



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPACIAAN Nº 2946

BUENOS AIRES, 26 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005125-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PHARMATON EFERVESCENTE / GINSENG G115 – VITAMINAS COMPLEJO B, C, D, E – MINERALES Y OLIGOELEMENTOS; Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, aprobada por Certificado N° 55.761.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2946

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada PHARMATON EFERVESCENTE / GINSENG G115 – VITAMINAS COMPLEJO B, C, D, E – MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, aprobada por Certificado N° 55.761 y Disposición N° 4929/10, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., cuyos textos constan de fojas 13 a 24.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4929/10 los prospectos autorizados por las fojas 13 a 16, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°
2946

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.761 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005125-11-9

DISPOSICION N°

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2946





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2946**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.761 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PHARMATON EFERVESCENTE / GINSENG G115 - VITAMINAS COMPLEJO B, C, D, E - MINERALES Y OLIGOELEMENTOS; Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4929/10.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008433-10-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 4929/10.-	Prospectos de fs. 13 a 24, corresponde desglosar de fs. 13 a 16.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

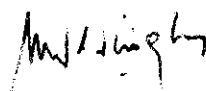
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.761 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....**2.6..ABR..2011**.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-005125-11-9

DISPOSICIÓN N°

js

2946


Dr. OTTO A. ORSINGER,
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ORIGINAL



Boehringer
Ingelheim

2946

Proyecto de Prospecto

Pharmaton® Efervescente

Ginseng G115®; Vitaminas complejo B, C, D, E, Minerales y Oligoelementos

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ITALIANA

Cada comprimido efervescente contiene:

Extracto de Ginseng G 115® estandarizado (equivalente a 1,6 mg de ginsenósidos obtenido de raíces de primera calidad del genuino Panax Ginseng C.A. Meyer)	40,0 mg
Vitamina C (Acido ascórbico)	60,0 mg
Vitamina E (Alpha-Tocoferil acetato)	10,0 mg
Nicotinamida (Vitamina PP)	18,0 mg
Beta caroteno	2,0 mg
Vitamina D ₃ (Colecalciferol)	200 UI
Vitamina B ₁ (Nitrato de Tiamina)	1,4 mg
Vitamina B ₂ (Riboflavina)	1,6 mg
Vitamina B ₆ (Clorhidrato de Piridoxina)	2,0 mg
Acido fólico	0,2 mg
Biotina	0,15 mg
Vitamina B ₁₂ (Cianocobalamina)	1,0 mcg
Calcio	100,0 mg (1)
Magnesio	40,0 mg (2)
Hierro	10,0 mg (3)
Zinc	1,0 mg (4)
Cobre	0,5 mg (5)
Selenio	0,05 mg (6)

(1) Equivale a 250 mg de Carbonato de calcio

(2) Equivale a 66,30 mg de Oxido de magnesio

(3) Equivale a 32 mg de Sulfato ferroso 1.5 H₂O

(4) Equivale a 2,75 mg de Sulfato de zinc monohidrato

(5) Equivale a 1,26 mg de Sulfato de cobre

(6) Equivale a 0,11 mg de Selenito de sodio

Excipientes: ácido cítrico anhidro 1800 mg, bicarbonato sódico 899.69 mg, sorbitol 354.32 mg, sacarosa 230 mg, povidona 40 mg, sabor a naranja 40 mg, sabor a mandarina 20 mg, sabor a limón 20 mg, aspartamo 18 mg, acesulfamo potásico 18 mg, estearato de magnesio 1.251 mg.

USO DEL MEDICAMENTO. LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION

Acción Terapéutica:

Aporte de vitaminas, minerales y ginseng.

Dr. LUIS RAMIREZ
APODERADO

Farm. ROMINA FARRÚ
Directora Técnica
M.N. 14556

ORIGINAL



Boehringer
Ingelheim

2946

Indicaciones:

Es un medicamento destinado a pacientes adultos con incrementos en los requerimientos de vitaminas y minerales o reducción de la ingesta. Esto no ocurre con personas que reciben una dieta equilibrada. Por su contenido con ginseng, está indicado en pacientes con astenia (decaimiento, desgano) de causa no orgánica.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

Dosis:

Adultos: La dosis recomendada es 1 comprimido efervescente por día.

No hay especiales recomendaciones para ancianos.

Su utilización no debe superar los 2 meses. Ante la aparición de nuevos síntomas o empeoramiento del cuadro, consultar inmediatamente al médico.

Modo de uso:

Vía de administración oral. Los comprimidos efervescentes deben ser tomados disueltos en un vaso de agua y agitados con una cuchara, inmediatamente luego de su preparación, con las comidas, preferentemente durante el desayuno.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Su uso se encuentra limitado sólo a adultos.

Administrar con precaución si usted está tomando simultáneamente otros medicamentos que contengan otras vitaminas y/o minerales por el riesgo de sobredosificación.

No sobrepasar la dosis máxima recomendada diaria.

Existe riesgo de toxicidad a largo plazo con sobredosis.

La vitamina C, componente de este medicamento, puede alterar la determinación de glucosuria en pacientes diabéticos. Por lo tanto, suspender la toma de este medicamento días antes de efectuar este análisis clínico.

El hierro colorea la material fecal, tornándola más oscura.

El ginseng, componente de esta fórmula, debe administrarse con precaución en pacientes con trastornos de la médula suprarrenal, en enfermos cardíacos (hipertensión), renales o pulmonares, en pacientes con trastornos del metabolismo lipídico y/o carbohidratos (diabetes).

Como todo medicamento que contenga calcio y/o magnesio debe administrarse con precaución en personas con insuficiencia renal grave o severa.

Este producto contiene 259 mg de sacarosa y 354 mg de sorbitol. Pacientes con condiciones hereditarias raras de intolerancia a la fructosa, no deben tomar este medicamento.

Si Ud. está embarazada, o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Interacciones medicamentosas:

Si usted se encuentra tomando:

Levodopa: no administrar este medicamento que contiene vitamina B6, salvo indicación médica contraria.

Debido a la presencia de ginseng evitar asociar a los siguientes medicamentos:

anticoagulantes, anticolinérgicos, anticonceptivos, anticonvulsivantes, antihistamínicos,


Dr. LUIS RAMIREZ
APODERADO


Farm. ROMINA FARRÚ
Directora Técnica
M.N. 14556



ORIGINAL



**Boehringer
Ingelheim**



barbitúricos, digital, diuréticos tiazidas, estrógenos, antiinflamatorios no esteroides, salicilatos, bifosfonatos, sales de hierro.

2946

Si Ud. está tomando algún otro medicamento consulte con su médico.

Contraindicaciones:

No tomar este medicamento si es alérgico a cualquiera de los principios activos, si padece de insuficiencia renal severa o hepática, hipercalcemia, hipercalciuria o cálculos de calcio, si está tomando levodopa, si presenta agitación psicomotriz, o intolerancia al hierro. Pacientes que reciben sulfamidas.

En casos de condiciones hereditarias raras, que pueden ser incompatibles con algún excipiente del producto, el uso del mismo está contraindicado (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

REACCIONES ADVERSAS:

Posible intolerancia digestiva.

La vitamina B2, componente de este medicamento, produce un color amarillo en la orina que no tiene importancia clínica.

Debido a la presencia de ginseng puede provocar hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre) al inicio del tratamiento, diarrea matinal, erupciones cutáneas, insomnio, irritabilidad, depresión, hipertensión, euforia, edema.

La interrupción brusca del tratamiento puede acompañarse de: hipotensión, debilidad, temblor.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico, aún si no observara síntoma o signo alguno de intoxicación.

Concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de intoxicaciones: Tel.: 011-4962-6666/2247; tel. 011-4300-2115, tel. 011-4801-555 y tel. 011-4658-7777 y 4654-6648.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original bien cerrado, protegido de la luz y en lugar seco y a temperatura inferior a 30° C.

PRESENTACIONES:

Envases con 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos efervescentes.

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

Fabricado por E-Pharma Trento S.P.A., Via Provina 2, 38040 Ravina di Trento, Italia

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Dr. LUIS RAMIREZ
APODERADO

Farm. ROMINA FARRÚ
Directora Técnica
M.N. 14556



ORIGINAL



**Boehringer
Ingelheim 2946**

Av. del Libertador 7208, Buenos Aires
Directora Técnica: Farmacéutica Romina Farrú

Tel.: (011) 4704-8333

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o su farmacéutico.

G 115® y PHARMATON® marcas comerciales de PHARMATON S.A.
PHARMATON Natural Health Products (logo)

Fecha de la última revisión:

Dr. LUIS RAMIREZ
APODERADO

Farm. ROMINA FARRÚ
Directora Técnica
M.N. 14556