



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10753-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000393-15-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000393-15-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial AVITREX VITAMINA D3 y nombre/s genérico/s COLECALCIFEROL , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma .

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 31/08/2017 08:19:03, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 31/08/2017 08:19:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 31/08/2017 08:19:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 31/08/2017 08:19:03 .

ARTÍCULO 3°.- 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.

ARTÍCULO 4°.- 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 de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000393-15-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.10.12 13:57:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

AVITREX

Vitamina D3 - Solución Oral
INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Avitrex Vitamina D3 y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Avitrex Vitamina D3?
3. ¿Cómo tomar Avitrex Vitamina D3?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Avitrex Vitamina D3
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Avitrex Vitamina D3 y para qué se utiliza?

Avitrex Vitamina D3, es una vitamina que facilita la absorción digestiva del calcio contenido en la dieta y también participa en la formación y restauración ósea.

Avitrex Vitamina D3 esta indicado para la 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.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Avitrex Vitamina D3?

No tome Avitrex Vitamina D3

- si es alérgico (hipersensible) a la vitamina D o cualquiera de los demás componentes,
- si padece hipercalcemia (niveles elevados de calcio en sangre), hipercalciuria (niveles elevados de calcio en orina),
- si sufre una hipervitaminosis D (niveles elevados de vitamina D en sangre),
- si tiene piedras en los riñones (cálculos renales),
- si padece osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.

Para asegurarse que usted puede tomar Avitrex Vitamina D3 de forma segura, dígame a su médico si usted tiene cualquiera de estas otras condiciones:

- enfermedad del corazón;
- enfermedad del riñón; o
- electrolitos fuera de balance.

La cantidad de colecalciferol que necesite puede cambiar si está embarazada o amamantando. Dígale a su médico si usted está embarazada o planea un embarazo durante su tratamiento, o si le está dando de mamar al bebé.

¿Qué debo evitar mientras tomo Avitrex Vitamina D3?

No tome otras vitaminas o suplementos minerales salvo que su médico le haya dicho que lo haga.

Evite el uso de suplementos de calcio o antiácidos sin la previa aprobación de su médico. Use solamente el tipo de suplemento o antiácido específico que le haya recomendado su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Avitrex Vitamina D3 si:

- está en tratamiento con algunos medicamentos indicados en enfermedades cardíacas (por ejemplo, glicósidos 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 el 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 vitamina D,
- padece enfermedad o daño renal. Su médico deberá controlar sus niveles de calcio en sangre y orina.

Uso de Avitrex Vitamina D3 con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante si está tomando:

- medicamentos indicados en el tratamiento de enfermedades del corazón o los riñones, tales como glicósidos 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 prednisolona), 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).

Esta lista no está completa. Otras drogas pueden interactuar con Avitrex, incluyendo medicamentos que se obtienen con o sin receta, vitaminas, y productos herbarios. No todas las interacciones posibles aparecen en esta guía

Uso de Avitrex Vitamina D3 con los alimentos y bebidas

Los alimentos y bebidas no interfieren en la absorción de vitamina 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento. Sólo debe utilizarse en el embarazo o durante la lactancia cuando, a criterio de su médico, los beneficios compensen los posibles riesgos.

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

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

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito que la vitamina D afecte a la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

3. ¿Cómo tomar Avitrex Vitamina D3?

Avitrex Vitamina D3 puede tomarse puro o diluido en un poco de agua (puede quedar turbia) o leche de la mamadera

La posología de Avitrex Vitamina D3 debe ajustarse a cada caso de acuerdo al criterio médico. Siga las indicaciones que le haya dado su médico y si tiene alguna duda vuelva a consultarle.

Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años:

Un frasco monodosis cada tres meses hasta el quinto año. Su médico puede duplicar la dosis si el niño se expone poco al sol, o si su piel es muy pigmentada. No exceder los 4 a 6 frascos monodosis por año.

Profilaxis de la carencia vitamínica en el niño mayor y el adolescente:

Un frasco monodosis cada 3 meses en período de escaso sol.

Prevención de la carencia de vitamina D en la mujer embarazada:

Un frasco monodosis en toma única hacia el 6to mes de gestación

Prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad:
Un frasco monodosis cada 3 meses.

Tratamiento de carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad:
Uno o dos frascos monodosis por mes.

¿Qué hago si olvido tomar una dosis?

Si olvida una dosis de Avitrex Vitamina D3, tómela tan pronto como pueda. No tome una dosis doble para reponer la olvidada, si tiene dudas consulte a su médico.

¿Qué hago si tome mas dosis de las que debiera?

Si tomo por error una cantidad superior a la recomendada, debe contactar a su médico.

La toxicidad por exceso de vitamina D se caracteriza por hipercalcemia. 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 calcitonina con el fin de reducir los niveles plasmáticos de calcio.

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

En caso de intoxicación llamar inmediatamente al médico o al Centro Toxicológico mas cercano.

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

No suelen producirse reacciones adversas a las dosis habituales.

La administración excesiva de vitamina D, bien como sobredosis aguda o administrada durante un período largo de tiempo, puede causar toxicidad grave por hipercalcemia. También pueden aparecer hipercalcemia, anorexia (falta de apetito), cefalea (dolor de cabeza), vómitos y diarrea.

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

Busque atención médica de emergencia si usted tiene síntomas de una reacción alérgica: ronchas; dificultad para respirar; hinchazón de su cara, labios, lengua, o garganta.

Deje de tomar Avitrex Vitamina D3 y llame de inmediato a su médico si usted tiene:

- problemas para pensar, cambios en su comportamiento, sentirse irritable;
- orinar más de lo usual;
- dolor del pecho, sentir que le falta aire al respirar; o

- señas tempranas de sobredosis de vitamina D (debilidad, sabor metálico en su boca, perdida de peso, dolor muscular o de los huesos, estreñimiento, náusea, y vómito).
- Esta lista no menciona todos los efectos secundarios y puede ser que ocurran otros.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización.

Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento

"Ante cualquier inconveniente con el producto 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"

5. Conservación de Avitrex Vitamina D3

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

Mantener en lugar seco, a temperatura entre 15 °C y 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase; la fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Cada frasco de Avitrex Vitamina D3 - solución oral esta compuesto por:

- El principio activo: Colecalciferol (Vitamina D3) equivalente a 100.000 UI
- Los demás componentes son: Alfa-Tocoferol, Butilhidroxitolueno, Esencia artificial de naranja, Esencia de limón, Sacarina y aceite de maíz.

Presentación: Envase conteniendo 1 frasco de 2 ml.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Cnel.Mendez 440, Wilde, Bs.As.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA



AVITREX

Vitamina D3
Solución Oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada frasco de 2 ml contiene:

Colecalciferol (Vitamina D3) (equivalente a 100.000 UI) 2,5 mg

Excipientes:

Alfa -Tocoferol1 mg
Butilhidroxitolueno250 mcg
Esencia Artificial de Naranja12 mg
Esencia de Limón12 mg
Sacarina720 mcg
Aceite de maíz c.s.p. 2 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Colecalciferol, código ATC A11CC05
Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización del calcio y del fosfato, para la normal calcificación ósea. Junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina, regula la calcemia mediante el aumento de la concentración plasmática de calcio y fosfato.

INDICACIONES

Avitrex Vitamina D3 esta indicado para la 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

Acción farmacológica:

La vitamina D favorece la absorción y utilización del calcio y fosfato para la calcificación normal del hueso. La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz del sol da lugar a la formación de colesterciferol (vitamina D3). En el hígado éste se transforma en calcidiol que luego, en el riñón, se convierte en calcitriol (forma que se piensa es la más activa).

El calcitriol para actuar se une al receptor específico en el citoplasma de la mucosa intestinal y después se incorpora al núcleo, dando lugar probablemente a la formación de una proteína que liga al calcio, aumentando su absorción en el intestino. Junto con la hormona paratiroidea, el calcitriol regula el transporte del ion desde el hueso al líquido extracelular, efectuando la homeostasis del calcio en ese líquido. Se une a las globulinas para transporte, se deposita principalmente en el hígado y en reservorios de grasas. El calcitriol no requiere activación metabólica y su degradación se produce de forma parcial en el riñón. Su vida media en plasma es de 3 a 8 horas, su acción

hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas (vía oral); la concentración se obtiene a las 2 horas. Luego de su administración oral la duración de la acción es de 1 a 2 días.

Propiedades farmacodinámicas:

La vitamina D es una vitamina liposoluble que se ingiere con los alimentos y también es sintetizada por el cuerpo humano por la exposición de la piel a la luz solar.

Junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina regula las concentraciones séricas de calcio, aumentando las concentraciones séricas de calcio y fosfato según sea necesario. El papel fisiológico fundamental de la vitamina D es el de asegurar los niveles plasmáticos de calcio y fosfato 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.

El 1,25-(OH) 2-D (1,25 dihidroxicolecalciferol o calcitriol) facilita la absorción de calcio y fosfato en el 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 vitamina D se absorbe en el intestino delgado. La absorción requiere la presencia de sales biliares por lo que su administración con las principales comidas puede facilitar su absorción, estando reducida en casos de cirrosis biliar, tras resecciones de intestino, o en casos de enfermedad celíaca. 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. La vitamina D es convertida en el hígado en 25-(OH)D, que es la principal forma circulante. Ésta es sometida a la circulación enterohepática y reabsorbida en el intestino. En el riñón es de nuevo hidroxilada a la forma 1,25-(OH)2-D (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.

POSOLOGÍA. DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología de Avitrex Vitamina D3 debe ajustarse a cada caso de acuerdo al criterio médico.

Avitrex Vitamina D3 puede tomarse puro o diluido con un poco de agua o en la leche de la mamadera.

Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años:

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

Profilaxis de la carencia vitamínica en el niño mayor y el adolescente:
Un frasco monodosis cada 3 meses en período de escaso sol.

Prevención de la carencia de vitamina D en la mujer embarazada:
Un frasco monodosis en toma única hacia el 6to mes de gestación

Prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad:
Un frasco monodosis cada 3 meses.

Tratamiento de carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad:
Uno o dos frascos monodosis por mes.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo a alguno de los excipientes,
Hipercalcemia e hipercalciuria,
Hipervitaminosis D,
Cálculos renales (nefrolitiasis, nefrocalcinosis) en pacientes con hipercalcemia crónica,
Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

Deterioro de la función renal:

La vitamina D debe ser administrada con precaución en pacientes con insuficiencia renal y se debe monitorizar su efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. Se deberían tener en cuenta el riesgo de calcificación de los tejidos blandos.

Enfermedades cardiovasculares:

Es necesario tener precaución con los pacientes en tratamiento por enfermedades cardiovasculares (Interacción con otros medicamentos, en especial la información sobre glicósidos cardíacos que contengan digitalina).

Sarcoidosis:

Este medicamento debe prescribirse con precaución en pacientes con sarcoidosis, debido a un posible aumento del metabolismo de la forma activa de la vitamina D. En estos pacientes deberían monitorizarse los niveles de calcio en suero y orina.

En caso de tratamiento con otros productos que contengan vitamina D o ingesta de alimentos enriquecidos con vitamina D (incluida leche enriquecida) o dependiendo del grado de exposición solar, se permite un margen de tolerancia en la dosis total de vitamina D.

Se ha comunicado un aumento del riesgo de fracturas en personas de edad avanzada asociado a la administración oral de dosis ultraaltas de vitamina D (500.000 U.I. en una toma única anual), siendo dicho riesgo mayor durante los 3 primeros meses posteriores a la toma única.

Embarazo:

No se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D. Sin embargo, recibir excesivas cantidades de vitamina D puede ser peligroso para la madre y el feto. En embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo y en lactantes un síndrome de facies particular (tipi diablo) retardo mental y estenosis congénita de aorta.

Amamantamiento:

Si bien pequeñas cantidades de metabolitos de vitamina D están presentes en la leche materna, no se han detectado problemas en humanos con la ingesta de los requerimientos diarios normales.

Algunos lactantes pueden ser hipersensibles aún a bajas dosis de Vitamina D.

Empleo en pediatría:

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

El uso pediátrico debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.

Empleos en ancianos:

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

Pacientes bajo terapia anticonvulsiva:

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El uso concomitante de antiepilépticos (como fenitoína) o de barbitúricos o, posiblemente, de otros medicamentos inductores de enzimas hepáticas, puede reducir el efecto de la vitamina D3 mediante su inactivación metabólica. Se recomienda la monitorización de la concentración de calcio sérico en caso de de tratamiento con diuréticos tiazídicos, ya que éstos pueden reducir la eliminación de calcio en orina.

El uso concomitante de glucocorticoides puede disminuir el efecto de la vitamina D.

La administración de vitamina D puede aumentar el riesgo de toxicidad por digitalina (arritmia), en caso de tratamiento con medicamentos que contengan digitalina u otros glicósidos cardíacos. En estos casos es necesaria una supervisión médica estricta, así como la monitorización de las concentraciones de calcio sérico y, si fuera necesario, controles electrocardiográficos.

La absorción gastrointestinal de vitamina D puede verse reducida por el tratamiento simultáneo con resinas intercambiadoras de iones, tales como colestiramina, hidrocloreuro de colestipol, orlistat o algunos laxantes como el aceite de parafina.

Algunos agentes citotóxicos como la actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de la vitamina D inhibiendo la conversión de 25-

hidroxivitamina D a 1,25-dihidroxivitamina D mediante el enzima renal 25-hidroxivitamina D-1-hidroxilasa.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis habituales no suele producir ninguna reacción adversa. La administración excesiva de vitamina D, bien como sobredosis aguda o administrada durante un período largo de tiempo puede causar toxicidad grave por hipercalcemia. También pueden aparecer hipercalciuria, anorexia, cefaleas, vómitos y diarreas. En estos casos, debe de interrumpirse la administración de vitamina D, 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 y solución isotónica y por vía oral calcitonina y corticosteroides. Además se deben dar dietas pobres en calcio y se debe exponer a la luz solar hasta que las concentraciones plasmáticas de calcio se normalicen.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización.

Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento

"Ante cualquier inconveniente con el producto 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"

SOBREDOSIFICACIÓN

El tratamiento de la hipervitaminosis consiste en el inmediato retiro de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingestión de líquido en abundancia, acidificación de la orina durante la destoxificación y tratamiento de sostén. Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina.

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

En caso de intoxicación llamar inmediatamente al médico o al:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1 frasco de 2 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener en lugar seco, a temperatura entre 15 °C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Cnel.Mendez 440, Wilde, Bs.As.



anmat

CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



anmat

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

AVITREX
Vitamina D3
Solución Oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

LOTE:

VENCIMIENTO:

COMPOSICIÓN

Cada frasco de 2 ml contiene:

Colecalciferol (Vitamina D3) (equivalente a 100.000 UI)2,5 mg

Excipientes: c.s.p. 2 ml

Contenido neto: 2 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener en lugar seco, a temperatura entre 15 °C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Cnel. Mendez 440 - Wilde, Bs.As.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068


anmat

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA


anmat

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

AVITREX
Vitamina D3
Solución Oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

LOTE:

VENCIMIENTO:

COMPOSICIÓN

Cada frasco de 2 ml contiene:

Colecalciferol (Vitamina D3) (equivalente a 100.000 UI)2,5 mg

Excipientes:

Alfa -Tocoferol1 mg
Butilhidroxitolueno250 mcg
Esencia Artificial de Naranja12 mg
Esencia de Limón12 mg
Sacarina720 mcg
Aceite de maíz c.s.p. 2 ml

POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1 frasco de 2 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener en lugar seco, a temperatura entre 15 °C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Cnel. Mendez 440 - Wilde, Bs.As.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068


anmat

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA


anmat



17 de octubre de 2017

DISPOSICIÓN N° 10753

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58500

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000393-15-7

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

COLECALCIFEROL 2,5 mg - SOLUCION ORAL

648684

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Buenos Aires, 12 DE OCTUBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 10753

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58500

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

N° de Legajo de la empresa: 7143

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AVITREX VITAMINA D3

Nombre Genérico (IFA/s): COLECALCIFEROL

Concentración: 2,5 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

COLECALCIFEROL 2,5 mg

Excipiente (s)

ALFA TOCOFEROL 1 mg
BUTILHIDROXITOLUENO 250 mcg
ESENCIA ARTIFICIAL DE NARANJA 12 mg
ESENCIA DE LIMON 12 mg
SACARINA 720 mcg
ACEITE DE MAIZ CSP 2 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) INACTÍNICO CON TAPÓN ELASTOMÉRICO, PRECINTO ALU Y TAPA NO RECUPERABLE FLIP TEAR OFF

Contenido por envase primario: 2 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 UNIDAD

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A11CC05

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1254AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Acción terapéutica: VITAMINAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Avitrex Vitamina D3 esta indicado para la 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.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000393-15-7



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA