



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10256-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 29 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-003829-17-1

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-003829-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada DEVISAL/COLECALCIFEROL, Certificado n° 57.714.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS BLANDAS, en la concentración de COLECALCIFEROL 1000.000 UI, para la especialidad medicinal que se denominará DEVISAL, con la siguiente composición de excipientes: ACEITE DE SOJA 219,25 mg, DL-ALFA TOCOFEROL ACETATO 0,75 mg, GELATINA 104,14 mg, ANHIDRISORB 85/70 (sorbitol sorbitan solución) 54,36 mg, PUNZO 4R 2,40 mg, VERDE FD&C N3 0,04 mg, AMARILLO OCASO 0,72 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,58 mg, TRAZAS DE LECITINA DE SOJA, TRAZAS DE TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, TRAZAS DE TINTA BLANCA PARA IMPRESIÓN; a expendirse en BLISTER ALU/PVC, QUE CONTIENEN 1, 2, 3 Y 4 CAPSULAS BLANDAS; efectuándose la elaboración de las CAPSULAS BLANDAS en CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. (Av. Márquez 654/91, Lavalle 8110/8161, Congreso 8161 y Honduras 760, Localidad Villa Loma Hermosa, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires) y el ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO en BALIARDA S.A. (Santa Cruz 240/44/46/48/50, Ciudad Autónoma de Buenos Aires); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) MESES, MANTENER A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C, PROTEGER DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.

ARTICULO 2º. - Acéptanse los rótulos de envase primario que se corresponden con IF-2017-19580400-APN-DERM#ANMAT; rótulos de envase secundario que se corresponde con IF-2017-19584023-APN-DERM#ANMAT; prospectos que se corresponde con IF-2017-19584150-APN-DERM#ANMAT; e Información para el paciente que se corresponde con IF-2017-19584264-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.714, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Inscríbase la nueva forma farmacéutica en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-003829-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.29 10:21:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.29 10:21:43 -0300

908



BALIARDA S.A.

**Proyecto**

Información para el paciente

**DEVISAL**

**VITAMINA D<sub>3</sub> (COLECALCIFEROL) 100.000 UI**

Cápsulas blandas

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

**¿Que contiene DEVISAL?**

Contiene *vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol)*, un tipo de vitamina que favorece la absorción y utilización de calcio y de fosfato para la calcificación normal del hueso.

**¿En qué pacientes está indicado el uso de DEVISAL?**

DEVISAL está indicado para la prevención y el tratamiento de:

- deficiencia de vitamina D (como raquitismo y osteomalacia).
- osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos, como adyuvante de otros tratamientos.

**¿En qué casos no debo tomar DEVISAL?**

No debe tomarlo si usted:

- Sufre alergia a la vitamina D; o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Presenta hipercalcemia (niveles elevados de calcio en sangre).
- Presenta hipervitaminosis D (niveles elevados de vitamina D en sangre).
- Padece problemas óseos relacionados a enfermedad renal.

No debe ser administrado en niños debido al riesgo de asfixia mecánica al ingerir las cápsulas blandas. Se deberá utilizar una forma farmacéutica más adecuada, como DEVISAL solución oral.

**¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?**

Sí, usted debe informarle si padece los siguientes problemas de salud, ya que requieren especial cuidado en la toma de DEVISAL:

- Arteriosclerosis
- Alguna enfermedad cardíaca
- Niveles elevados de fosfato en sangre
- Problemas de riñón
- Sarcoidosis

ALEJANDRO SARAFUGLU

IF-2017-19584264-ARN-DEPM#ANMAT



**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo; o si estoy amamantando?**

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada o si está amamantando. Dosis excesivas de vitamina D pueden ser perjudiciales para la madre y el feto.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?**

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: bifosfonatos (como pamidronato, alendronato, risedronato, ibandronato), nitrato de galio, antiácidos (sales de aluminio), barbitúricos, anticonvulsivantes, calcitonina, diuréticos tiazídicos (como hidroclorotiazida, clortalidona), preparados de calcio, colestiramina, colestipol, aceites minerales (laxantes), digitálicos u otros glucósidos cardiotónicos (como la digoxina), sales conteniendo fosfato, corticoides, actinomicina, antimicóticos imidazólicos (como clotrimazol, ketoconazol) y medicamentos que contengan vitamina D.

**¿Qué dosis debo tomar de DEVISAL y por cuánto tiempo?**

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones del producto, las dosis orientativas son:

*Prevención de la deficiencia de vitamina D en niños mayores de 12 años y adolescentes:* 1 cápsula blanda cada 3 meses.

*Prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos y ancianos:* 1 cápsula blanda cada 3 meses.

*Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y ancianos:* 1-2 cápsulas blandas por mes, controlando los niveles sanguíneos de vitamina D.

**¿Si padezco problemas de riñón, es necesario realizarme controles antes o durante el tratamiento con DEVISAL?**

Sí, si usted padece problemas de riñón su médico le solicitará controles de los niveles de calcio y fosfato.

**¿Cómo debo tomar DEVISAL?**

Se recomienda administrar el producto junto con la comida principal.

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de DEVISAL?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, respetando para la dosis siguiente el intervalo de tiempo indicado por su médico.

**¿Qué debo hacer si tomo una dosis de DEVISAL mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de DEVISAL, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE. 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

**¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos durante el tratamiento con DEVISAL?**

Sí, debe tener precaución con la ingesta de alimentos fortificados con vitamina D o análogos, ya que su consumo durante el tratamiento con DEVISAL puede producir una sobredosificación de vitamina D.

**¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con DEVISAL?**

Como todos los medicamentos, DEVISAL puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

ALEJANDRO SARAFUGLU

IP-2017-19584204-APN-#ANMAT

Los efectos indeseables que se han observado con vitamina D incluyen: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad bucal, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio y dolor de cabeza. En casos severos se observó: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolor muscular, pérdida de peso y/o convulsiones.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

**¿Cómo debo conservar DEVISAL?**

No utilice DEVISAL después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

Debe conservarse a una temperatura entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la humedad y de la luz.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Cada cápsula blanda de **DEVISAL** contiene: vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol) 100.000 UI (2,5 mg)

Excipientes: aceite de soja, DL-alfa tocoferol acetato, gelatina, anhidrisorb 85/70 (sorbitol sorbitan solución), punzo 4R, verde FD&N3, amarillo ocaso, dióxido de titanio, lectina de soja, triglicéridos de cadena media, tinta blanca para impresión.

**Contenido del envase**

Envase conteniendo 1, 2, 3 y 4 cápsulas blandas.

Cápsula blanda opaca oval color rojo con la inscripción 100, conteniendo una solución oleosa levemente amarillenta.

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de DEVISAL en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

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 Nro. 57.714

Director Técnico: Alejandro Hermann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Elaborado por: Catalent Argentina S.A.I.C.

Av. Márquez 654/691 – Villa Loma Hermosa, Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2017-19584264-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-19584264-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 8 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 3829-17-1 INFORMACION PACIENTE DEVISAL

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.08 13:10:11 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.08 13:10:11 -03'00'

887



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

DEVISAL

VITAMINA D<sub>3</sub> (COLECALCIFEROL) 100.000 UI

Cápsulas blandas

Industria Argentina

Expendio bajo receta

**FÓRMULA**

Cada cápsula blanda de DEVISAL contiene: vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol) 100.000 UI (2,5 mg) Excipientes: aceite de soja, DL-alfa tocoferol acetato, gelatina, anhidrisorb 85/70 (sorbitol sorbitan solución), punzo 4R, verde FD&N3, amarillo ocase, dióxido de titanio, lectina de soja, triglicéridos de cadena media, tinta blanca para impresión, c.s.p. 1 cápsula blanda.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Vitaminoterapia D por vía oral (Código ATC: A11CC).

**INDICACIONES**

Prevención y tratamiento de:

- deficiencia de vitamina D (como raquitismo, osteomalacia)
- osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos, como adyuvante de otros tratamientos.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES****ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

La vitamina D es esencial para la absorción y la utilización de calcio y de fosfato, para la calcificación normal del hueso. La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz solar, da lugar a la formación de colecalfiferol (vitamina D<sub>3</sub>). En el organismo es transformada en calcitriol, su metabolito activo. El calcitriol actúa a través de la unión a receptores específicos en el citoplasma de la mucosa intestinal, y posterior incorporación al núcleo, conduciendo probablemente a la formación de una proteína ligadora de calcio, ocasionando un incremento en la absorción de calcio a nivel intestinal. Conjuntamente con la hormona paratiroidea y la calcitonina, el calcitriol, regula la movilización del ión calcio desde el hueso, y la reabsorción de calcio en el túbulo renal distal, contribuyendo a la homeostasis del calcio en el fluido extracelular.

**FARMACOCINÉTICA**

*Absorción:* la vitamina D es fácilmente absorbible desde el intestino delgado (proximal o distal) en presencia de bilis, por lo que la administración con la comida principal del día puede facilitar su absorción.

*Distribución:* para su transporte se une específicamente a la alfa globulina. Se almacena en los compartimentos de reserva tales como los tejidos adiposo y muscular, y el hígado.

*Metabolismo:* el metabolismo del colecalfiferol transcurre en dos pasos; el primero, en el hígado, donde es transformado en el 25-hidroxicolecalfiferol (calcifediol). El 25-hidroxicolecalfiferol ligado a su proteína portadora constituye el principal reservorio circulante de vitamina D. El segundo paso ocurre en el riñón en donde el 25-hidroxicolecalfiferol es transformado en el 1-25 dihidroxicolecalciferol (calcitriol), la forma

ALEJANDRO SARAFUGLU

Anoterado

página 1 de 5

*[Firma]*  
G. Tassone  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-19584150-APN-DERM#ANMAT

888



BALIARDA S.A.

más activa de vitamina D<sub>3</sub>, cuya vida media es de 3 a 6 horas, y el 24,25-dihidroxicolecalciferol que no posee un rol fisiológico determinado. El inicio de la acción hipercalcemiente del calcitriol se produce luego de 2 a 6 hs de la administración oral, y se prolonga durante 3 a 5 días. La degradación del calcitriol se produce en forma parcial en el riñón.

*Eliminación:* la eliminación de la forma no transformada y sus metabolitos se realiza por vía fecal proveniente de la bilis, se produce cierto grado de recirculación enterohepática, y aparece en la orina cantidades muy pequeñas.

#### *Poblaciones especiales*

*Insuficiencia renal:* en pacientes con insuficiencia renal, se observó una disminución en la eliminación de la vitamina D en comparación con los sujetos sanos.

*Pacientes obesos:* los pacientes obesos tienen menor habilidad de mantener los niveles de vitamina D al exponerse al sol, y es probable que requieran dosis mayores de vitamina D.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría clínica, ya que el margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. La administración debe realizarse bajo supervisión médica.

*Prevención de la deficiencia de vitamina D en niños mayores de 12 años y adolescentes:* 1 cápsula blanda cada 3 meses, en período de sol escaso.

*Prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos y ancianos:* 1 cápsula blanda cada 3 meses.

*Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y ancianos:* 1-2 cápsulas blandas por mes.

#### *Modo de administración:*

Se recomienda administrar el producto junto con la comida principal.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la vitamina D o a cualquiera de los componentes del producto. Hipercalcemia. Hipervitaminosis D. Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Debe evaluarse la relación riesgo / beneficio en pacientes con: arteriosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, insuficiencia renal y sarcoidosis.

### **ADVERTENCIAS**

*General:* deberá controlarse el consumo de alimentos fortificados con vitamina D y la ingesta de medicamentos que contengan vitamina D, a fin de evitar la sobredosificación de vitamina D o análogos.

### **PRECAUCIONES**

*Pacientes bajo terapia anticonvulsiva:* pacientes bajo terapia anticonvulsiva pueden necesitar suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

*Embarazo:* no se han evidenciado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D. Sin embargo, dosis excesivas de vitamina D pueden ser peligrosas para la madre y el feto. En mujeres embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D pueden observarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo, y en lactantes, efectos adversos tales como retardo mental y estenosis congénita de aorta.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2017-19584158-APRO-DERM#ANMAT

Mazzoni, Rossone

DIRECTOR TÉCNICO

Matricula N° 12627

página 2 de 5





**Lactancia:** no se han observado en humanos problemas con la ingesta de los requerimientos diarios normales de vitamina D, a pesar de que pequeñas cantidades de metabolitos de esta vitamina se encuentran en la leche materna. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles, aún a bajas dosis de vitamina D.

**Empleo pediátrico:** con la administración diaria prolongada de 1.800 UI de vitamina D puede detenerse el crecimiento en niños. Por tal motivo, su empleo debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.

No se recomienda el uso de DEVISAL cápsulas blandas en niños, debido al riesgo de asfixia mecánica. Se recomienda el uso de una forma farmacéutica más adecuada, como DEVISAL solución oral.

**Empleo en pacientes de edad avanzada:** en pacientes de edad avanzada la respuesta a la vitamina D y sus análogos fue similar a las de adultos jóvenes.

**Insuficiencia renal:** se recomienda monitorear los niveles de calcio y fosfato, y tener en cuenta el riesgo de calcificación del tejido blando. En pacientes con insuficiencia renal severa el producto no debe utilizarse en combinación con calcio.

**Litiasis renal:** no existe evidencia clara de la relación causal entre la suplementación con vitamina D y la litiasis renal. El riesgo es probable, especialmente en los casos de administración concomitante de suplementos de calcio. Por tal motivo, la necesidad de suplementos de calcio deberá considerarse en cada paciente en particular, y administrarse bajo estrecha supervisión médica.

**Sarcoidosis:** debido a un posible incremento del metabolismo de la vitamina D en su forma activa, se recomienda monitorear el nivel de calcio sérico y urinario.

#### **Interacciones medicamentosas**

**-Bifosfonatos, nitrato de galio:** los bifosfonatos y el nitrato de galio pueden antagonizar los efectos de la vitamina D.

**-Antiácidos:** los antiácidos a base de sales de aluminio reducen la absorción de las vitaminas liposolubles, como la vitamina D.

**-Barbitúricos y anticonvulsivantes:** los barbitúricos y los anticonvulsivantes pueden disminuir el efecto de la vitamina D al acelerar su metabolismo hepático enzimático-inducido.

**-Calcitonina:** la administración concomitante de vitamina D y calcitonina puede antagonizar los efectos de esta última.

**-Diuréticos tiazídicos y preparados de calcio:** la administración conjunta de vitamina D con diuréticos tiazídicos y preparados de calcio puede incrementar el riesgo de hipercalcemia.

**-Colestiramina, colestipol y/o aceites minerales:** la colestiramina, el colestipol y/o los aceites minerales reducen la absorción intestinal de la vitamina D. Por tal motivo, en caso de administración concomitante, se debe aumentar en forma adecuada la dosis de vitamina D.

**-Digitálicos y otros glucósidos cardiotónicos:** la administración conjunta de vitamina D en pacientes digitalizados o en tratamiento con otros glucósidos cardiotónicos puede ocasionar arritmias cardíacas.

**-Sales conteniendo fosfatos:** la coadministración con sales conteniendo fosfatos puede inducir riesgo de hiperfosfatemia.

ALEJANDRO SARAFOGLU

Aporado

IF-2017-19584150-APN-#ANMAT

890



BALIARDA S.A.

-*Corticoides*: la administración concomitante de vitamina D y corticoides puede disminuir el efecto de la vitamina D.

-*Actinomicina y antifúngicos imidazólicos*: la actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de la vitamina D al inhibir la enzima renal que interviene en la conversión del 25-hidroxicolecalciferol en 1,25-dihidroxicolecalciferol.

### REACCIONES ADVERSAS

Las dosis que pueden causar toxicidad varían de acuerdo a la sensibilidad de cada sujeto. Puede producirse intoxicación severa con la ingesta excesiva de vitamina D en una sola dosis o en tratamientos prolongados.

La hipercalcemia como resultado de la administración crónica de vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos, pudiendo resultar en hipertensión y daño renal. Estos efectos pueden ocurrir principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada de hiperfosfatemia.

En el caso de intoxicación por vitamina D puede ocurrir muerte por daño renal o vascular.

Las principales reacciones adversas observadas son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad bucal, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio y cefalea. En casos severos se observó: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolor muscular, pérdida de peso y/o convulsiones.

### SOBREDOSIFICACION

El tratamiento de la hipervitaminosis incluye la discontinuación inmediata de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingesta abundante de líquido, acidificación de la orina durante la detoxificación y tratamiento de soporte. Otras medidas complementarias: administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticoides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina.

En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica, se deberá realizar hidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica (pudiendo adicionar diuréticos del asa) a fin de aumentar la excreción de calcio.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE. 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

### PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 1, 2, 3 y 4 cápsulas blandas.

Cápsula blanda opaca oval color rojo con la inscripción 100, conteniendo una solución oleosa levemente amarillenta.

**Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**Conservación:** mantener a temperatura entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la humedad y de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

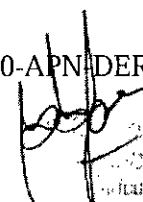
Certificado Nro. 57.714

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.  
ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2017-19584150-APN/DERM#ANMAT

página 4 de 5

  
Director Técnico  
Fecha: 12/12/17

891



BALIARDA S.A.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Elaborado por: Catalent Argentina S.A.I.C.

Av. Márquez 654/691 – Villa Loma Hermosa, Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

*n*

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2017-19584150-APN-DEPM#ANMAT

página 5 de 5

*[Handwritten signature]*  
Dr. Marcos S. Tassone  
INGENIERO EN QUÍMICA  
N.º 10627



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-19584150-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 8 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 3829-17-1 PROSPECTO DEVISAL CAP BLANDAS

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.08 13:09:44 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.08 13:09:45 -03'00'



**BALIARDA S.A.**

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

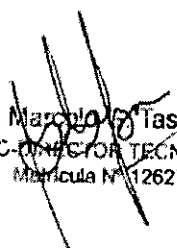
**DEVISAL**  
**VITAMINA D<sub>3</sub> (COLECALCIFEROL) 100.000 UI (2,5 mg)**



**BALIARDA**

Lote Nro.:

Vto:

*R*  
  
Dr. Marcelo C. Tassone  
CC-DIRECTOR TÉCNICO  
Médicula N° 12627

IF-2017-19580400-APN-DERM#ANMAT  
ALEJANDRO SARAFUGLU



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-19580400-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 8 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 3829-17-1 ENVASE PRIMARIO DEVISAL CAPS BLANDAS 57714

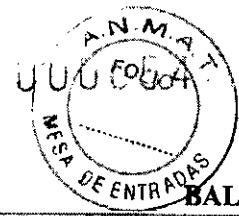
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.08 12:53:07 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.08 12:53:07 -03'00'



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**DEVISAL**

**VITAMINA D<sub>3</sub> (COLECALCIFEROL)**

Cápsulas blandas

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 1 cápsula blanda.

**FÓRMULA**

*Cada cápsula blanda de DEVISAL contiene:*

Vitamina D<sub>3</sub> (Colecalciferol) 100.000 UI (2,5 mg)

Excipientes: aceite de soja, DL-alfa tocoferol acetato, gelatina, anhidrisorb 85/70 (sorbitol sorbitan solución), punzo 4R, verde FD&C N3, amarillo ocaseo, dióxido de titanio, lecitina de soja, triglicéridos de cadena media, tinta blanca para impresión, c.s.p. 1 cápsula blanda.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

***Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Conservación:*** Mantener a temperatura entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la humedad y de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 57714

Lote Nro.

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.


Elaborado por: Catalent Argentina S.A.I.C.

Av. Márquez 654/691 – Villa Loma Hermosa, Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 2, 3 y 4 cápsulas blandas.*

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

  
IF-2017-19584023-APN-DERM#ANMAT  
Dr. Marcelo G. Tassone  
COORDINADOR TÉCNICO  
Matrícula N° 12627  
página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-19584023-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 8 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 3829-17-1 ROTULO ENV SECUNDARIO DEVISAL CAP BLANDAS

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE  
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN,  
ou=SECRETARÍA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.08 13:09:10 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA -  
GDE  
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARÍA DE  
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.08 13:09:10 -03'00'