



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

DISPOSICIÓN Nº

4929

BUENOS AIRES, **30 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008433-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O.

Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN Nº

4929

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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



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

DISPOSICIÓN N°

4929

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PHARMATON EFERVESCENTE y nombre/s genérico/s GINSENG G115, VITAMINAS B, C, D, E, MINERALES, OLIGOELEMENTOS, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta



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

DISPOSICIÓN Nº

4929

Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-008433-10-1

DISPOSICIÓN Nº:

4929

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4929

Nombre comercial: PHARMATON EFERVESCENTE.

Nombre/s genérico/s: GINSENG G115, VITAMINAS B, C, D, E, MINERALES,
OLIGOELEMENTOS.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: E-PHARMA TRENTO
SPA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VIA PROVINA 2, 38040, RAVINA DI
TRENTO, ITALIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. DEL LIBERTADOR
7208 CIUDAD DE BUENOS AIRES.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ITALIA .

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a
continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

Nombre Comercial: PHARMATON EFERVESCENTE .



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

4929

Clasificación ATC: A11JC .

Indicación/es autorizada/s: ES UN MEDICAMENTO DESTINADO A PACIENTES ADULTOS CON INCREMENTOS EN LOS REQUERIMIENTOS DE VITAMINAS Y MINERALES O REDUCCION DE LA INGESTA. ESTO NO OCURRE CON PERSONAS QUE RECIBEN UNA DIETA EQUILIBRADA. POR SU CONTENIDO CON GINSENG, ESTA INDICADO EN PACIENTES CON ASTENIA (DECAIMIENTO, DESGANO) DE CAUSA NO ORGANICA.

Concentración/es: 0.05 MG de SELENIO, 100 MG de CALCIO (COMO CARBONATO), 1 MCG de VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA), 0.2 MG de ACIDO FOLICO, 2 MG de BETACAROTENO, 18 MG de NICOTINAMIDA (PP), 0.15 MG de BIOTINA, 1 MG de ZINC (COMO SULFATO), 40 MG de MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO), 60 MG de VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO), 10 MG de HIERRO ELEMENTAL (SULFATO FERROSO), 40 MG de EXTRACTO DE GINSENG G115, 2 MG de VITAMINA B6 (COMO CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA), 0.5 MG de COBRE (COMO SULFATO), 10 MG de VITAMINA E (COMO ACETATO DE ALFA TOCOFERILO), 1.6 MG de VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA), 200 UI de VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL), 1.4 MG de VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: SELENIO 0.05 MG, CALCIO (COMO CARBONATO) 100 MG, VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) 1 MCG, ACIDO FOLICO 0.2 MG,



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

4929

BETACAROTENO 2 MG, NICOTINAMIDA (PP) 18 MG, BIOTINA 0.15 MG, ZINC (COMO SULFATO) 1 MG, MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO) 40 MG, VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 60 MG, HIERRO ELEMENTAL (SULFATO FERROSO) 10 MG, EXTRACTO DE GINSENG G115 40 MG, VITAMINA B6 (COMO CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 2 MG, COBRE (COMO SULFATO) 0.5 MG, VITAMINA E (COMO ACETATO DE ALFA TOCOFERILO) 10 MG, VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 1.6 MG, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 200 UI, VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 1.4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.251 MG, POVIDONA 40 MG, SACAROSA 230 MG, SORBITOL 354.32 MG, SABOR MANDARINA 20 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1.8 G, ASPARTAMO 18 MG, SABOR LIMON 20 MG, ACESULFAME POTASICO 18 MG, SABOR NARANJA 40 MG, BICARBONATO SODICO 899.69 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: TUBO DE POLIPROPILENO CON TAPA DE SEGURIDAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40 Y 60 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40 Y 60 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

Período de vida Útil: 36 meses.



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

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL BIEN CERRADO, PROTEGIDO DE LA LUZ Y EN LUGAR SECO A TEMPERATURA; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

4929


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 4929


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ORIGINAL



4929



Boehringer
Ingelheim

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.


Dr. Wolfgang Golisch
Aptoderado
DNI N° 94.834.664


Farm. Fernando Dorniani
Co- Director Técnico
MN N° 14.636

1 de 4 páginas.



Boehringer
Ingelheim

ORIGINAL



4929

USO DEL MEDICAMENTO. LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION

Acción Terapéutica:

Aporte de vitaminas, minerales y ginseng.

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 con las comidas disueltos en un vaso de agua, preferentemente durante el desayuno.

Ingerir preferentemente con las comidas.

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.

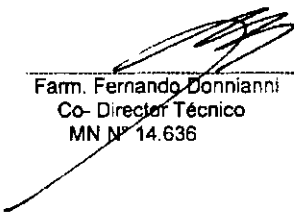
El hierro colorea la material fecal, tornándola más oscura.

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.


Dr. Wolfgang Golisch
Apodetaco
DNI N° 94.034.664


Farm. Fernando Donnianni
Co-Director Técnico
MN N° 14.636

2 de 4 páginas.

4929

ORIGINAL



Boehringer Ingelheim

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

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, hipercalcinuria 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:

3 de 4 páginas.

Dr. Wolfgang Golisch
Apoderado
DNI N° 94.024.664

Farm. Fernando Donnianni
Co-Director Técnico
MN N° 14.636

ORIGIN

4929



Boehringer
Ingelheim



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

Con licencia de:
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

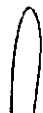
Importado por:
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
Av. del Libertador 7208, Buenos Aires Tel.: (011) 4704-8333
Directora Técnica: Dra. Andrea Violante, Farmacéutica y Bioquímica


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. Wolfgang Golisch
Apoderado
DNI N° 94.034.664


Farm. Fernando Donnianni
Co- Director Técnico
MN N° 14.636

4 de 4 páginas.

4929



Proyecto de Rótulo

**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.

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.

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
CLAUDIO E. MARTINEZ
APODERADO

Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414

4929



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

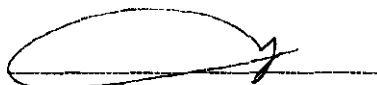
Con licencia de:
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

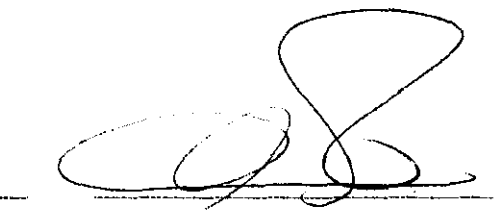
Importado por:
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
Av. del Libertador 7208, Buenos Aires Tel.: (011) 4704-8333
Directora Técnica: Dra. Andrea Violante, Farmacéutica y Bioquímica

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)


BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
CLAUDIO E. MARTINEZ
APODERADO


Farm. Andrea Violante
Directora Técnica
MN N° 11.414



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-008433-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4929**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3 , por BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PHARMATON EFERVESCENTE.

Nombre/s genérico/s: GINSENG G115, VITAMINAS B, C, D, E, MINERALES, OLIGOELEMENTOS.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: E-PHARMA TRENTO SPA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VIA PROVINA 2, 38040, RAVINA DI TRENTO, ITALIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. DEL LIBERTADOR 7208 CIUDAD DE BUENOS AIRES.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ITALIA .

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a

M A



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

continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

Nombre Comercial: PHARMATON EFERVESCENTE.

Clasificación ATC: A11JC.

Indicación/es autorizada/s: ES UN MEDICAMENTO DESTINADO A PACIENTES ADULTOS CON INCREMENTOS EN LOS REQUERIMIENTOS DE VITAMINAS Y MINERALES O REDUCCION DE LA INGESTA. ESTO NO OCURRE CON PERSONAS QUE RECIBEN UNA DIETA EQUILIBRADA. POR SU CONTENIDO CON GINSENG, ESTA INDICADO EN PACIENTES CON ASTENIA (DECAIMIENTO, DESGANO) DE CAUSA NO ORGANICA.

Concentración/es: 0.05 MG de SELENIO, 100 MG de CALCIO (COMO CARBONATO), 1 MCG de VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA), 0.2 MG de ACIDO FOLICO, 2 MG de BETACAROTENO, 18 MG de NICOTINAMIDA (PP), 0.15 MG de BIOTINA, 1 MG de ZINC (COMO SULFATO), 40 MG de MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO), 60 MG de VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO), 10 MG de HIERRO ELEMENTAL (SULFATO FERROSO), 40 MG de EXTRACTO DE GINSENG G115, 2 MG de VITAMINA B6 (COMO CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA), 0.5 MG de COBRE (COMO SULFATO), 10 MG de VITAMINA E (COMO ACETATO DE ALFA TOCOFERILO), 1.6 MG de VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA), 200 UI de VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL), 1.4 MG de VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE

7
H



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

TIAMINA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SELENIO 0.05 MG, CALCIO (COMO CARBONATO) 100 MG, VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) 1 MCG, ACIDO FOLICO 0.2 MG, BETACAROTENO 2 MG, NICOTINAMIDA (PP) 18 MG, BIOTINA 0.15 MG, ZINC (COMO SULFATO) 1 MG, MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO) 40 MG, VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 60 MG, HIERRO ELEMENTAL (SULFATO FERROSO) 10 MG, EXTRACTO DE GINSENG G115 40 MG, VITAMINA B6 (COMO CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 2 MG, COBRE (COMO SULFATO) 0.5 MG, VITAMINA E (COMO ACETATO DE ALFA TOCOFERILO) 10 MG, VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 1.6 MG, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 200 UI, VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 1.4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.251 MG, POVIDONA 40 MG, SACAROSA 230 MG, SORBITOL 354.32 MG, SABOR MANDARINA 20 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1.8 G, ASPARTAMO 18 MG, SABOR LIMON 20 MG, ACESULFAME POTASICO 18 MG, SABOR NARANJA 40 MG, BICARBONATO SODICO 899.69 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: TUBO DE POLIPROPILENO CON TAPA DE SEGURIDAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40 Y 60 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

4
H



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40 Y 60 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL BIEN CERRADO, PROTEGIDO DE LA LUZ Y EN LUGAR SECO A TEMPERATURA; hasta: 30° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. el Certificado N° 55761, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 30 AGO 2010e _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4929


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.