



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° 6957

BUENOS AIRES, 01 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005262-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado REDOXON / VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / VITAMINA C 500mg autorizado por el Certificado N° 8927.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

M



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° 6957

Que a fojas 191 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REDOXON / VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / VITAMINA C 500mg, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 170-190, a desglosar 170-176, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Establécese como vigentes las presentaciones de Envases conteniendo 2, 10, 20 y 30 unidades, anulando las anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 8927 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

M



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° **6957**

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-0005262-14-7

DISPOSICION N° **6957**

Js

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

01 SEP 2015

6957



PROYECTO DE PROSPECTO

REDOXON®
Vitamina C
Comprimidos masticables 500 mg

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene REDOXON® Comprimidos masticables?

Cada comprimido masticable sabor naranja sin azúcar contiene: como ingrediente activo 500 miligramos de vitamina C (Ácido Ascórbico 310 miligramos y Ascorbato de Sodio 213,80 miligramos) e ingredientes no activos: aspartame, sorbitol granular, estearato de magnesio, talco, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, esencia de naranja.

Cada comprimido masticable sabor Mandarina sin azúcar contiene: como ingrediente activo 500 miligramos de vitamina C (Ácido Ascórbico 310 miligramos y Ascorbato de Sodio 213,80 miligramos) e ingredientes no activos: aspartame, sorbitol granular, estearato de magnesio, talco, esencia de mandarina y Apocaroteno 1%.

Cada comprimido masticable sabor Limón sin azúcar contiene: como ingrediente activo 500 miligramos de vitamina C (Ácido Ascórbico 310 miligramos y Ascorbato de Sodio 213,80 miligramos) e ingredientes no activos: aspartame, sorbitol granular, estearato de magnesio, talco, esencia de Limón y amarillo de quinoleína 20%.

Cada comprimido masticable sabor Lulo sin azúcar contiene: como ingrediente activo 500 miligramos de vitamina C (Ácido Ascórbico 310 miligramos y Ascorbato de Sodio 213,80 miligramos) e ingredientes no activos: aspartame, sorbitol granular, estearato de magnesio, talco, esencia de Lulo, amarillo de quinoleína 20% y azul brillante FDC N°1 laca.

Fenilcetonúricos: Contiene fenilalanina.

¿Para qué se usa REDOXON® Comprimidos masticables?

REDOXON® está indicado para ser utilizado en adultos que presentan un aumento de los requerimientos de vitamina C, esta situación no se presenta en personas con una dieta balanceada.

¿Qué personas no puede recibir REDOXON® Comprimidos masticables?

No use **REDOXON®** comprimidos masticables si usted:

- Es alérgico a algunos de los componentes del producto o sus derivados
- Tiene o ha tenido cálculos renales
- Es menor de 16 años
- Tiene enfermedad de riñones
- Tiene enfermedades en las que el organismo absorbe mayor cantidad de hierro (Hemocromatosis- Talasemia)

Tiene trastornos hereditarios de intolerancia a la fructosa.

Tiene déficit de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.

EXERCIERIA MILITARE
FARMACEUTICA
APODERADA
M

BAYER S.A.
CARDO CORTI... (B10055...)
JOSE LUIS BOLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATR. COIA. NAC. CHAL...
COIA. BS. AS...

6957



¿Qué cuidados debo tener antes de tomar REDOXON® Comprimidos masticables?

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si usted:

- No exceda la dosis indicada
- Tiene diabetes
- Debe realizarse un estudio de determinación de glucosa en orina.
- Debe realizarse un estudio para investigar la presencia de sangre en la materia fecal
- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebe consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Cómo se usa REDOXON® Comprimidos masticables?

Vía de administración oral.

Adultos y mayores a 16 años: 500 a 1000 mg por día. No superar los 2 comprimidos diarios (1000 mg).

Los comprimidos se toman por vía oral y se deben masticar o chupar.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando REDOXON® Comprimidos masticables?

- Pueden aparecer efectos no deseados como: diarrea, náuseas, vómitos y dolores abdominales.

También pueden aparecer reacciones alérgicas que pueden afectar la piel, como erupciones cutáneas, picazón, dificultad respiratoria, etc. Si esto sucede suspenda la medicación y consulte a su médico.

¿En qué casos existen interacciones de otros medicamentos con REDOXON®?

Si usted está tomando anticonceptivos orales, corticoides, calcitonina, agentes salicilados, tetraciclinas, aspirina, barbitúricos, flufenazina, warfarina, desferrioxamina, ciclosporina, disulfiram, indinavir y/o hierro consultar con un médico antes de utilizar este producto.

Interacciones con Alimentos

Vitamina C

Hierro: La vitamina C puede aumentar la absorción de hierro, especialmente en personas con deficiencia de hierro.

¿Qué hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?

IA MIBEN
FARMACEUTICA
APODERADA
M

BAYER S.A.
CARDC GUTIERREZ 3652 - (81605EHD) MD R
JOSE LUIS NOLE
FARMACEUTICO
DIRECCION TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11111
2000. BOIA. BS. AS. N° 1111

6957



Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centro de toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247
- Policlínico Dr. A. Posadas: 4654-6648/4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Conservación: Proteger de la humedad. Conservar a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Calle 3 y del Canal,

Parque Industrial Pilar, por BAYER S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD)

Munro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°8.927

Versión: Disp. 753/12 y CCDS 4

Fecha de última revisión: 01/12/2014

Presentaciones: Envases conteniendo 2, 10, 20 y 30 comprimidos masticables

VALERIA WILBERGER
FARMACIA POSADAS
BUENOS AIRES

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 12.225
MATRICULA PCIA. BS. AS. N°

M

6957



PROYECTO DE ROTULO

REDOXON®
Vitamina C
Comprimidos masticables 500 mg
Sabor Naranja sin azúcar

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene REDOXON® Comprimidos masticables?

Cada comprimido masticable sabor naranja sin azúcar contiene: como ingrediente activo 500 miligramos de vitamina C (Ácido Ascórbico 310 miligramos y Ascorbato de Sodio 213,80 miligramos) e ingredientes no activos: aspartame, sorbitol granular, estearato de magnesio, talco, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, esencia de naranja.

Fenilcetonúricos: Contiene fenilalanina.

Acción

Prevención y tratamiento de los estados de carencia de vitamina C.

¿Para qué se usa REDOXON® Comprimidos masticables?

REDOXON® está indicado para ser utilizado en adultos que presentan un aumento de los requerimientos de vitamina C, esta situación no se presenta en personas con una dieta balanceada

¿Qué personas no puede recibir REDOXON® Comprimidos masticables?

Ver prospecto interno.

¿Cómo se usa REDOXON® Comprimidos masticables?

Ver Prospecto interno.

Conservación: Proteger de la humedad. Conservar a temperatura inferior a 30°C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA
CONSULTE CON MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Calle 3 y del Canal,

Parque Industrial Pilar, por BAYER S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD)

Munro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°8.927

Versión: Disp. 753/12 y CCDS 4

Fecha de última revisión: 01/12/2014

Presentaciones: Envases conteniendo 10 comprimidos masticables sabor naranja

VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD)
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL
C.A. N° 15.342

6957



PROYECTO DE ROTULO

REDOXON®
Vitamina C
Comprimidos masticables 500 mg
Sabor Mandarina sin azúcar

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene REDOXON® Comprimidos masticables?

Cada comprimido masticable sabor Mandarina sin azúcar contiene: como ingrediente activo 500 miligramos de vitamina C (Ácido Ascórbico 310 miligramos y Ascorbato de Sodio 213,80 miligramos) e ingredientes no activos: aspartame, sorbitol granular, estearato de magnesio, talco, esencia de mandarina y Apocaroteno 1%.

Fenilcetonúricos: Contiene fenilalanina.

Acción

Prevención y tratamiento de los estados de carencia de vitamina C.

¿Para qué se usa REDOXON® Comprimidos masticables?

REDOXON® está indicado para ser utilizado en adultos que presentan un aumento de los requerimientos de vitamina C, esta situación no se presenta en personas con una dieta balanceada

¿Qué personas no puede recibir REDOXON® Comprimidos masticables?

Ver prospecto interno.

¿Cómo se usa REDOXON® Comprimidos masticables?

Ver Prospecto interno.

Conservación: Proteger de la humedad. Conservar a temperatura inferior a 30°C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA
CONSULTE CON MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Calle 3 y del Canal,

Parque Industrial Pilar, por BAYER S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD)

Munro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°8.927

Versión: Disp. 753/12 y CCDS 4

Fecha de última revisión: 01/12/2014

Presentaciones: Envases conteniendo 10 comprimidos masticables sabor Mandarina

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
JOSÉ LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL N° 11111
C.P.C.I.A. BS. AS. N° 11111

6957



PROYECTO DE ROTULO

REDOXON®
Vitamina C
Comprimidos masticables 500 mg
Sabor Limón sin azúcar

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene REDOXON® Comprimidos masticables?

Cada comprimido masticable sabor Limón sin azúcar contiene: como ingrediente activo 500 miligramos de vitamina C (Ácido Ascórbico 310 miligramos y Ascorbato de Sodio 213,80 miligramos) e ingredientes no activos: aspartame, sorbitol granular, estearato de magnesio, talco, esencia de Limón y amarillo de quinoleína 20%.

Fenilcetonúricos: Contiene fenilalanina.

Acción

Prevención y tratamiento de los estados de carencia de vitamina C.

¿Para qué se usa REDOXON® Comprimidos masticables?

REDOXON® está indicado para ser utilizado en adultos que presentan un aumento de los requerimientos de vitamina C, esta situación no se presenta en personas con una dieta balanceada

¿Qué personas no puede recibir REDOXON® Comprimidos masticables?

Ver prospecto interno.

¿Cómo se usa REDOXON® Comprimidos masticables?

Ver Prospecto interno.

Conservación: Proteger de la humedad. Conservar a temperatura inferior a 30°C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA
CONSULTE CON MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Calle 3 y del Canal,

Parque Industrial Pilar, por BAYER S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD)

Munro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°8.927

Versión: Disp. 753/12 y CCDS 4

Fecha de última revisión: 01/12/2014

Presentaciones: Envases conteniendo 10 comprimidos masticables sabor Limón

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA. BO. AG. N°

6957



PROYECTO DE ROTULO

REDOXON®
Vitamina C
Comprimidos masticables 500 mg
Sabor Lulo sin azúcar

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene REDOXON® Comprimidos masticables?

Cada comprimido masticable sabor Lulo sin azúcar contiene: como ingrediente activo 500 miligramos de vitamina C (Ácido Ascórbico 310 miligramos y Ascorbato de Sodio 213,80 miligramos) e ingredientes no activos: aspartame, sorbitol granular, estearato de magnesio, talco, esencia de Lulo, amarillo de quinoleína 20% y azul brillante FDC N°1 laca

Fenilcetonúricos: Contiene fenilalanina.

Acción

Prevención y tratamiento de los estados de carencia de vitamina C.

¿Para qué se usa REDOXON® Comprimidos masticables?

REDOXON® está indicado para ser utilizado en adultos que presentan un aumento de los requerimientos de vitamina C, esta situación no se presenta en personas con una dieta balanceada

¿Qué personas no puede recibir REDOXON® Comprimidos masticables?

Ver prospecto interno.

¿Cómo se usa REDOXON® Comprimidos masticables?

Ver Prospecto interno.

Conservación: Proteger de la humedad. Conservar a temperatura inferior a 30°C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA
CONSULTE CON MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Calle 3 y del Canal,

Parque Industrial Pilar, por BAYER S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD)

Munro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°8.927

Versión: Disp. 753/12 y CCDS 4

Fecha de última revisión: 01/12/2014

Presentaciones: Envases conteniendo 10 comprimidos masticables sabor Lulo.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
JOSÉ LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL N° 14.073
CALLE PCIA. BS. AS. N° 10