



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

**DISPOSICIÓN N° 7568**

**BUENOS AIRES, 18 SEP 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007174-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto VITA D / ERGOCALCIFEROL, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, ERGOCALCIFEROL 0,025 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 43.044.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

ESV  
LV  
A



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° **7568**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos a fojas 10, 17 y 24, prospectos de fojas 11 a 14, 18 a 21 y 25 a 28, e información para el paciente de fojas 15 a 16, 22 a 23 y 29 a 30, desglosando a fojas 10, 11 a 14 y 15 a 16, para la Especialidad Medicinal denominada VITA D / ERGOCALCIFEROL, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, ERGOCALCIFEROL 0,025 g/100 ml, propiedad de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.044 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007174-15-8

DISPOSICIÓN N° **7568**

2

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

ESV

K

18 SEP 2015



7568

PROYECTO DE ROTULO

**VITA D  
ERGOCALCIFEROL  
GOTAS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

*Cada 100 ml contiene:*

Ergocalciferol (equivalente a 1.000.000 UI)	0,025 g
Alcohol absoluto	1,000 g
Aceite de maíz csp	100,000 ml

**Este medicamento contiene Alcohol Absoluto al 1% p/v.**

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:** Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACION:**

Envases conteniendo 10,15, 30, 50 ml.  
Envases conteniendo 2 frascos de 4 ml y 10 ml para UHE.  
Cajas conteniendo 126, 140 y 160 frascos de 10 ml para UHE.  
Cajas conteniendo 68 frascos de 15 ml para UHE.

**CONSERVACIÓN:** Tapar el frasco inmediatamente después de su uso y conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**


**Lote:**

**Vencimiento:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°.....

**Directora Técnica:** Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

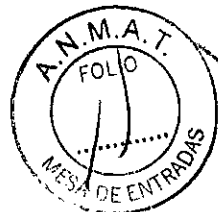
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ)  
Neuquén - Argentina  
Teléfono: 0299- 4482091

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

ESV  
W

PROYECTO DE PROSPECTO

7568



**VITA D  
ERGOCALCIFEROL  
GOTAS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

*Cada 100 ml contiene:*

Ergocalciferol (equivalente a 1.000.000 UI)	0,025 g
Alcohol absoluto	1,000 g
Aceite de maíz csp	100,000 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización del calcio y del fosfato, para la normal calcificación ósea.

**INDICACIONES:**

Prevención y tratamiento del déficit de vitamina D (raquitismo en los niños, osteomalacia en adultos, hipoparatiroidismo que curse con hipocalcemia, osteodistrofia renal, osteoporosis) en pacientes que no puedan recibir una dieta adecuada.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**

**Farmacodinamia:** Ergocalciferol es un análogo de la vitamina D. Puede considerarse una prodroga, ya que son sus metabolitos activos los que participan en la regulación del calcio sérico aumentando la absorción del calcio y fósforo en el intestino delgado, lo que permite incrementar la concentración sérica de estos iones y promueve la mineralización del hueso. También incrementa la incorporación y resorción de minerales en el hueso, a la vez que promueve la resorción de fosfatos de los túbulos renales. Los metabolitos de la vitamina D influyen además en el metabolismo del magnesio.

**Farmacocinética:** el ergocalciferol se absorbe rápidamente en el intestino; se necesita la presencia de secreciones biliares para ello. La absorción está reducida en los pacientes con problemas hepáticos y síndrome de malabsorción. El ergocalciferol se almacena en varios tejidos (adiposo, riñón, bazo), pero principalmente lo hace en el hígado, donde es convertido en 25-hidroxi-ergocalciferol. El metabolito biológicamente activo, el 1,25-dihidroxi-ergocalciferol (o calcitriol), aparece luego de una segunda hidroxilación a nivel renal.

**POSOLOGÍA:**

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

Adolescentes, adultos y ancianos:

Dosis orientativa para:

- Tratamiento de la deficiencia de vitamina D y osteoporosis. Individualizar la dosis según severidad.
- Raquitismo: 4-25 gotas/día (10.000 – 60.000 UI/d).
- Osteomalacia por tratamiento crónico con anticonvulsivantes: 1 gota/día (1.000 – 4.000 UI/d).
- Hipofosfatemia familiar: 20-42 gotas (50.000 – 100.000 UI/d).
- Hipoparatiroidismo: 20-63 gotas (50.000 – 150.000 UI/d).
- Insuficiencia renal: 17-42 gotas/día (40.000 – 100.000 UI/d).
- Osteodistrofia renal: 4 – 125 gotas/día (10.000 – 300.000 UI/d)

ESV LV

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
DR. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

7568



Niños:

Dosis orientativa para:

- Deficiencia de vitamina D: individualizar la dosis según severidad.
- Raquitismo: 1-4 gotas/día (3.000 – 10.000)
- Hipoparatiroidismo: 20-83 gotas/día (50.000 – 200.000 UI/d).
- Osteodistrofia renal: 2 – 17 gotas/día (4.000 – 40.000 UI/d).

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a la vitamina D o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Hipercalcemia, hipervitaminosis D, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Asimismo debe valorarse el riesgo/beneficio en pacientes con: arterosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, hipersensibilidad a la vitamina D, insuficiencia renal y sarcoidosis.

**ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:**

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. La administración crónica de ergocalciferol puede provocar calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificaciones de otros tejidos blandos.

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

La alimentación y exposición solar adecuadas, suelen ser suficientes para cubrir los requerimientos mínimos diarios de vitamina D, los cuales son:

- *Lactantes hasta 6 meses:* 300 UI
- *6 meses a 10 años:* 400 UI
- *11 a 25 años:* 400 UI
- *Mayores de 25 años:* 200 UI
- *Embarazo y amamantamiento:* 400 UI

**Uso en 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.

**Uso en lactancia:** 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 aun a bajas dosis de vitamina D.

**Uso en pediatría:** en niños con una administración diaria prolongada de 1.800 U.I de vitamina D, puede detenerse el crecimiento. El uso pediátrico debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.

**Uso en geriatría:** Puede haber un aumento en el requerimiento de vitamina D debido a una posible disminución de la capacidad de la piel de producir previtamina D3 o una disminución de la exposición al sol o deterioro de la función renal o deterioro de la absorción de vitamina D. En los gerontes las respuestas a la vitamina D y sus análogos son similares a las observadas en adultos jóvenes.

**Uso en pacientes bajo terapia anticonvulsiva:** estos pacientes pueden requerir suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

**Interacciones medicamentosas:**

Los biofosfonatos, nitrato de galio y la plicamida, empleados en el tratamiento de la hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de la vitamina D. Los antiácidos a bases de sales de aluminio disminuyen la absorción de las vitaminas liposolubles, como la vitamina D. Los barbitúricos y fármacos anticonvulsivantes pueden reducir el efecto de la vitamina D por aceleración de su metabolismo hepático enzimático-inducido.

En la terapia de la hipercalcemia, la vitamina D puede antagonizar los efectos de la calcitonina si se administran conjuntamente. Los diuréticos tiazídicos y preparados de calcio administrados junto con la vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.

ESV  
20

FABRIL AUSTROAL S.A.  
MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

7568



La colestiramina, colestipol y/o aceites minerales disminuyen la absorción intestinal de la vitamina D, por ello, en caso que deba coadministrarse, se debe incrementar la dosis de vitamina D adecuadamente.

En pacientes digitalizados la coadministración de vitamina D puede ocasionar arritmias cardíacas, así como la coadministración con sales conteniendo fosfatos puede inducir riesgo de hiperfosfatemia.

### **REACCIONES ADVERSAS**

La ingestión excesiva de vitamina D ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación. La hipercalcemia inducida por la administración crónica de vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos lo que puede producir hipertensión y daño renal.

Estos efectos pueden aparecer principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada por hiperfosfatemia.

La administración prolongada de 1.800 U.I por día de ergocalciferol en niños puede detener el crecimiento.

En casos de intoxicación por vitamina D puede ocurrir la muerte por daño renal o vascular.

Las dosis que pueden causar toxicidad varían con la sensibilidad de cada individuo pero, 50.000 U.I de ergocalciferol diarias y por lo menos durante 6 meses consecutivos, pueden causar efectos tóxicos en sujetos normales. En pacientes con síndrome de malabsorción, la dosis máxima es de 10.000 U.I diaria durante algunas semanas o meses.

Los principales efectos adversos observados son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad de boca, cefalea, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio.

En casos severos: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Los efectos del ergocalciferol pueden durar más de dos meses después de suspendida la administración (por acumulación en el tejido adiposo). 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 desintoxicación y tratamiento de sosten.

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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4 962-6666/2247**  
**Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.**

**Este medicamento contiene Alcohol Absoluto al 1% p/v.**

### **PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 10, 15, 30, 50 ml.

Envases conteniendo 2 frascos de 4 ml y 10 ml para UHE.

Cajas conteniendo 126, 140 y 160 frascos de 10 ml para UHE.

Cajas conteniendo 68 frascos de 15 ml para UHE.

**CONSERVACIÓN:** Tapar el frasco inmediatamente después de su uso y conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

ESV  
CV

AUSTRAL S.A.  
MARÍA RODRÍGUEZ ULLATE  
LABORATORIO TÉCNICA Y  
AUTORIZADA LEGAL

7568



**Lote:**


**Vencimiento:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°.....

**Directora Técnica:** Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ)  
Neuquén - Argentina  
Teléfono: 0299- 4482091

Fecha última revisión:../../...

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

ESV



**VITA D  
ERGOCALCIFEROL  
GOTAS**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.**

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento se le ha recetado a Ud. No debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta un efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es VITA D y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de usar VITA D?
3. Cómo usar VITA D?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de VITA D.
6. Información adicional.

**1. Qué es VITA D y para que se utiliza?**

Vita D es una vitamina D2. La vitamina D es importante para la absorción de calcio del estómago y para el funcionamiento de calcio en el cuerpo.

Vita D se usa para el tratamiento de hipoparatiroidismo (disminución del funcionamiento de la glándula paratiroides)

Vita D está indicada para la prevención y tratamiento del déficit de vitamina D (raquitismo en los niños, osteomalacia en adultos, hipoparatiroidismo que curse con hipocalcemia, osteodistrofia renal, osteoporosis) en pacientes que no puedan recibir una dieta adecuada.

**2. Qué necesita saber antes de usar VITA D?**

Antes de usar VITA D gotas:

- dígame a su médico si Ud. es alérgico a alguna droga o colorantes,
- si tiene enfermedad del corazón,
- enfermedad de las arterias coronarias,
- enfermedad del riñón,
- o electrolitos fuera de balance.

No utilice VITA D gotas:

- si ha tenido una reacción alérgica a la vitamina D,
- si tiene niveles altos de calcio o vitamina D en su sangre,
- si tiene alguna condición que hace difícil que su cuerpo pueda absorber nutrientes de las comidas (mala absorción).

Embarazo: Categoría C del embarazo por la FDA. No se conoce si ergocalciferol causará daños al bebé nonato. Informe a su médico si está embarazada o planea quedar embarazada mientras está tomando vitamina D.

Lactancia: ergocalciferol puede pasar a la leche materna y causarle daño al bebé lactante. No use este medicamento sin antes consultar con su médico si está amamantando a su bebé.

Que debe evitar mientras toma ergocalciferol?

No tome otras vitaminas o suplementos minerales salvo que se lo indique su médico. Evite el uso de suplementos de calcio o antiácidos sin el consentimiento de su médico.

**3. Como usar VITA D**

- \* Tómelo exactamente como se lo indique su médico.
- \* No tome cantidades mayores o menores, o por más tiempo de lo recomendado.
- \* Ergocalciferol es solo parte de un programa completo de tratamiento que también puede incluir otras medicinas y dieta especial. Es muy importante seguir su plan de dieta. Debe familiarizarse con la lista de comidas que debe comer o evitar para el control de su condición.

*J. Ullas*  
SECRETARÍA AUSTRAL S  
LAURA RODRIGUEZ ULLA  
FACTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL



Si se olvidó tomar una dosis de VITA D

7568



Tome la dosis olvidada, tan pronto como sea posible. Si se olvidó una dosis, no tome más dosis de la indicada para recuperar la dosis perdida.

Si usa más VITA D gotas del que debiera:

**Una sobredosificación de Vita D puede causar efectos secundarios de gravedad o que pongan en riesgo su vida.**

Los síntomas de sobredosis pueden incluir dolor de cabeza, debilidad, somnolencia, boca seca, náusea, vómito, estreñimiento, dolor muscular o de los huesos, sabor metálico en la boca, pérdida de peso, picazón de la piel, cambios en el ritmo cardíaco, confusión, pensamiento o comportamiento inusual, dolor agudo en la parte superior del estómago que se extiende hacia la espalda o desmayo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando medicamento y cantidad ingerida o utilizada.

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4 962-6666/2247**

**Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.**

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Consulte a su médico si nota algún síntoma de reacción alérgica: ronchas, dificultad para respirar, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta.

Concurra inmediatamente al médico si tiene un efecto adverso como:

- problemas para pensar, cambios en el comportamiento, irritabilidad;
- orina más de lo habitual;
- dolor de pecho, falta de aire para respirar;
- señales tempranas de sobredosis de vitamina D (debilidad, sabor metálico en la boca, pérdida de peso, dolor muscular o en los huesos, estreñimiento, náusea, vómitos).

#### Interacciones medicamentosas:

Informe a su médico si está tomando otro medicamento, ya sea obtenido con o sin receta; vitaminas o productos herbarios.

#### 5. CONSERVACION:

Tapar el frasco inmediatamente después de su uso y conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

#### 6. CONTENIDO DEL ENVASE:

**Formula:** cada 100 ml contiene Ergocalciferol (equivalente a 1.000.000 U.I), alcohol absoluto, aceite de maíz.

#### Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 15, 30, 50 ml.

Envases conteniendo 2 frascos de 4 ml y 10 ml para UHE.

Cajas conteniendo 126, 140 y 160 frascos de 10 ml para UHE.

Cajas conteniendo 68 frascos de 15 ml para UHE.

**Este medicamento contiene Alcohol Absoluto al 1% p/v.**

*"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"*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Dirección Técnica. Ma. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ)  
Neuquén - Argentina  
Teléfono: 0299- 4482091

Fecha última revisión:../.../...

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Dra. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL