina D, por falta de ingesta, por falta de exposición a la luz solar o por mala absorción intestinal de grasas. La deficiencia de Vitamina D puede dar lugar a raquitismo en niños u osteromalacia en adultos. También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta inadecuada de Vitamina D y/o de calcio.

Concentración/es: 5.6 mg DE VITAMINA D3.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Genérico/s: VITAMINA D3 5.6 mg.

Excipientes: ACEITE DE MANI 890.9 mg, ACEITE DE LIMON 21.7 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO COLOR AMBAR CON INSERTO GOTERO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 ml DE SOLUCIÓN

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 ml DE SOLUCIÓN

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C. NO REFRIGERAR O CONGELAR. ENVASE ORIGINAL PERFECTAMENTE CERRADO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: COLOMBIA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: CARRERA 9 N°30-29, SANTIAGO DE CALI, VALLE DE CAUCA, COLOMBIA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. SAN MARTIN N° 4550, LA TABLADA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°:

8035
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

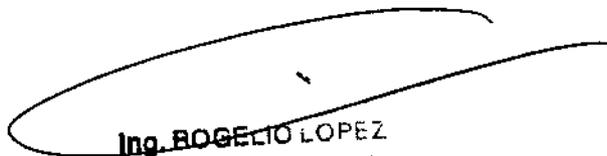


Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 8035


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



SANOFI

335

01 OCT 2015



PROYECTO DE ETIQUETA

NUCTIS®D
VITAMINA D₃
(COLECALCIFEROL)
5600 UI / ml
200 UI/1 Gota

Solución - Gotas vía oral

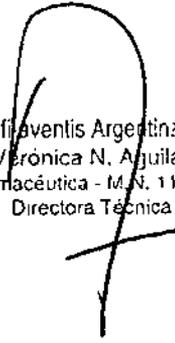
Contenido neto: 10 ml

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.
No refrigerar o congelar.

AR: Cert. N°.....
UY: Cert. N°.....
PY: Reg. San. N°...
BO: Reg. San. N°...
VE: Reg. San. N°...

Fab. por sanofi-aventis de Colombia S.A., Cali, Colombia
INDUSTRIA COLOMBIANA

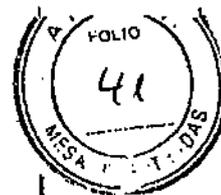

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica



SANOFI

0335



PROYECTO DE PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

NUCTIS®D
5600 UI / ml
200 UI / 1 Gota
VITAMINA D₃ (COLECALCIFEROL)
Solución - Gotas vía oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar/usar este medicamento.
Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Utilice siempre NUCTIS®D como su médico le ha indicado.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.
CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO.

Contenido del prospecto

1. Qué es NUCTIS®D y para qué se utiliza
2. Antes de usar NUCTIS®D
3. Cómo debo tomar o usar NUCTIS®D
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo debo conservar y mantener NUCTIS®D
6. Información adicional

1. ¿Qué es NUCTIS®D y para qué se utiliza?

El principio activo de NUCTIS®D Solución gotas orales es Vitamina D₃ (colecalciferol).
La vitamina D se puede encontrar en algunos alimentos y es producida por el organismo cuando la piel se expone a la luz solar. La vitamina D₃ favorece la absorción de calcio en los riñones y el intestino ayudando a la formación del hueso.

Para qué se utiliza NUCTIS®D

Para prevenir la deficiencia de vitamina D cuando existe un riesgo de deficiencia significativo o un aumento de la demanda de vitamina D.
Para su uso junto con otros medicamentos indicados en ciertas afecciones óseas tales como el deterioro de los huesos (osteoporosis).
Para el tratamiento de la deficiencia de vitamina D confirmada mediante análisis clínicos.

2. ¿Antes de usar NUCTIS®D?

Tenga especial cuidado con NUCTIS®D y consulte a su médico antes de empezar a tomar NUCTIS®D si:

- está en tratamiento con algunos medicamentos indicados en enfermedades cardíacas (por ejemplo, glucósidos cardíacos, tales como digoxina).
- padece sarcoidosis (enfermedad autoinmune que puede causar aumento de los niveles de vitamina D en el organismo).
- está en tratamiento con medicamentos que contienen vitamina D o toma alimentos o leche enriquecidos con vitamina D.
- es probable que vaya a tomar sol mientras utiliza este medicamento.
- adicionalmente toma suplementos que contienen calcio. Su médico deberá controlar los niveles de calcio para asegurar que no sean demasiado altos mientras dure su tratamiento con NUCTIS®D.
- padece enfermedad o daño renal. Su médico deberá controlar sus niveles de calcio en sangre y orina.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

Última revisión: Nuctis-D_PIP_sav001/May14 - Aprobado por Disposición ANMAT N°



8035



¿Qué debo decirle a mi médico antes de recibir NUCTIS®D?

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Uso de otros medicamentos

Es especialmente importante que informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Medicamentos indicados en el tratamiento de enfermedades del corazón o los riñones, tales como glucósidos cardíacos (por ejemplo, digoxina) o diuréticos (por ejemplo, bendroflumetazida). Cuando estos medicamentos se usan al mismo tiempo que la vitamina D, pueden causar un aumento importante de los niveles de calcio en la sangre y la orina.
- Medicamentos que contengan vitamina D o alimentos ricos en vitamina D, como algunos tipos de leche enriquecida con vitamina D.
- Actinomicina (medicamento utilizado en el tratamiento de algunos tipos de cáncer) y antifúngicos imidazólicos (por ejemplo clotrimazol y ketoconazol, que son medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades causadas por hongos). Estos medicamentos pueden interferir en el procesamiento de la vitamina D en el organismo.
- Los siguientes medicamentos, debido a que pueden interferir con el efecto o la absorción de la vitamina D:
 - Medicamentos antiepilépticos (anticonvulsivantes), barbitúricos.
 - Glucocorticoides (hormonas esteroideas como la hidrocortisona o la prednisona), ya que podrían reducir el efecto de la vitamina D.
 - Medicamentos que reducen el nivel del colesterol en la sangre (como colestiramina o colestipol).
 - Algunos medicamentos utilizados para perder peso mediante la reducción de la absorción de grasa corporal (por ejemplo, orlistat).
 - Algunos laxantes (como la parafina líquida).

Uso de NUCTIS®D con alimentos

Debería tomar NUCTIS®D preferiblemente en una de las comidas principales para ayudar a la absorción de la vitamina D. Puede tomarlo solo o mezclando las gotas con alimento frío o templado. Para más información ver la sección 3 "Como debo utilizar NUCTIS®D".

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. NUCTIS®D debería ingerirse durante el embarazo y la lactancia solo bajo recomendación de su médico.

Conducción y uso de máquinas

La información sobre posibles efectos de este medicamento en la capacidad de conducir es limitada. No obstante, no es esperable que afecte a la capacidad de conducir y utilización de máquinas.

3. ¿Cómo debo utilizar NUCTIS®D?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Una gota contiene 200 UI de vitamina D3.

NUCTIS®D debe ingerirse preferiblemente con las comidas principales.

Este medicamento tiene un suave sabor a limón.

NUCTIS®D puede ingerirse solo o mezclando la cantidad de gotas recetadas con una pequeña cantidad de alimento frío o templado inmediatamente antes de su ingesta. Debe asegurarse de ingerir la dosis completa.

Uso en niños y adolescentes

Las dosis recomendadas para las siguientes indicaciones son:

- prevención de la deficiencia entre 0 y 1 años: 400 UI/día (2 gotas)
- prevención de la deficiencia entre 1 y 18 años: 600 UI/día (3 gotas)

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

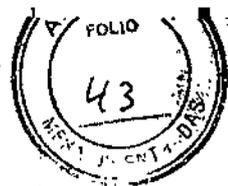
sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
ApoDERADA

Última revisión: Nuctis-D_PIP_sav001/May14 – Aprobado por Disposición ANMAT N°



SANOFI

0035



Podrían necesitarse dosis mayores si lo indica su médico.
Tratamiento de la deficiencia entre 0 y 18 años: 2000 UI/día (10 gotas) durante 6 semanas, seguido por un tratamiento de mantenimiento de 400 - 1000 UI/día (25 gotas).

En niños, NUCTIS®D puede mezclarse con una pequeña cantidad de alimento para niños, yogur, leche, queso u otros productos lácteos.
Evite añadir NUCTIS®D a biberones de leche u otros recipientes de comida si el niño no ingiere toda la cantidad de alimento y, por tanto, no recibe la dosis completa.
Asegúrese de que el niño ingiere la dosis completa. En casos de niños que han superado la etapa de lactancia, la dosis recetada debe ser administrada junto con las comidas principales.
No almacenar ningún producto ni alimento que contenga NUCTIS®D para ser utilizado posteriormente o en la comida siguiente.

Uso durante el embarazo y la lactancia

La dosis recomendada para la siguiente indicación es:
- Prevención de la deficiencia de vitamina D: 400 UI/día (2 gotas)
Podrían necesitarse dosis mayores si lo indica su médico.

Uso en adultos

Las dosis recomendadas para las siguientes indicaciones son:
- Prevención de la deficiencia de vitamina D: 600 - 800 UI/día (3 - 4 gotas).
Podrían necesitarse dosis mayores si lo indica su médico.
- Administrado junto a tratamientos específicos para la osteoporosis : 800 UI/día (4 gotas)

Instrucciones de uso:

- El envase contiene un frasco con gotero dosificador.
- a. Poner en una cuchara el número de gotas indicadas por el médico.
- b. Después de utilizar cerrar el frasco hasta su perfecto cierre;
- c. Conservar el medicamento en su envase original.

Si toma más NUCTIS®D del que debe

Deje de tomar el medicamento y llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si usted o su hijo toman más cantidad de este medicamento que la recetada por su médico. Si no es posible hablar con el médico, vaya al hospital más cercano y lleve consigo el envase con el medicamento. Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, sed excesiva, producción excesiva de orina durante unas 24 horas, estreñimiento y deshidratación y niveles elevados de calcio en la sangre y en la orina (hipercalcemia e hipercalciuria) en los análisis clínicos.

Si olvidó tomar NUCTIS®D

Si se olvida de tomar una dosis de NUCTIS®D, tome la próxima dosis lo antes posible. Posteriormente, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No obstante, si se encuentra muy cerca de la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y, en su lugar, tome la siguiente dosis a la hora habitual.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

A las dosis habituales y en tratamientos de corta duración no se han reportado reacciones adversas.

La administración excesiva de vitamina D3, ya sea como sobredosis aguda o luego de un periodo prolongado de tratamiento podría causar un aumento en los niveles de Calcio en sangre (hipercalcemia) y en orina (hipercalciuria).

También podría aparecer en raras ocasiones erupción cutánea, picor (prurito) y urticaria, en éstos casos, debe interrumpirse la administración de vitamina D3 y consultar al médico quien le realizará el análisis y seguimiento adecuado.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Vivónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

revisión: Nuctis-D_PIP_sav001/May14 - Aprobado por Disposición ANMAT N°

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debo conservar y mantener NUCTIS®D?

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C. No refrigerar o congelar.

Mantener en el envase original perfectamente cerrado.

No utilice NUCTIS®D después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

No utilice este medicamento si observa cualquier indicio de deterioro, como turbidez en la solución.

6. Información adicional

Qué contiene NUCTIS®D?

El principio activo es vitamina D3 (Colecalciferol).

Cada mililitro de solución oral contiene vitamina D3 (colecalfiferol) 5600 UI.

1 gota = 200 UI de Vitamina D3.

1 ml = 28 gotas de NUCTIS®D

Los demás componentes son: aceite de limón, aceite de maní refinado.

Aspecto de NUCTIS®D y contenido del envase

NUCTIS®D es una solución oleosa de color amarillo para administración oral, sin partículas sólidas visibles y/o precipitados.

Cada envase contiene un frasco de vidrio de color ámbar con 10 ml de solución y un gotero dosificador de color naranja y una tapa

Presentación:

Envase con 10 ml

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por sanofi-aventis de Colombia S.A., Carrera 9 N° 30 – 29, Santiago de Cali- Valle del cauca, Colombia.

INDUSTRIA COLOMBIANA

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: 011 - 4732 5000

www.sanofi.com.ar

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

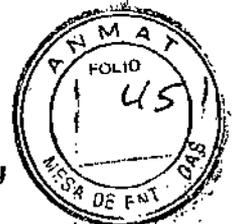
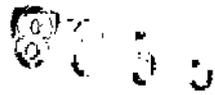
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

VENTA BAJO RECETA

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar,
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica



Representante exclusivo en Paraguay:

sanofi-aventis Paraguay S.A.

Avenida Costanera y Calle 3, Parque Barrail, Asunción, Paraguay.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Reg. San. M.S.P. y B.S. N°:.....

Director Técnico: Q.F. Jefferson L. Garbin. Registro Profesional N°: 4.372

VENTA LIBRE EN FARMACIAS

Importado de: sanofi-aventis Argentina S.A.

Distribuido en Paraguay por: Distribuidora La Policlínica S.A.

Representante e Importador en Uruguay:

sanofi-aventis Uruguay S.A.

Edificio Corporate El Plata - F. García Cortinas 2357, Piso 7 - Montevideo

Dirección Técnica: Dra. Q.F. Graciela Chain

Reg. M.S.P. N° - Ley 15.443

Venta libre en condiciones reglamentarias

Siga correctamente el modo de usar y no desapareciendo los síntomas consulte a su médico

En caso de ingesta accidental o sobredosis, comunicarse con el Centro de Información y

Asesoramiento Toxicológico (CIAT): Hospital de Clínicas Avenida Italla s/n piso 7 TEL: 1722

Importado y Distribuido en Venezuela por

sanofi-aventis de Venezuela S.A.

Venta Sin Prescripción Facultativa

Registrado en Venezuela bajo el N° de E.F. _____ CPE _____

Rif J-30308849-1

Farmacéutico Patrocinante: Dra. Sandra Carrillo

Última Revisión: Nuctis-D_PIP_sav001/May14 – Aprobado por Disposición ANMAT N°.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
A poderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica



PROYECTO DE PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

NUCTIS®D
VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL)
5600 UI/ml
200 UI/1 gota
Solución – Gotas vía oral

FORMULA

Cada mililitro de solución contiene:
Vitamina D3 (Colecalciferol) 5600 UI.
1 gota = 200 UI de Vitamina D3.
1 ml = 28 gotas
Excipientes: aceite de limón, aceite de maní refinado, c.s.p 1ml

ACCIÓN/TERAPEUTICA

Código ATC: A11CC05
Fármacos para el tracto digestivo y metabolismo/ Vitaminas/ Vitamina A y D/Colecalciferol.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D, por falta de ingesta, por falta de exposición a la luz solar o por malabsorción intestinal de grasas. La deficiencia de vitamina D puede dar lugar a raquitismo (en niños) u osteomalacia (en adultos). También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta inadecuada de vitamina D y/o de calcio.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica:

Propiedades farmacodinámicas

El término vitamina D se emplea para designar un conjunto de sustancias liposolubles relacionadas con las hormonas esteroideas que poseen la capacidad de elevar las concentraciones de calcio y fósforo séricos y favorecer la optimización del depósito mineral óseo en el esqueleto.

Dentro de este grupo encontramos principalmente el ergocalciferol (Vitamina D2) y el colecalciferol (vitamina D3). Estos dos compuestos son obtenidos a través de la dieta, aunque en el caso de la vitamina D3 existe una fuente adicional: la síntesis cutánea. Esta última resulta la fuente prioritaria. La radiación ultravioleta favorece la conversión de la provitamina D3 en Vitamina D3.

Luego de que la vitamina D es sintetizada o absorbida, sufre dos hidroxilaciones sucesivas en el hígado y en los riñones para producir el metabolito activo 1,25-dihidroxitiamina D3 implicado en la regulación de los niveles plasmáticos de calcio.

Mecanismo de acción

Junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina regula las concentraciones séricas de calcio, aumentando las concentraciones séricas de calcio y fósforo según sea necesario. El papel fisiológico fundamental de la vitamina D es el de asegurar los niveles plasmáticos de calcio y fósforo necesarios para conseguir unas condiciones favorables de mineralización del hueso, así como para mantener las homeostasis de la concentración plasmática de calcio. Esto lo consigue mediante su acción a tres niveles: intestino, riñón y hueso.

En el intestino delgado, promueve la captación de calcio, tanto rápida como diferida. Además, estimula el transporte activo y pasivo de fósforo. A nivel renal, inhibe la excreción de calcio y fósforo al favorecer la reabsorción tubular. La forma biológicamente activa de la vitamina D3 inhibe directamente la producción de hormona paratiroidea (PTH) en la glándulas paratiroides. La secreción de PTH es inhibida, además, debido al aumento en la absorción de calcio que la forma biológicamente activa de la vitamina D provoca en el intestino delgado.

La vitamina D, en su forma biológicamente activa, estimula la absorción intestinal de calcio, la incorporación de calcio en el osteoide y la liberación de calcio del tejido óseo.

El 1,25 (OH)2D3 (1,25 dihidroxicolecalciferol o calcitriol) facilita la absorción de calcio y fósforo en el

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

intestino al aumentar el transporte transcelular a través de las células de la mucosa. El calcitriol parece actuar uniéndose a un receptor específico en el citoplasma de la célula mucosa intestinal, incorporándose después en el núcleo y dando lugar probablemente a la formación de una proteína que liga el calcio por lo que aumenta la absorción de este elemento en el intestino. También regula el transporte del ion calcio desde el hueso a la circulación sanguínea y estimula su reabsorción en la parte distal del túbulo renal, efectuando de este modo la homeostasia del calcio en el líquido extracelular.

Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de la vitamina D es bien conocida.

Absorción:

La vitamina D se absorbe en el intestino delgado. La absorción requiere la presencia de sales biliares, estando reducida en casos de cirrosis biliar, tras resecciones de intestino, o en casos de enfermedad celiaca. La fijación de sales biliares con colestiramina también reduce la absorción de la vitamina D; en todos estos casos puede aparecer osteomalacia. La absorción también disminuye con la edad. En el plasma va fijada en su mayor parte a una globulina denominada proteína fijadora de vitamina D.

La vitamina D se puede almacenar en el tejido graso y tejido muscular durante largos períodos de tiempo.

Distribución y biotransformación:

La Vitamina D3 es convertida en el hígado en 25-(OH)D3, que es la principal forma circulante. Está sometida a la circulación enterohepática y reabsorbida en el intestino. En el riñón es de nuevo hidroxilada a la forma 1,25-(OH)2 D3 (1,25-dihidrohidroxicolecalciferol o calcitriol), que es mucho más activa metabólicamente y cuya función principal es aumentar la absorción de calcio en el intestino y promover la formación y mineralización del hueso normal.

Eliminación:

Los metabolitos de la vitamina D circulan en el torrente sanguíneo unidos a una globulina plasmática específica, α - globina. La Vitamina D y sus metabolitos se excretan principalmente en la bilis y en las heces.

Poblaciones especiales:

Pacientes con alteraciones de la función renal

Se ha comunicado una disminución de un 57% en la tasa de aclaramiento metabólico en pacientes con deterioro de la función renal, en comparación con voluntarios sanos.

Pacientes con síndrome de malabsorción :

Puede producirse una reducción de la absorción y un aumento de la eliminación de la vitamina D.

Personas obesas :

Para las personas obesas es más difícil poder mantener los niveles de vitamina D con la exposición solar y, en consecuencia, pueden necesitar mayores dosis orales de vitamina D para compensar el déficit.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Es difícil fijar las necesidades dietéticas diarias (IDR, Ingesta diaria recomendada) de vitamina D, puesto que la exposición a la luz solar permite sintetizarla en la piel. Sin embargo, un porcentaje importante de población recibe poca luz solar (ancianos, enfermos, incapacitados y personas que salen poco al exterior o viven en zonas de poca luz solar) lo que hace necesario un suministro dietético.

1 gota contiene 200 UI de vitamina D3

1 ml = 28 gotas

Población pediátrica

- Prevención de la deficiencia entre 0 y 1 años: 400 UI/día (2 gotas).
- Prevención de la deficiencia entre 1 y 18 años: 600 UI/día (3 gotas).
- Para prevenir la deficiencia en algunos niños, se pueden necesitar dosis de hasta 1000 UI/día (5 gotas).
- Tratamiento de la deficiencia entre 0 y 18 años: 2000 UI/día (10 gotas) durante 6 semanas.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.F. 11.956
Directora Técnica

seguido de un tratamiento de mantenimiento de 400 – 1000 UI/día (2-5 gotas).

Pacientes embarazadas o en período de lactancia:

- Prevención de la deficiencia: 400 UI/día (2 gotas).
- Para prevenir la deficiencia en algunas mujeres, se pueden necesitar dosis de hasta 2000 UI/día (10 gotas). Ver más adelante.
- En caso de que la mujer en período de lactancia haya preferido no suplementar al bebé con vitamina D, se podrían necesitar dosis mayores.

Adultos

- Prevención de la deficiencia de vitamina D: 600 – 800 UI/día (3-4 gotas). Podrían ser necesarias dosis mayores en determinadas situaciones, ver más adelante.
- Como adyuvante en el tratamiento específico de la osteoporosis: 800 UI/día (4 gotas). Poblaciones de alto riesgo de deficiencia en vitamina D, estas poblaciones podrían requerir dosis mayores y monitorización de la 25(OH)D sérica:
 - Pacientes hospitalizados
 - Personas de piel oscura
 - Personas con exposición limitada al sol debido al uso de prendas protectoras o al uso continuado de cremas de protección solar.
 - Personas obesas
 - Pacientes en evaluación por sospecha de osteoporosis
 - Pacientes en tratamiento concomitante con algunos medicamentos (por ejemplo, antiepilépticos o glucocorticoides)
 - Mujeres embarazadas
 - Pacientes con síndromes de malabsorción, incluyendo enfermedad inflamatoria intestinal ó enfermedad celiaca.
 - Pacientes tratados recientemente por deficiencia de vitamina D que requieran tratamiento de mantenimiento.

La ingesta máxima tolerable recomendada de vitamina D es la siguiente:

Adultos, incluyendo mujeres embarazadas o en período de lactancia 4000 UI/día; niños y adolescentes entre 11 y 17 años 4000 UI/día; niños entre 1 y 10 años 2000 UI/día; niños entre 0 y 1 año 1000UI/día.

Poblaciones especiales

- Pacientes con deterioro de la función renal: no se necesita dosis específica.
- Otras situaciones:
Pueden ser necesarias dosis mayores (de 2 a 3 veces) para el tratamiento y prevención de la deficiencia de vitamina D en pacientes obesos, en pacientes con síndromes de malabsorción y en pacientes tratados con medicamentos que interfieran el metabolismo de la vitamina D.

Forma de administración

Se debería advertir a los pacientes para que tomen NUCTIS®D Solución gotas orales preferentemente con las comidas (*ver Propiedades farmacocinéticas "Absorción"*).

NUCTIS®D Solución gotas orales tiene sabor a limón y puede tomarse directamente del frasco con una cuchara o mezclado con una pequeña cantidad de comida fría o templada inmediatamente antes de su ingesta.

El paciente debe asegurarse de ingerir la dosis completa.

En niños, NUCTIS®D Solución gotas orales puede mezclarse con una pequeña cantidad de alimento para niños, yogur, leche, queso u otros productos lácteos.

Los padres deberían ser advertidos para que no incorporen NUCTIS®D a biberones de leche u otros recipientes con alimentos que el niño no vaya a ingerir por completo, a fin de evitar que el niño no ingiera la dosis completa.

Los padres deberían asegurarse de que el niño ingiera la dosis completa. En caso de niños han superado la etapa de lactancia, la dosis prescrita debe ser administrada junto con alguna comida principal.

Instrucciones de uso:

El envase contiene un frasco con gotero dosificador.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica H. Aguilar
Farmacéutica M.N. 11.956
Directora Técnica



- a. Instruir al paciente de colocar en una cuchara el número de gotas indicadas por el médico.
- b. Después de utilizar cerrar el frasco hasta su perfecto cierre;
- c. Conservar el medicamento en su envase original.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al colecalciferol o a alguno de los componentes de la fórmula.
 En cualquier patología que se acompañe de hipercalcemia e hipercalciuria, litiasis cálcica, hipersensibilidad a la vitamina D, hipervitaminosis D y osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.
 Cálculos renales (nefrolitiasis, nefrocalcinosis) en pacientes con hipercalcemia crónica.

ADVERTENCIAS

Debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal. La toxicidad por vitamina D se desarrolla con el tiempo y la susceptibilidad varía con las personas. La administración excesiva de vitamina D durante un periodo largo de tiempo puede causar alteraciones patológicas. Estas alteraciones, que son consecuencia de la hipercalcemia, son la calcificación excesiva de huesos y tejidos blandos, como riñones (incluyendo cálculos renales), pulmones e incluso los tímpanos (pudiendo llegar a producir sordera).

Los lactantes que reciben cantidades excesivas de vitamina D pueden tener molestias gastrointestinales, fragilidad ósea y retrasos en el crecimiento.

No se debería administrar dosis diarias superiores a 1000 UI sin previa indicación médica.

En todos los pacientes que reciben dosis elevadas de vitamina D se deben de efectuar determinaciones frecuentes del calcio sérico (al principio semanales y después mensuales).

Incompatibilidades

No han sido descriptas.

PRECAUCIONES

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La colestiramina disminuye la absorción de vitamina D. El uso simultáneo de preparados que contienen calcio (en dosis elevadas) o diuréticos tiazídicos con vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia; sin embargo, puede ser una ventaja terapéutica en ancianos y grupos de alto riesgo cuando es necesario prescribir vitamina D junto con calcio. Los anticonvulsivos pueden acelerar la metabolización de la vitamina D reduciendo su eficacia. Es esencial la monitorización cuidadosa de las concentraciones séricas de calcio durante el tratamiento a largo plazo.

Embarazo y lactancia

Embarazo: No se han descrito problemas en humanos cuando diariamente se ingieren las cantidades necesarias recomendadas de Vitamina D.

La hipercalcemia en la mujer durante el embarazo puede asociarse a una mayor sensibilidad a los efectos de la Vitamina D, supresión de la función paratiroidea, retraso mental y estenosis aórtica congénita en lactantes.

La sobredosificación de Vitamina D se ha asociado a malformaciones fetales en animales.

Lactancia: Los metabolitos de la Vitamina D sólo aparecen en la leche materna en pequeñas cantidades.

Los lactantes alimentados solamente con leche materna y que tienen escasa exposición al sol pueden necesitar suplementos de Vitamina D.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No hay datos sobre los efectos de NUCTIS®D en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, un efecto en este sentido parece improbable.

Datos preclínicos sobre su seguridad

La vitamina D3 ha sido ampliamente estudiada en animales y en el ser humano. A las dosis recomendadas se considera segura.

REACCIONES ADVERSAS:

A las dosis habituales no suele producir ninguna reacción adversa.

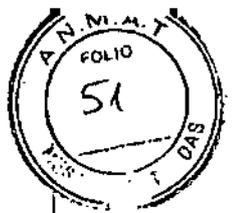
La administración excesiva de vitamina D3, bien como sobredosis aguda o administrada durante un

sandoi-aventis Argentina S.A.
 Verónica N. Aguilar
 Farmacéutica - M.N. 11.956
 Directora Técnica

sandoi-aventis Argentina S.A.
 Concepción A. M. Cantón
 Apoderada



SANOFI



período largo de tiempo puede causar toxicidad grave llevando a hipercalcemia. También pueden aparecer anorexia, cefaleas, vómitos y diarreas. En estos casos, debe interrumpirse la administración de vitamina D3, determinarse las concentraciones de calcio en sangre y orina cada 12 horas, beber abundante agua, evitar la inmovilización y si las cifras de calcio en sangre siguen siendo elevadas debe administrarse por vía intravenosa fosfato, solución isotónica y por vía oral calcitonina y corticosteroides.

Además se deben de dar dietas pobres en calcio y no deben exponerse a la luz solar hasta que las concentraciones plasmáticas de calcio se normalicen.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La administración de dosis excesivas de vitamina D3 es más frecuente en niños (aunque también se han descrito en adultos). Una dosis diez veces superior a la recomendada (más de 4000 UI) puede ser tóxica.

También de forma crónica, al administrar a niños dosis tan pequeñas como 1800 UI diarias o en adultos dosis superiores a 3000 UI diarias durante periodos de tiempo prolongados pueden producir reacciones adversas.

La toxicidad por exceso de vitamina D3 se caracteriza por hipercalcemia (con niveles de calcio sérico tan altos como 12 mg/100ml; los valores fisiológicos son del orden de 9mg/100 ml), deposición de calcio en tejidos blandos (sobre todo en riñón, corazón, pulmones y vasos), hipercalcemia, con poliuria, polidipsia, pérdida de la capacidad de concentrar la orina, proteinuria y, en algunos casos, cálculos renales. Los primeros síntomas guardan relación con la hipercalcemia, que produce anorexia, náuseas, vómitos, diarreas, seguidos de poliuria, polidipsia, debilidad, nerviosismo y prurito.

También se ha comprobado que la hipervitaminosis D puede producir miopatías cardíacas y lesiones ateroscleróticas, sobre todo en los lugares en los que la acumulación de calcio origina trastornos y daños diversos (especialmente en tejidos elásticos, y en algunos casos, en células musculares lisas). Puede haber calcificaciones metastásicas particularmente en los riñones.

Los casos de hipervitaminosis moderada pueden tratarse simplemente reduciendo o suprimiendo el consumo de la vitamina D; en casos de hipercalcemias más severas, se pueden administrar glucocorticoides o la hormona calcitonina con el fin de reducir los niveles plasmáticos de calcio.

PRESENTACIÓN

Envase con 10 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C. No refrigerar o congelar.

Mantener en el envase original perfectamente cerrado.

No utilice NUCTIS®D después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

No utilice este medicamento si observa cualquier indicio de deterioro, como turbidez en la solución.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: sanofi-aventis de Colombia S.A., Carrera 9 N° 30 – 29, Santiago de Cali- Valle del cauca, Colombia.

INDUSTRIA COLOMBIANA

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: 011 - 4732 5000

www.sanofi.com.ar

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

sanofi-aventis Argentina S.A.

Verónica N. Aguilar

Farmacéutica - M.N. 11.956

Directora Técnica

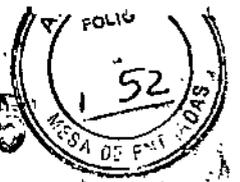
sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Última revisión: Nuctis-D_PI_sav001/May14 – Aprobado por Disposición ANMAT N°



SANOFI

8033



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

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

VENTA BAJO RECETA

Representante exclusivo en Paraguay:

sanofi-aventis Paraguay S.A.

Avenida Costanera y Calle 3, Parque Barrail, Asunción, Paraguay.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Registro Sanitario Reg. San. M.S.P. y B.S. N°:

Director Técnico: Q.F. Jefferson L. Garbin. Registro Profesional N°: 4.372

VENTA BAJO RECETA

Importado de: sanofi-aventis Argentina S.A.

Distribuido en Paraguay por: Distribuidora La Policlínica S.A.

Representante e Importador en Uruguay

sanofi-aventis Uruguay S.A.

Edificio Corporate El Plata - F. García Cortinas 2357, Piso 7 - Montevideo

Dirección Técnica: Dra. Q.F. Graciela Chain

Reg. M.S.P. N° - Ley 15.443

Venta libre en condiciones reglamentarias.

Siga correctamente el modo de usar y no desapareciendo los síntomas consulte a su médico

En caso de Ingesta accidental o sobredosis, comunicarse con el Centro de Información y

Asesoramiento Toxicológico (CIAT): Hospital de Clínicas Avenida Italia s/n piso 7 TEL: 1722

Importado y Distribuido en Venezuela por

sanofi-aventis de Venezuela S.A.

Venta Sin Prescripción Facultativa

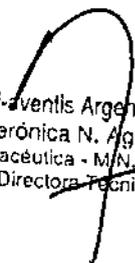
Registrado en Venezuela bajo el Nro de E.F. _____ CPE _____

Rif J-30308849-1

Farmacéutico Patrocinante: Dra. Sandra Carrillo

Última Revisión: Nuctis-D_PI_sav001/May14 – Aprobado por Disposición ANMAT N°

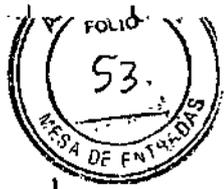

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Aporoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M/N. 11.956
Directora Técnica

Última revisión: Nuctis-D_PI_sav001/May14 – Aprobado por Disposición ANMAT N°



8035



SANOFI

HISTÓRICO DE CAMBIOS

Versión	Motivo del cambio / documentos	
NUCTIS D_PI sav001/May14	Aprobado ANMAT	
	Safety information	Agencia Española: "Deltius" (ago2013) y "Vitamina D3 Kern Pharma Solución oleosa" (Jun99)
	RCP/SmPC	Según CPP Colombia 4-mar-2014
	Texto de referencia	<ul style="list-style-type: none"> - Agencia Española: "Deltius" (ago2013) y "Vitamina D3 Kern Pharma Solución oleosa" (Jun99) - Dossier Id - QUA-CA-2014-02638 -ES -1.0 - Nuctis (CO): no aplica
	Circuito Últimus	Armonizado AR-VE-UY-PY.


 sanofi-aventis Argentina S.A.
 Concepción A. M. Cantón
 Apoderada


 sanofi-aventis Argentina S.A.
 Verónica N. Aguilar
 Farmacéutica - M.N. 11.956
 Directora Técnica



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-010090-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 8035, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.6, por SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NUCTIS D

Nombre/s genérico/s: VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL)

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

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

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN - GOTAS VIA ORAL.

Nombre Comercial: NUCTIS D.

Clasificación ATC: A11CC05.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: Prevención y tratamiento de la deficiencia de Vitamina D, por falta de ingesta, por falta de exposición a la luz solar o por mala absorción intestinal de grasas. La deficiencia de Vitamina D puede dar lugar a raquitismo en niños u osteromalacia en adultos. También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta inadecuada de Vitamina D y/o de calcio.

Concentración/es: 5.6 mg DE VITAMINA D3.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA D3 5.6 mg.

Excipientes: ACEITE DE MANI 890.9 mg, ACEITE DE LIMON 21.7 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO COLOR AMBAR CON INSERTO GOTERO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 ml DE SOLUCIÓN

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 ml DE SOLUCIÓN

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C. NO REFRIGERAR O CONGELAR. ENVASE ORIGINAL PERFECTAMENTE CERRADO

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: COLOMBIA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

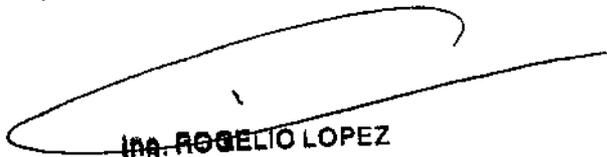
Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: CARRERA 9 N°30-29, SANTIAGO DE CALI, VALLE DE CAUCA, COLOMBIA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. SAN MARTIN N° 4550, LA TABLADA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. el Certificado N° 57791, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 01 OCT 2015 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **8035**


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.