



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-31612123-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-31612123-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U., solicita el cambio de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PHARMATON / GINSENG G115 - PROVITAMINA A, VITAMINAS B, C, D, E, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / EXTRACTO DE GINSENG G 115®, estandarizado y altamente concentrado 40 mg (equivalente a 1,6 mg de ginsenósidos obtenido de raíces de primera calidad del genuino Panax Ginseng C.A. Meyer) - BETA CAROTENO (provitamina A) 4.8 mg - VITAMINA D 3 200 UI - VITAMINA E (equivalente a tocoferol) 10 mg - VITAMINA B1 1,4 mg - VITAMINA B2 1,6 mg - VITAMINA B6 2 mg - VITAMINA B12 1 mcg - VITAMINA C 60 mg - NICOTINAMIDA 18 mg - ÁCIDO FÓLICO 200 mcg - BIOTINA 150 mcg - HIERRO 10 mg - ZINC 1 mg - COBRE 2 mg - MANGANESO 2,5 mg - SELENIO 50 mg - MAGNESIO 40 mg- CALCIO 100 mg, autorizado por el Certificado N° 41.823.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 1°.- Autorízase a la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PHARMATON / GINSENG G115 - PROVITAMINA A, VITAMINAS B, C, D, E, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / EXTRACTO DE GINSENG G 115®, estandarizado y altamente concentrado 40 mg (equivalente a 1,6 mg de ginsenósidos obtenido de raíces de primera calidad del genuino Panax Ginseng C.A. Meyer) - BETA CAROTENO (provitamina A) 4.8 mg - VITAMINA D 3 200 UI - VITAMINA E (equivalente a tocoferol) 10 mg - VITAMINA B1 1,4 mg - VITAMINA B2 1,6 mg - VITAMINA B6 2 mg - VITAMINA B12 1 mcg - VITAMINA C 60 mg - NICOTINAMIDA 18 mg - ÁCIDO FÓLICO 200 mcg - BIOTINA 150 mcg - HIERRO 10 mg - ZINC 1 mg - COBRE 2 mg - MANGANESO 2,5 mg - SELENIO 50 mg - MAGNESIO 40 mg- CALCIO 100 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-115779273-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41823 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-31612123-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

PHARMATON[®]
Ginseng G115[®],[®] Provitamina A, Vitaminas B, C, D, E
Comprimidos Recubiertos Vía Oral

VENTA LIBRE

INDUSTRIA SUIZA

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.
 ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

¿QUÉ CONTIENE PHARMATON[®] Comprimidos Recubiertos?

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto de Ginseng G 115 [®] , estandarizado y altamente concentrado (equivalente a 1,6 mg de ginsenósidos obtenido de raíces de primera calidad del genuino Panax Ginseng C.A. Meyer)	40 miligramos
Beta caroteno (provitamina A)	4.8 miligramos
Vitamina D 3	200 Unidades Internacionales
Vitamina E (equivalente a tocoferol)	10 miligramos
Vitamina B1	1,4 miligramos
Vitamina B2	1,6 miligramos
Vitamina B6	2 miligramos
Vitamina B12	1 microgramo
Vitamina C	60 miligramos
Nicotinamida	18 miligramos
Ácido fólico	200 microgramos
Biotina	150 microgramos
Hierro	10 miligramos
Zinc	1 miligramo
Cobre	2 miligramos
Manganeso	2,5 miligramos
Selenio	50 microgramos
Magnesio	40 miligramos
Calcio	100 miligramos
Excipientes c.s	

ACCIONES

Pharmaton[®] es un multivitamínico con Ginseng G115 y minerales que:

- Aporta vitaminas, minerales y ginseng.
- Mejora el rendimiento en la actividad física
- Optimiza la capacidad intelectual

Pharmaton[®] contiene Ginseng G 115 que es un componente de origen natural. Perteneciente al orden de las llamadas sustancias adaptógenas, es decir sustancias que favorecen la adaptación del organismo a situaciones de sobredemanda física e intelectual. El efecto adaptogénico produce un aumento no específico de las defensas propias del organismo contra factores externos de estrés y químicos nocivos.

¿PARA QUÉ SE USA PHARMATON[®] COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

Pharmaton[®] se usa en:

Situaciones de falta de energía, stress, cansancio, agotamiento, fatiga, decaimiento, debilidad, disminución de la concentración, atención, memoria y estado mental de alerta; para complementar las necesidades diarias de nutrientes, y en estados carenciales de vitaminas y minerales, como en caso de dietas inadecuadas y deficiencias nutricionales en el anciano. Pérdida del apetito, anorexia. Recuperación nutricional por enfermedades crónicas y cirugías.

Suministrado en las dosis apropiadas es útil para combatir el desgaste físico y mental. Mejorar la calidad de vida, la energía, el vigor.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PHARMATON[®] COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

NO USE Pharmaton[®] si tiene:

- trastornos relacionados con el metabolismo del calcio (hipercalcemia e hipercalcemia),
- aumento del nivel de vitamina A o D,
- enfermedad de los riñones,
- si está recibiendo terapia con retinoides (por ejemplo, contra el acné), o vitamina D,
- si tiene alergia conocida a cualquiera de sus ingredientes.
- si es menor de 18 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Los pacientes diabéticos deben consultar a su médico antes de ingerir este producto.

Este producto contiene 27 miligramos de lactosa para la máxima dosis diaria recomendada.

Las personas con condiciones hereditarias raras de intolerancia a la galactosa, como por ejemplo Galactosemia, no deben tomar este medicamento.

Este producto contiene 21 miligramos de sacarosa para la máxima dosis diaria recomendada.

Las personas con condiciones hereditarias raras de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Pharmaton® contiene 150 microgramos de Biotina por comprimido

Si está a punto de someterse a pruebas o análisis de laboratorio, debe informar a su médico o al personal del laboratorio que está tomando o ha tomado recientemente Pharmaton®, porque la biotina puede afectar los resultados de dichas pruebas. Dependiendo de la prueba, los resultados pueden ser falsamente elevados o falsamente bajos debido a la biotina. Su médico puede pedirle que deje de tomar Pharmaton® antes de realizar las pruebas de laboratorio. También debe tener en cuenta que otros productos que pueda estar tomando como multivitamínicos o suplementos para el cabello, la piel y las uñas, también podrían contener biotina y afectar los resultados de las pruebas de laboratorio. Informe a su médico o al personal de laboratorio si está tomando dichos productos.

Información para diabéticos: Este producto contiene 21 miligramos de sacarosa por comprimido.

Este producto contiene 400 mg de carbohidratos por dosis de 1 comprimido recubierto.

En un estudio de beta-caroteno, la suplementación prolongada (hasta 24 meses) de 20 mg de beta-caroteno por día (correspondiente a 4 comprimidos recubiertos por día) fue asociada con un incremento del riesgo de cáncer de pulmón en personas que fuman 20 ó más cigarrillos por día.

SI USTED ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, O ESTA EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Cuando se toma Ginseng con anticoagulantes orales (por ejemplo, warfarina) el efecto de los anticoagulantes puede disminuir.

Personas que están tomando medicamentos anticoagulantes deben consultar con su médico antes de iniciar tratamiento con este producto.

Si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos, consulte a su médico antes de ingerir Pharmaton® antibióticos de la familia de las tetraciclinas (tetraciclina, doxiciclina, minociclina); L-Dopa (medicación para Parkinson).

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN OTRO MEDICAMENTO CONSULTE CON SU MÉDICO.

Posibles Efectos no deseados

Puede ocurrir que al ingerir este medicamento experimente reacciones de alergia (hipersensibilidad), insomnio, dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, sarpullido o picazón.

SI OBSERVA ESTAS O CUALQUIER OTRA REACCIÓN ADVERSA NO DESCRIPTA EN ESTE PROSPECTO, CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACEÚTICO.

SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN POR MÁS DE DOS SEMANAS, DEBERÁ CONSULTAR AL MÉDICO.

¿CÓMO SE USA PHARMATON® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

Vía de administración oral.

Adultos y mayores de 18 años: Pharmaton® debe tomarse junto con los alimentos, preferentemente con el desayuno. La dosis diaria recomendada para adultos es de 1 comprimido recubierto al día.

Niños: no se recomienda para menores de 18 años.

Personas mayores de 65 años: no se indican recomendaciones especiales para la tercera edad.

No exceda la dosis de 1 comprimido diario.

Duración máxima de administración correspondiente a 2 meses.

SI LOS SÍNTOMAS DE CANSANCIO, FATIGA, DEBILIDAD FÍSICA Y PSÍQUICA PERSISTEN POR MAS DE UN MES O EMPEORAN, CONSULTE A SU MEDICO.

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 25° C. Proteger de la luz.

PRESENTACIÓN

Envases con 10, 30, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. 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.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Opella Healthcare Argentina S.A.U.

Tel: 4752-5000

ANMAT Responde 0800-333-1234

En Uruguay: 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

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O A SU FARMACÉUTICO.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 41.823

Elaborada en: Soho Flordis International Switzerland S.A, Via Mulini 6934, Bioggio, Suiza

Opella Healthcare Argentina S.A.U.
Avenida Circunvalación y del Arado,
localidad de Tapiales, partido de La Matanza,
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.
Tel: 011 - 4732 5000
www.sanofi.com.ar

Representante exclusivo en Paraguay: sanofi – aventis Paraguay S.A.
Avda. Costanera y Calle 3. Parque Industrial Barrail. Asunción- Paraguay
Venta Autorizada por la D.N.V.S.
Reg. San. N°: 11456-04-EF. Venta Libre en Farmacias.
D. Técnico Q.F. Jefferson L. Garbín Reg. Prof. N°: 4.372
En caso de reporte de evento adverso o reclamo relacionado al producto, comunicarse al (021) 288 1000.
**EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGÍA – EMERGENCIAS MÉDICAS,
GRAL. SANTOS Y TEODORO MONGELÓS, TEL 220-418.**

Representante e importador en Uruguay: Murry S.A. (Scienza Uruguay)
Av. Luis A. de Herrera 1248 WTC. Torre 2. Piso 19. Montevideo,
Uruguay.
Registro M.S.P. N° 39.433 - Venta Libre en Condiciones Reglamentarias. Proteger de la Luz (Temperatura ambiente 15-25 °C) Dirección Técnica Q.F. Adriana Nabón Tel: 19889000. Siga correctamente el modo de usar y no desapareciendo los síntomas consulte a su médico.

G 115® y PHARMATON® marcas comerciales de PHARMATON S.A.
Pharmaton Natural Health Products

REFERENCIA

Sanofi, LRC Decision CCDS V2 dated 25-jun-2020

REVISIÓN LOCAL

23/01/2023



CIRRINCIONE Javier Leonardo
CUIL 20203560568



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-31612123 PROSP VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.29 12:35:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.29 12:35:23 -03:00