



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-53533940-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-53533940-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PHARMATON COMPLEX / EXTRACTO DE GINSENG G 115 – DIETILAMINOETANOL – VITAMINA A – VITAMINA B – VITAMINA C – VITAMINA D - VITAMINA E Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, EXTRACTO DE GINSENG G 115 40 mg – DIETILAMINOETANOL 26 mg – VITAMINAS A, B, C, D, E; aprobada por Certificado N° 35.609.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PHARMATON COMPLEX / EXTRACTO DE GINSENG G 115 – DIETILAMINOETANOL – VITAMINA A – VITAMINA B – VITAMINA C – VITAMINA D - VITAMINA E Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, EXTRACTO DE GINSENG G 115 40 mg – DIETILAMINOETANOL 26 mg – VITAMINAS A, B, C, D, E; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-75442775-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.609, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-53533940-APN-DGA#ANMAT



## Proyecto de Prospecto para el Profesional

**PHARMATON® COMPLEX**  
**GINSENG G115®, DIETILAMINOETANOL, VITAMINAS A, B, C, D,E**  
**Cápsulas Blandas – Vía Oral**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV)

INDUSTRIA SUIZA

### Cada cápsula contiene:

Extracto de Ginseng G 115® <sup>®</sup> , estandarizado y altamente concentrado	40	mg
(obtenido de raíces de primera calidad del genuino Panax Ginseng C.A.Meyer)		
Bitartrato de Dimetilaminoetanol	26	mg
Vitamina A	4000	U.I.
Vitamina B <sub>1</sub>	2	mg
Vitamina B <sub>2</sub>	2	mg
Vitamina B <sub>6</sub>	1	mg
Vitamina B <sub>12</sub>	1	mcg
Vitamina C	60	mg
Vitamina D <sub>2</sub>	400	U.I.
Vitamina E	10	mg
Nicotinamida	15	mg
Pantotenato de calcio	10	mg
Rutina	20	mg
Hierro	10	mg
Calcio	90,3	mg
Fósforo	70	mg
Flúor	0,2	mg
Cobre	1	mg
Potasio	8	mg
Manganeso	1	mg
Magnesio	10	mg
Zinc	1	mg
Lecitina de soja/ Lecitina conc. KL1	66	mg

Excipientes: mezcla de ceras, aceite de colza, etilvainilla, aceite de maní, gelatina, glicerol 85%, sodio propilparahidroxibenzoato, sodioetilparahidroxibenzoato, óxido de hierro rojo y negro c.s.

### ACCION TERAPEUTICA:

PHARMATON COMPLEX contiene cuatro grupos de principios activos que, según los conceptos de la investigación experimental y clínica, le confieren efecto adaptógeno y, son capaces de prevenir y de combatir, por su acción sinérgica, los fenómenos de fatiga física y problemas funcionales.

**CODIGO ATC:** A11JC

### INDICACIONES:

Astenia de causa no orgánica, deficiente capacidad de concentración, disminución del rendimiento, exceso de actividad física e intelectual, para complementar las necesidades diarias de nutrientes y mejorar la calidad de vida, la energía, el vigor, la calidad de la memoria, memoria a corto plazo y para disminuir la fatiga.

Sanofi - Aventis Argentina S.A  
Juan Carlos Ferradans  
Farmacéutico - M.N. 12.986  
Co-Director Técnico

Última revisión: **PharmatonComplex\_SGC\_PIP\_sav001(235-03-04)/OCT15-4** Aprobado por Disposición **IF 2019-67829536-APN/DGA#ANMAT**  
ANMAT N°



Deficiencia nutricional: por ejemplo en ancianos, pacientes con una dieta insuficiente, pérdida de apetito, anorexia, debilidad por enfermedad aguda o crónica, cirugías o convalecencia.

**ACCION FARMACOLOGICA:**

El Ginseng es un derivado de origen vegetal, proveniente de la raíz de la planta Panax Ginseng.

De esta manera el Ginseng es un producto vegetal que pertenece al orden de las llamadas sustancias adaptógenas, es decir sustancias que favorecen la adaptación del organismo a situaciones de sobredemanda (física e intelectual).

El Ginseng aumenta el rendimiento físico e intelectual en los estados de astenia no orgánica: debilidad y agotamiento y síntomas como falta de iniciativa, cansancio, capacidad reducida de concentración y memoria.

Las dosis de vitaminas, sales minerales y oligoelementos contenidas en PHARMATON COMPLEX están adaptadas a las necesidades del organismo humano y se encuentran indicadas en casos carenciales, ingestas menores de las requeridas o períodos en que se necesite incrementar las mismas.

El dimetilaminoetanol ejerce su efecto a nivel del Sistema Nervioso Central al ser un precursor fisiológico de la acetilcolina cerebral.

**FARMACOCINETICA:**

Las cápsulas de PHARMATON COMPLEX han sido desarrolladas de modo de permitir una rápida liberación de los principios activos. De esta manera se produce una completa absorción de los mismos y una amplia difusión tisular metabolizándose fundamentalmente a nivel hepático y eliminándose por vía hepática y renal.

**DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION:**

Adultos: Como dosis de orientación se sugiere tomar 1 cápsula después del desayuno.No superar la dosis propuesta.

Adolescentes / niños: No se debe administrar Pharmaton Complex a adolescentes ni a niños.

Información para pacientes diabéticos: Este producto contiene 10 mg de carbohidratos por cápsula. El ginseng puede provocar una disminución de la glucemia.

**CONTRAINDICACIONES:**

PHARMATON COMPLEX está contraindicado en pacientes con trastornos relacionados con el metabolismo del calcio (hipercalcemia, hipercalciuria, litiasis cálcica), con hipervitaminosis A o D, con insuficiencia renal, durante la terapia con retinoides (por ej. contra el acné), o vitamina D y A, e hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus ingredientes.

Excitación psicomotriz, pacientes en tratamiento con sulfamidas, insuficiencia hepática. Niños menores de 12 años.

Inmovilización prolongada.

Contraindicaciones relacionadas con el metabolismo del magnesio: insuficiencia renal severa.

Contraindicaciones relacionadas con el metabolismo del hierro: sobrecarga de hierro

Sanofi - Aventis Argentina S.A  
Juan Carlos Ferradans  
Farmacéutico - M.N. 12.986  
Director Técnico  
DCA#ANMAT



Este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a la soja o al maní.

En casos de condiciones hereditarias raras, que pueden ser incompatibles con algún excipiente del producto, el uso del producto está contraindicado (Ver ADVERTENCIAS).

#### **ADVERTENCIAS:**

Los medicamentos que contienen Ginseng deben administrarse con precaución en pacientes con trastornos de la médula suprarrenal, en pacientes hipertensos, renales o pulmonares, en pacientes con trastornos del metabolismo lipídico y/o carbohidratos (diabetes).

Es necesario considerar el aporte adicional de vitamina A por parte de otros medicamentos administrados concomitantemente y, en el caso de la vitamina D, considerar además la ingesta de leche suplementada en vitamina D.

Este producto contiene 26 mg de lactosa para la máxima dosis diaria recomendada.

Pacientes con condiciones hereditarias raras de intolerancia a la galactosa, por ej.

Galactosemia, no deben tomar este medicamento.

Este producto contiene como excipientes etilparahidroxibenzoato y propilparahidroxibenzoato, que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Este producto contiene 10 mg de carbohidratos por dosis de una cápsula.

#### **PRECAUCIONES:**

Es necesario tomar la prevención de no alterar el diagnóstico de un caso de anemia por déficit de vitamina B 12 o por falta de hierro.

PHARMATON COMPLEX debe administrarse con precaución a pacientes epilépticos.

**Fertilidad, embarazo y lactancia:** La administración de PHARMATON COMPLEX durante el embarazo y la lactancia debe efectuarse en base a la evaluación de la relación beneficio-riesgo. No se han realizado estudios acerca del efecto de PHARMATON COMPLEX sobre la fertilidad humana. Estudios realizados en animales y en humanos demostraron que a dosis muy altas, la vitamina A es perjudicial para el feto.

**Interacciones:** Ha de evitarse la asociación de Ginseng a los siguientes medicamentos: Fenelzina y otros inhibidores de la MAO y estimulantes del Sistema Nervioso Central, anticonvulsivante y warfarina.

**Sales de hierro por vía inyectable:** No se aconseja la administración concomitante con PHARMATON COMPLEX por la posibilidad de producir lipotimia o shock, atribuido a la liberación rápida de hierro de su complejo y a la desaturación de la sideroflina.

*Asociaciones que necesitan precauciones en el empleo:*

**Tetraciclinas por vía oral:** Disminución de la absorción digestiva de las tetraciclinas (formación de complejos). Se aconseja tomar las cápsulas de PHARMATON COMPLEX en horario distinto a las tetraciclinas (más de 2 horas si es posible).

**Vitamina B6 Y L-Dopa:** se recomienda consultar al médico antes de tomar PHARMATON COMPLEX.

**Digitálicos:** Riesgo de producir arritmias. Es necesario efectuar controles clínicos y en caso necesario, controlar el electrocardiograma y la calcemia.

**Bifosfonatos por vía oral:** Puede disminuir la absorción de los bifosfonatos. Se aconseja tomar las cápsulas de PHARMATON COMPLEX en horario distinto a los bifosfonatos (más de 2 horas si es posible).

**Fluoroquinolonas:** Puede disminuir la biodisponibilidad de las fluoroquinolonas por quelación y por efecto no específico sobre la capacidad de absorción del tubo digestivo.



aconseja tomar las cápsulas de PHARMATON COMPLEX en horario distinto a las fluoroquinolonas (más de 2 horas si es posible).

**Sales, óxidos e hidróxidos de magnesio, aluminio y calcio (protectores gastroduodenales):** Puede disminuir la absorción de las sales de hierro. Se aconseja tomar las cápsulas de PHARMATON COMPLEX en horario distinto a los protectores gastroduodenales (más de 2 horas si es posible).

**Diuréticos tiazídicos:** En caso de administración conjunta con PHARMATON COMPLEX puede producirse hipercalcemia por disminución de la eliminación urinaria de calcio.

**Anticoagulantes orales:** El Ginseng puede reducir el efecto de los anticoagulantes. Pacientes que están tomando medicamentos anticoagulantes deben consultar con su médico antes de iniciar tratamiento con este producto.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias**

Cuando se respeta la posología recomendada, este medicamento no provoca ningún efecto sobre la capacidad de reacción, la aptitud para conducir o la aptitud para utilizar máquinas

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

**Alteraciones del Sistema Inmune:** Reacciones de hipersensibilidad. Shock anafiláctico.

Alteraciones psiquiátricas: Insomnio.

**Alteraciones del Sistema Nervioso:** cefaleas, mareos.

**Alteraciones Gastrointestinales:** náuseas, dolor de estómago, vómitos y diarrea.

**Alteraciones de la piel y el tejido celular subcutáneo:** rash, prurito.

#### **SOBREDOSIFICACION:**

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

*HOSPITAL DE PEDIATRIA 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.*

#### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en su envase original. No almacenar a temperatura superior a 25° C.

Proteger de la luz.

#### **PRESENTACION:**

Envases con 10, 30, 60, 90 y 100 cápsulas.

PHARMATON COMPLEX se presenta bajo forma de suspensión en una cápsula de gelatina blanda fácil de ingerir

G 115® y PHARMATON® marcas comerciales de PHARMATON S.A.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborada en SWISS CAPS, Husenstrasse 35 - 9533 Kirchberg, Suiza.

Última revisión: **PharmatonComplex\_SGC\_PIP\_sav001(235-03-04)/OCT15-4** Aprobado por Disposición ANMAT N°

Sanofi - Aventis Argentina S.A.  
Juan Carlos Ferradans  
Farmacéutico - M.N. 12.986  
Director Técnico



**SANOFI**

Empacado en Ginsana SA, Via Mulini, 6934 Bioggio, Suiza

*Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud*

Certificado N° **35.609**

Dirección Técnica: Javier Cirrincione, Farmacéutico.

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel.: 011 4732 5000

[www.sanofi.com.ar](http://www.sanofi.com.ar)

**NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico

Fecha de la última revisión:.../.../...

Sanofi - Aventis Argentina S.A  
Juan Carlos Ferradans  
Farmacéutico - M.N. 12.986  
Co-Director Técnico

Última revisión: **PharmatonComplex\_SGC\_PIP\_sav001(235-03-04)/OCT18** - Aprobado por Disposición IF-2019-67829536-APN-DGA#ANMAT  
ANMAT N°



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-53533940- SANOFI - Prospectos - Certificado N35609.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.22 12:17:25 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.22 12:17:27 -03'00'