

DISPOSICIÓN N° 7917



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 29 DE SEPTIEMBRE DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000233-14-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. 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).

DISPOSICIÓN N° 7917



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 7917



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. 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 RAQUIFEROL D3 y nombre/s genérico/s COLECALCIFEROL, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF / 0 - 05/08/2015 10:05:32, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION06.PDF / 0 - 05/08/2015 10:05:32, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 05/08/2015 10:05:32, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 05/08/2015 10:05:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 05/08/2015 10:05:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 05/08/2015 10:05:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 05/08/2015 10:05:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 05/08/2015 10:05:32.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

DISPOSICIÓN N° 7917



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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. Inscribáse 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° 1-0047-2000-000233-14-5



LOPEZ Roge
Administrador
Ministerio de
A.N.M.A.T.



PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

Raquiferol D3
Colecalciferol
Solución Oral en Gotas
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

QUE ES RAQUIFEROL D3 Y PARA QUE SE UTILIZA

Raquiferol D3 pertenece al grupo de la vitamina D. Debe usarse bajo control de su médico. Sus efectos se complementan con una ingesta de calcio adecuada y exposición a la luz de sol con la protección adecuada.



Raquiferol D3 está indicado para prevenir y tratar:

- La deficiencia de vitamina D, raquitismo y osteomalacia (reblandecimiento de los huesos)

firma/1
Digital

D'ANGELO Jorgelina

Directora Técnica

Roemmers S.A.I.C.

30-50093812-5

La osteoporosis en pacientes que no consumen cantidad suficiente de vitamina D y/o calcio en la dieta habitual con los alimentos.

ANTES DE USAR RAQUIFEROL D3

La administración de Raquiferol D3 debe realizarse bajo control médico.

El médico le ajustará la dosis de Raquiferol D3 cuando comience a mejorar su cuadro clínico.

No tome Raquiferol D3 si usted:



Ha tenido reacciones alérgicas a cualquiera de los componentes de este medicamento. Las reacciones pueden ser dificultad para respirar, urticaria o inflamación de la mucosa nasal.

SANTOLI Gustavo Gabriel
Apoderado
ROEMMERS SAICF
30500938125



ROEMMERS

- Tiene aumento del Calcio en sangre (hipercalcemia) o exceso de vitamina D diagnosticados por su médico. Los síntomas pueden ser náuseas y vómitos, pérdida de apetito, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad y dolor muscular y articular.
- Tiene insuficiencia renal que le afecta los huesos y su médico le diagnosticó que tiene el fósforo en sangre alto.

Antes de iniciar el tratamiento con Raquiferol D3 informe a su médico:

- Qué alimentos y suplementos consume habitualmente, para que el médico pueda indicarle si los puede seguir consumiendo mientras tome Raquiferol D3 o si ajusta la dosis de Raquiferol D3
- Si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos de venta libre.

Tenga especial cuidado con Raquiferol D3 si:

- Toma otros medicamentos como diuréticos, medicamentos para las arritmias cardíacas, medicamentos para tratar las convulsiones.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Embarazo: Recibir excesiva cantidad de vitamina D puede ser peligroso para la madre y el feto. Algunas embarazadas pueden ser más sensibles a los efectos de la vitamina D, y pueden tener aumento del calcio en sangre (hipercalcemia), tener náuseas y vómitos, pérdida de apetito, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad y dolor muscular y articular. El bebé puede tener mayor riesgo de tener ciertas malformaciones.

Lactancia: Si bien pequeñas cantidades de vitamina D pasan a la leche materna, no se han detectado problemas en humanos con la ingesta de vitamina D con la cantidad diaria recomendada para la población en general. Consulte a su médico antes de tomar un medicamento.

Uso pediátrico: En los niños que reciben 2 gotas de Raquiferol D3 por varios meses, puede detenerse el crecimiento. El uso de Raquiferol D3 en niños debe hacerse bajo control médico.

Uso en ancianos: no se han descripto diferencias con respecto a otros adultos



ROEMMERS

Conducción y uso de máquinas: A dosis habituales, Raquiferol D3 no afecta a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Uso de otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden interaccionar Raquiferol D3; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Bifosfonatos (como el Pamidronato y otros), nitrato de galio, plicamida, y calcitonina u otros medicamentos usados para tratar los niveles altos de Calcio en sangre (hipercalcemia), ya que pueden contrarrestarse los efectos.
- Medicamentos para tratar la acidez estomacal que contienen sales de aluminio, ya que disminuyen la absorción de la vitamina D.
- Medicamentos para tratar las convulsiones (anticonvulsivos), ya que pueden disminuir el efecto de la vitamina D.
- Diuréticos y preparados de calcio; si los toma junto con la vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.
- Colestiramina, colestipol y/o aceites minerales, que si los toma junto con la vitamina D pueden disminuir la absorción intestinal de vitamina D
- Digoxina; si la toma junto a la vitamina D, puede tener arritmias cardíacas.
- Medicamentos o Suplementos que tengan sales de fósforo (fosfatos)

COMO TOMAR RAQUIFEROL D3

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Su médico le indicará la dosis y duración de su tratamiento con Raquiferol D3.

Dosis sugeridas

La posología de vitamina D debe ajustarse en cada caso de acuerdo al criterio médico.

Lactantes, Niños y Adolescentes:

En lactantes alimentados con pecho materno exclusivo se recomiendan 200 UI diarias, es decir 2 gotas cada 10 días. Para lactantes mayores de 6 meses con posible deficiencia de Vitamina D por falta de aporte o de exposición solar se recomiendan 400 UI diarias, es decir 3 gotas por semana.

En los casos de raquitismo por déficit de vitamina D, se recomiendan 600 a 1200 UI diarias hasta la mejoría clínica, y luego continuar con 400 UI diarias (3 gotas por semana) hasta la curación.

Adultos:



ROEMMERS

Para prevención de la deficiencia de Vitamina D, se recomiendan 400 UI diarias (3 gotas por semana). Para la prevención de osteomalacia por falta de aporte de vitamina D o de exposición a la luz solar, se recomiendan 400 a 800 UI diarias (3 a 6 gotas por semana). Para el tratamiento de la osteomalacia se recomiendan 1200 a 2400 UI diarias (8 a 17 gotas por semana). Estas dosis se administrarán durante 7 a 10 aproximadamente, hasta que los niveles plasmáticos de calcio y fósforo sean normales.

Ancianos:

En los casos de deficiencia de Vitamina D por falta de aporte, falta de exposición a la luz solar o malabsorción, se recomiendan 200 UI diarias (2 gotas cada 10 días).

Si se toma más RAQUIFEROL D3 del que debe:

Si accidentalmente toma más cantidad de Raquiferol D3 de lo indicado deje de tomarlo inmediatamente y consulte con su médico.

Los síntomas más frecuentes en casos de sobredosis son: náuseas, vómitos, sed excesiva, incremento de la formación de orina, estreñimiento, deshidratación, niveles elevados de calcio en sangre y orina.

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar RAQUIFEROL D3

Si se olvida de tomar una dosis de Raquiferol D3, tome la próxima dosis lo antes posible. Posteriormente, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Utilícelo tan pronto como se acuerde y luego siga como lo indicado por su médico.

Si interrumpe el tratamiento con RAQUIFEROL D3

No interrumpa el tratamiento con Raquiferol D3 sin consultar con su médico.

Cuanto tiempo debe continuar el tratamiento con RAQUIFEROL D3

Continúe el tratamiento durante el tiempo que le indicó su médico.

Consulte con su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar con el tratamiento.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Como todos los medicamentos, Raquiferol D3 puede tener efectos adversos.

Si toma una cantidad excesiva de vitamina D, ya sea en una sola dosis o en tratamientos



ROEMMERS

largos, puede tener una intoxicación grave.

El aumento del Calcio en sangre (hipercalcemia) producido por el consumo prolongado de vitamina D puede causar presión arterial alta, por depósito excesivo de calcio en los vasos sanguíneos y daño en los riñones, pudiendo llevar a la muerte en casos de intoxicación grave.

Los principales efectos indeseables observados son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad de boca, dolor de cabeza, aumento de la sed, falta de apetito, náuseas, vómitos y cansancio.

En casos graves: dolor en los huesos, hipertensión arterial, orina turbia, picazón, dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.

Si se manifiestan alguna de las siguientes reacciones, **INTERRUMPA EL TRATAMIENTO E INFORME INMEDIATAMENTE AL MÉDICO:**

- dolor en los huesos,
- hipertensión arterial,
- orina turbia,
- dolores musculares,
- pérdida de peso
- convulsiones.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico.

INFORMACION ADICIONAL

Composición de la Solución oral:

- Ingrediente activo: Colecalciferol: por gota (Vitamina D₃) 25 ug (1000 UI), por frasco de 2 mL: 1,666 mg (66.666 UI), por frasco de 4 mL: 3,333 mg (133.333 UI.).
- Ingredientes inactivos: Vitamina E Acetato, Butil hidroxil tolueno, Sacarina, Esencia de naranja, Esencia de frambuesa, Vainillina, Aceite de maíz

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.



ROEMMERS

MODO DE CONSERVACIÓN

Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C en su embalaje original.
No utilice Raquiferol D3 después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

PRESENTACIONES

Raquiferol D3 Solución oral en gotas: Envases conteniendo 2 y 4 mL.

Fecha de última revisión:

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Coronel Méndez 440 – B1875DQJ - Wilde – Pcia. De Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

Raquiferol D3
Colecalciferol
Solución oral
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

QUE ES RAQUIFEROL D3 Y PARA QUE SE UTILIZA

Raquiferol D3 pertenece al grupo de la vitamina D. Debe usarse bajo control de su médico. Sus efectos se complementan con una ingesta de calcio adecuada y exposición a la luz de sol con la protección adecuada.

Raquiferol D3 está indicado para prevenir y tratar:

- La deficiencia de vitamina D, raquitismo y osteomalacia (reblandecimiento de los huesos)
- La osteoporosis en pacientes que no consumen cantidad suficiente de vitamina D y/o de calcio en la dieta habitual con los alimentos.

ANTES DE USAR RAQUIFEROL D3

La administración de Raquiferol D3 debe realizarse bajo control médico.

El médico le ajustará la dosis de Raquiferol D3 cuando comience a mejorar su cuadro clínico.

D'ANGELO Jorgelina
Directora Técnica
Roemmers S.A.I.C.F.

No tome Raquiferol D3 si usted:

- Ha tenido reacciones alérgicas a cualquiera de los componentes de este medicamento. Las reacciones pueden ser dificultad para respirar, urticaria o inflamación de la mucosa nasal.

SANTOLI Gustavo Gabriel
Apoderado
ROEMMERS SAICF
30500938125



ROEMMERS

- Tiene aumento del Calcio en sangre (hipercalcemia) o exceso de vitamina D diagnosticados por su médico. Los síntomas pueden ser náuseas y vómitos, pérdida de apetito, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad y dolor muscular y articular.
- Tiene insuficiencia renal que le afecta los huesos y su médico le diagnosticó que tiene el fósforo en sangre alto.

Antes de iniciar el tratamiento con Raquiferol D3 informe a su médico:

- Qué alimentos y suplementos consume habitualmente, para que el médico pueda indicarle si los puede seguir consumiendo mientras tome Raquiferol D3 o si ajusta la dosis de Raquiferol D3
- Si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos de venta libre.

Tenga especial cuidado con Raquiferol D3 si:

- Toma otros medicamentos como diuréticos, medicamentos para las arritmias cardíacas, medicamentos para tratar las convulsiones.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil

Embarazo: Recibir excesiva cantidad de vitamina D puede ser peligroso para la madre y el feto. Algunas embarazadas pueden ser más sensibles a los efectos de la vitamina D, y pueden tener aumento del calcio en sangre (hipercalcemia), tener náuseas y vómitos, pérdida de apetito, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad y dolor muscular y articular. El bebé puede tener mayor riesgo de tener ciertas malformaciones.

Lactancia: Si bien pequeñas cantidades de vitamina D pasan a la leche materna, no se han detectado problemas en humanos con la ingesta de vitamina D con la cantidad diaria recomendada para la población en general. Consulte a su médico antes de tomar un medicamento.

Uso pediátrico: En los niños que reciben dosis elevadas de Raquiferol D3 por varios meses, puede detenerse el crecimiento. El uso de Raquiferol D3 en niños debe hacerse bajo control médico.

Uso en ancianos: no se han descripto diferencias con respecto a otros adultos



ROEMMERS

Conducción y uso de máquinas: A dosis habituales, Raquiferol D3 no afecta a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Uso de otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden interaccionar Raquiferol D3; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Bifosfonatos (como el Pamidronato y otros), nitrato de galio, plicamida, y calcitonina u otros medicamentos usados para tratar los niveles altos de Calcio en sangre (hipercalcemia), ya que pueden contrarrestarse los efectos.
- Medicamentos para tratar la acidez estomacal que contienen sales de aluminio, ya que disminuyen la absorción de la vitamina D.
- Medicamentos para tratar las convulsiones (anticonvulsivos), ya que pueden disminuir el efecto de la vitamina D.
- Diuréticos y preparados de calcio; si los toma junto con la vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.
- Colestiramina, colestipol y/o aceites minerales, que si los toma junto con la vitamina D pueden disminuir la absorción intestinal de vitamina D
- Digoxina; si la toma junto a la vitamina D, puede tener arritmias cardíacas.
- Medicamentos o Suplementos que tengan sales de fósforo (fosfatos)

COMO TOMAR RAQUIFEROL D3

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Su médico le indicará la dosis y duración de su tratamiento con Raquiferol D3.

Prevención del raquitismo en niños de hasta 5 años:

La dosis recomendada es de un frasco de RAQUIFEROL D3 cada tres meses hasta el quinto año de vida. Esta dosis se puede incrementar al doble en casos en que el niño se exponga poco al sol. No exceder los 10 a 15mg por año (o sea 4 a 6 frascos por año).

Profilaxis de la carencia de vitamina D en niños mayores y adolescentes:

La dosis recomendada es de un frasco de RAQUIFEROL D3 cada 3 meses en períodos de escaso sol.



ROEMMERS

Prevención de la carencia de vitamina D en mujeres embarazadas:

La dosis recomendada de RAQUIFEROL D3 es de un frasco en una toma única cercana al 6to. mes de embarazo.

Prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad avanzada:

La dosis recomendada es de un frasco de RAQUIFEROL D3 cada 3 meses.

Tratamiento de la carencia de vitamina D en adultos y personas de edad avanzada:

La dosis recomendada es de 1 a 2 frascos de RAQUIFEROL D3 por mes.

RAQUIFEROL D3 se administra por vía oral.

El contenido del frasco se puede administrar puro o diluido en un poco de agua o en la leche de la mamadera.

Si se toma más RAQUIFEROL D3 del que debe:

Si accidentalmente toma más cantidad de **RAQUIFEROL D3** de lo indicado deje de tomarlo inmediatamente y consulte con su médico.

Los síntomas más frecuentes en casos de sobredosis son: náuseas, vómitos, sed excesiva, incremento de la formación de orina, estreñimiento, deshidratación, niveles elevados de calcio en sangre y orina.

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar RAQUIFEROL D3

Si se olvida de tomar una dosis de RAQUIFEROL D3, tome la próxima dosis lo antes posible. Posteriormente, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Utilícelo tan pronto como se acuerde y luego siga como lo indicado por su médico.

Si interrumpe el tratamiento con RAQUIFEROL D3

No interrumpa el tratamiento con RAQUIFEROL D3 sin consultar con su médico.

Cuanto tiempo debe continuar el tratamiento con RAQUIFEROL D3

Continúe el tratamiento durante el tiempo que le indicó su médico.

Consulte con su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar con el tratamiento.



POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Como todos los medicamentos, Raquiferol D3 puede tener efectos adversos.

Si toma una cantidad excesiva de vitamina D, ya sea en una sola dosis o en tratamientos largos, puede tener una intoxicación grave.

El aumento del Calcio en sangre (hipercalcemia) producido por el consumo prolongado de vitamina D puede causar presión arterial alta, por depósito excesivo de calcio en los vasos sanguíneos y daño en los riñones, pudiendo llevar a la muerte en casos de intoxicación grave.

Los principales efectos indeseables observados son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad de boca, dolor de cabeza, aumento de la sed, falta de apetito, náuseas, vómitos y cansancio.

En casos graves: dolor en los huesos, hipertensión arterial, orina turbia, picazón, dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.

Si se manifiestan alguna de las siguientes reacciones, **INTERRUMPA EL TRATAMIENTO E INFORME INMEDIATAMENTE AL MÉDICO:**

- dolor en los huesos,
- hipertensión arterial,
- orina turbia,
- dolores musculares,
- pérdida de peso
- convulsiones.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico.

INFORMACION ADICIONAL

Composición de la Solución oral.

Cada frasco de 2ml contiene:

- Ingrediente activo: Colecalciferol (Vitamina D₃) 2,50mg (equivalentes a 100.000UI).
- Ingredientes inactivos: Vitamina E Acetato, Butil hidroxí tolueno, Sacarina, Esencia de naranja, Esencia de frambuesa, Vainillina, Aceite de maíz.



RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

Raquiferol D3 Solución oral: Envases conteniendo 2mL.

MODO DE CONSERVACIÓN

Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C en su embalaje original.

No utilice Raquiferol D3 después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

Fecha de última revisión:

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Coronel Méndez 440 – B1875DQJ - Wilde – Pcia. De Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Raquiferol D3
Colecalciferol
Solución oral en gotas
Vía oral

FÓRMULA

Cada gota contiene: Colecalciferol (Vitamina D3) 25,00 µg ⊕; Vitamina E Acetato 100% 13,30 µg; Butil hidroxil tolueno 7,50 µg; Sacarina 15,00 µg; Esencia de naranja 103,2 µg; Esencia de frambuesa 247,20 µg; Vainillina 6,60 µg; Aceite de maíz c.s.p. 0,03 ml.

⊕ Equivale a 1000 UI = 0,025 mg = 1 gota

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

Raquiferol D3 aumenta la concentración plasmática de calcio y fósforo, regulando la calcemia junto a la hormona paratiroidea y la calcitonina.

INDICACIONES

Coadyuvante de la prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D: raquitismo, osteomalacia.

Prevención y tratamiento de la osteoporosis en pacientes con una dieta inadecuada de vitamina D y/o calcio.



SANTOLI Gustavo Gabriel
Apoderado
ROEMMERS SAICF
30500938125



Firma Digital

D'ANGELO Jorgelina
Directora Técnica
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5



ACCIÓN FARMACOLÓGICA/PROPIEDADES

La vitamina D favorece la absorción y utilización de calcio y fósforo para la calcificación normal del hueso.

Habitualmente, la exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz solar da lugar a la formación de colecalciferol (vitamina D3). La vitamina D3 se metaboliza en el hígado, transformándose en calcidiol que luego, en el riñón, se convierte en calcitriol (forma más activa). El calcitriol actúa por unión a un receptor específico en el citoplasma de la mucosa intestinal y después se incorpora al núcleo, estimulando la síntesis de una proteína ligadora, que aumenta la absorción intestinal de calcio. Junto con la hormona paratiroidea, el calcitriol regula el transporte del ion calcio desde el hueso al líquido extracelular, regulando su homeostasis. Se une a globulinas de transporte y 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 plasmática es de 3 a 8 horas, su acción hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas (cuando se administra por 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.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología de la vitamina D debe ajustarse en cada caso de acuerdo al criterio médico.

Lactantes, Niños y Adolescentes:

En lactantes alimentados con pecho materno exclusivo se recomiendan 200 UI diarias, es decir 2 gotas cada 10 días. Para lactantes mayores de 6 meses con posible deficiencia de Vitamina D por falta de aporte o de exposición solar se recomiendan 400 UI diarias, es decir 3 gotas por semana.

En los casos de raquitismo por déficit de vitamina D, se recomiendan 600 a 1200 UI diarias hasta la mejoría clínica, y luego continuar con 400 UI diarias (3 gotas por semana) hasta la curación.

Adultos:

Para prevención de la deficiencia de Vitamina D, se recomiendan 400 UI diarias (3 gotas por semana). Para la prevención de osteomalacia por falta de aporte de vitamina D o de exposición a la luz solar, se recomiendan 400 a 800 UI diarias (3 a 6 gotas por semana).

Para el tratamiento de la osteomalacia se recomiendan 1200 a 2400 UI diarias (8 a 17 gotas por semana). Estas dosis se administrarán durante 7 a 10 aproximadamente, hasta que los niveles plasmáticos de calcio y fósforo sean normales.



Ancianos:

En los casos de deficiencia de Vitamina D por falta de aporte, falta de exposición a la luz solar o malabsorción, se recomiendan 200 UI diarias (2 gotas cada 10 días)

CONTRAINDICACIONES

Raquiferol D3 está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de este medicamento; pacientes con hipercalcemia, hipervitaminosis D y osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Asimismo debe valorarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con: aterosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, hipersensibilidad a la vitamina D, insuficiencia renal y sarcoidosis.

ADVERTENCIAS

La administración de Raquiferol D3 debe realizarse bajo supervisión médica.

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.

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

PRECAUCIONES

Embarazo: Si bien no se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D, la administración excesiva de vitamina D puede ser riesgoso para la madre y el feto. Las embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentar hipercalcemia e hipoparatiroidismo; los lactantes un síndrome de facies particular (tipi diablo) retardo mental y estenosis de aorta congénita.

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 aún a bajas dosis de Vitamina D.

Uso pediátrico: 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.

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



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

Interacciones medicamentosas:

Los bifosfonatos (como el Pamidronato y otros), nitrato de galio y la plicamida, empleados en el tratamiento de la hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de la vitamina D. Los antiácidos a base 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 la aceleración de su metabolismo hepático enzimático-inducido.

En el tratamiento 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.

La colestiramina, colestipol y/o aceites minerales disminuyen la absorción intestinal de la vitamina D, por ello, en caso que deban coadministrarse, se deben 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 pueden 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 Vitamina D 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. Las principales reacciones adversas observadas son: constipación (más frecuente en niños),



ROEMMERS

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:

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

Los efectos de la Vitamina D pueden durar más de dos meses después de suspendida la administración (por acumulación en el tejido adiposo). El tratamiento de la hipervitaminosis D consiste en el inmediato retiro de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingestión de abundante cantidad de líquido, acidificación de la orina durante la detoxificación 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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Raquiferol D3 Solución oral en gotas: Envases conteniendo 2 y 4 mL.

Fecha de última revisión:



**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Coronel Méndez 440 – B1875DQJ - Wilde – Pcia. De Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Raquiferol D3
Colecalciferol
Solución oral
Vía oral

FÓRMULA

Cada frasco de 2 ml contiene: Colecalciferol (Vitamina D₃) 2,50 mg ①; Excipientes: Vitamina E Acetato 100 % 0,89 mg; Butil hidroxil tolueno 0,75 mg; Sacarina 1,10 mg; Esencia de naranja 6,88 mg; Esencia de frambuesa 16,48 mg; Vainillina 0,44 mg; Aceite de maíz c.s.p. 2,00 mL.

① Equivale a 100.000 UI

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

Raquiferol D3 aumenta la concentración plasmática de calcio y fósforo, regulando la calcemia junto a la hormona paratiroidea y la calcitonina.

INDICACIONES

Coadyuvante de la prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D: raquitismo, osteomalacia.

Prevención y tratamiento de la osteoporosis en pacientes con una dieta inadecuada de vitamina D y/o calcio.



firma
Digital

D'ANGELO Jorge
Directora Técnica
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5



SANTOLI Gustavo Gabriel
Apoderado
ROEMMERS SAICF
30-500938125



ACCIÓN FARMACOLÓGICA/PROPIEDADES

La vitamina D favorece la absorción y utilización de calcio y fósforo para la calcificación normal del hueso.

Habitualmente, la exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz solar da lugar a la formación de colecalciferol (vitamina D3). La vitamina D3 se metaboliza en el hígado, transformándose en calcidiol que luego, en el riñón, se convierte en calcitriol (forma más activa). El calcitriol actúa por unión a un receptor específico en el citoplasma de la mucosa intestinal y después se incorpora al núcleo, estimulando la síntesis de una proteína ligadora, que aumenta la absorción intestinal de calcio. Junto con la hormona paratiroidea, el calcitriol regula el transporte del ion calcio desde el hueso al líquido extracelular, regulando su homeostasis. Se une a globulinas de transporte y 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 plasmática es de 3 a 8 horas, su acción hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas (cuando se administra por 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.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología de la vitamina D debe ajustarse en cada caso de acuerdo al criterio médico.

Prevención del raquitismo en niños de hasta 5 años:

La dosis recomendada es de un frasco de RAQUIFEROL D3 cada tres meses hasta el quinto año de vida. Esta dosis se puede incrementar al doble en casos en que el niño se exponga poco al sol. No exceder los 10 a 15mg por año (o sea 4 a 6 frascos por año).

Profilaxis de la carencia de vitamina D en niños mayores y adolescentes:

La dosis recomendada es de un frasco de RAQUIFEROL D3 cada 3 meses en períodos de escaso sol.

Prevención de la carencia de vitamina D en mujeres embarazadas:

La dosis recomendada de RAQUIFEROL D3 es de un frasco en una toma única cercana al 6to. mes de embarazo.

Prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad avanzada:

La dosis recomendada es de un frasco de RAQUIFEROL D3 cada 3 meses.

Tratamiento de la carencia de vitamina D en adultos y personas de edad avanzada:

La dosis recomendada es de 1 a 2 frascos de RAQUIFEROL D3 por mes.

RAQUIFEROL D3 se administra por vía oral.



El contenido del frasco se puede administrar puro o diluido en un poco de agua o en la leche de la mamadera.

CONTRAINDICACIONES

Raquiferol D3 está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de este medicamento; pacientes con hipercalcemia, hipervitaminosis D y osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Asimismo debe valorarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con: aterosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, hipersensibilidad a la vitamina D, insuficiencia renal y sarcoidosis.

ADVERTENCIAS

La administración de Raquiferol D3 debe realizarse bajo supervisión médica.

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.

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

PRECAUCIONES

Embarazo: Si bien no se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D, la administración excesiva de vitamina D puede ser riesgoso para la madre y el feto. Las embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentar hipercalcemia e hipoparatiroidismo; los lactantes, un síndrome de facies particular (tipi diablo), retardo mental y estenosis de aorta congénita.

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 aún a bajas dosis de Vitamina D.

Uso pediátrico: 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.

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



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

Interacciones medicamentosas:

Los bifosfonatos (como el Pamidronato y otros), nitrato de galio y la plicamida, empleados en el tratamiento de la hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de la vitamina D. Los antiácidos a base 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 la aceleración de su metabolismo hepático enzimático-inducido.

En el tratamiento 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.

La colestiramina, colestipol y/o aceites minerales disminuyen la absorción intestinal de la vitamina D, por ello, en caso que deban coadministrarse, se deben 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 pueden 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.

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. Las principales reacciones adversas observadas son: constipación (más frecuente en niños),



ROEMMERS

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:

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

Los efectos de la Vitamina D pueden durar más de dos meses después de suspendida la administración (por acumulación en el tejido adiposo). El tratamiento de la hipervitaminosis D consiste en el inmediato retiro de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingestión de abundante cantidad de líquido, acidificación de la orina durante la detoxificación y tratamiento de sostén.

Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Raquiferol D3 Solución oral: Envases conteniendo 2mL.

Fecha de última revisión:

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Elaborado en Coronel Méndez 440 – B1875DQJ - Wild

enos Aires.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 2 mL.

Raquierol D3
Colecalciferol
Solución oral

Fórmula:

Cada 2 ml contiene:

Colecalciferol (Vitamina D₃) 2,50 mg ①; Exipientes: c.s.

① Equivale a 100.000 UI

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:



D'ANGELO Jorgelina
Directora Técnica
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5



SANTOLI Gustavo Gabriel
Apoderado
ROEMMERS SAICF
30500938125



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 2 mL.

Raquiferol D3
Colecalciferol
Solución oral en gotas

Fórmula:

Cada gota contiene: Colecalciferol (Vitamina D3) 25,00 µg ①; Excipientes: c.s.

① Equivale a 1000 UI = 0,025 mg = 1 gota

Posología: Ver prospecto interior.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:



SANTOLI Gustavo Gabriel
Apoderado
ROEMMERS SAICF
30500938125



firma Digital
D'ANGELO Jorgelina
Directora Técnica
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 2 mL.

Raquiferol D3
Colecalciferol
Solución oral en gotas
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada gota contiene: Colecalciferol (Vitamina D3) 25,00 µg ①; Vitamina E Acetato 100% 13,30 µg; Butil hidroxil tolueno 7,50 µg; Sacarina 15,00 µg; Esencia de naranja 103,2 µg; Esencia de frambuesa 247,20 µg; Vainillina 6,60 µg; Aceite de maíz c.s.p. 0,03 ml.

① Equivale a 1000 UI = 0,025 mg = 1 gota

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en Coronel Méndez 440 – B1875DQJ - Wilde – Pcia. De Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios ① 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para



D'Angelo Jorgelina
Directora Técnica
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5

LOPEZ Rogelio Fernando
Partida N°
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

conteniendo 4 mL.



SANTOLI Gustavo Gabriel
Apoderado
ROEMMERS SAICF
30500938125



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 2 mL.

Raquiferol D3

Colecalciferol

Solución oral

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada frasco de 2 ml contiene: Colecalciferol (Vitamina D₃) 2,50 mg ①; Exipientes: Vitamina E Acetato 100 % 0,89 mg; Butil hidroxí tolueno 0,75 mg; Sacarina 1,10 mg; Esencia de naranja 6,88 mg; Esencia de frambuesa 16,48 mg; Vainillina 0,44 mg; Aceite de maíz c.s.p. 2,00 mL.

① Equivale a 100.000 UI

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en Coronel Méndez 440 – B1875DQJ - Wilde – Pcia. De Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios ① 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

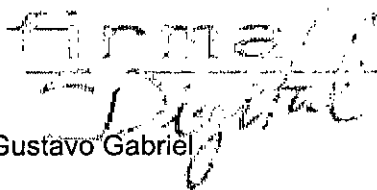
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:


Firma Digital

Partida N°
LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.




Firma Digital



D'ANGELO Jorgelina
Directora Técnica
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5

SANTOLI Gustavo Gabriel
Apoderado
ROEMMERS SAICF
30500938125



1 de octubre de 2015

DISPOSICIÓN N° 7917

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

CERTIFICADO N° 57795

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000233-14-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
COLECALCIFEROL 25 mcg - SOLUCION ORAL (GOTAS)	636839
COLECALCIFEROL 2,5 mg - SOLUCION ORAL	636842

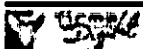
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 1492

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



BARLARO Claudia Alicia
Bioquímica
Dirección de Gestión de
Información Técnica
A.N.M.A.T.



Buenos Aires, 29 DE SEPTIEMBRE DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 7917

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57795

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: ROEMMERS S.A.I.C.F.

N° de Legajo de la empresa: 6576

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: RAQUIFEROL D3

Nombre Genérico (IFA/s): COLECALCIFEROL

Concentración: 25 mcg

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL (GOTAS)

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

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

COLECALCIFEROL 25 mcg

Excipiente (s)

VITAMINA E ACETATO 13,3 mcg
BUTILHIDROXITOLUENO 7,5 mcg
SACARINA 15 mcg
ESENCIA DE NARANJA 103,2 mcg
ESENCIA DE FRAMBUESA 247,2 mcg
ACEITE DE MAIZ CSP 0,03 ml
VAINILLINA 6,6 mcg

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

Envase Primario: FRASCO PEAD Y PEBD CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: 2 ML Y 4 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2 ML Y 4 ML

Presentaciones: 2, 4

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A11CC05

Clasificación farmacológica: VITAMINAS

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Coadyuvante de la prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D: raquitismo, osteomalacia. Prevención y tratamiento de la osteoporosis en pacientes con una dieta inadecuada de vitamina D y/o 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
BROBEL SRL	3845/05	CORONEL MÉNDEZ 438/440, LOCALIDAD WILDE, PARTIDO DE AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL SRL	3845/05	CORONEL MÉNDEZ 438/440, LOCALIDAD WILDE, PARTIDO DE AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL SRL	3845/05	CORONEL MÉNDEZ 438/440, LOCALIDAD WILDE, PARTIDO DE AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Nombre comercial: RAQUIFEROL D3

Nombre Genérico (IFA/s): COLECALCIFEROL

Concentración: 2,5 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
COLECALCIFEROL 2,5 mg

Excipiente (s)
VITAMINA E ACETATO 0,89 mg
BUTILHIDROXITOLUENO 0,75 mg
SACARINA 1,1 mg
ESENCIA DE NARANJA 6,88 mg
ESENCIA DE FRAMBUESA 16,48 mg
VAINILLINA 0,44 mg
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 Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: CONTENIENDO 2 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CONTENIENDO 2 ML

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 A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Céspedes 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A11CC05

Clasificación farmacológica: VITAMINAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Coadyuvante de la prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D: raquitismo, osteomalacia. Prevención y tratamiento de la osteoporosis en pacientes con una dieta inadecuada de vitamina D y/o 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
BROBEL SRL	3845/05	CORONEL MENDEZ 438/440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.RL	3845/05	CORONEL MENDEZ 438/440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL SR.L	3845/05	CORONEL MENDEZ 438/440	WILDE - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000233-14-5



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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