



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**4184**

BUENOS AIRES, **28 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000994-09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita autorización para comercializar la nueva forma farmacéutica: CÁPSULAS DURAS, para la especialidad medicinal denominada: MARATHON ANTIOXIDANTE / VITAMINA E – COENZIMA Q10 – SELENIO – BETACAROTENO, certificado N° 48.672.

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Artículo 3° de la Disposición 1128/95 y Artículo 5° del Decreto N° 150/92 y sus modificatorios Nros 1890/92 y 177/93.

Que a fojas 344 a 346 consta el informe técnico de INAME.

Que a fojas 371 y 372 Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones de los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

4184

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica: CÁPSULAS DURAS, para la especialidad medicinal denominada: MARATHON ANTIOXIDANTE / VITAMINA E – COENZIMA Q10 – SELENIO – BETACAROTENO, inscripta bajo el certificado N° 48.672; la cual será elaborada y acondicionada en J. J. CASTELLI 6701 – MUNRO – PROVINCIA DE BUENOS AIRES según detalles insertos en el anexo de modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase los datos característicos para la nueva forma farmacéutica según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Acéptense los proyectos de rótulos de fojas 139 a 144 y prospectos de fojas 362 a 370 a desglosar de fojas 139, 142 (rótulos) y de fojas 362 a 364 (prospectos).

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.672.

ARTICULO 5°.- Inscribáse la nueva forma farmacéutica: CÁPSULAS DURAS en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6°.- Regístrese; Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización al correspondiente Certificado, efectúe la entrega de la copia autenticada de la presente



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 4184

Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido,  
archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-0047-0000-000994-09-0

DISPOSICION N°:

m.b.

4184

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

#### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....~~.....~~<sup>4184</sup> los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.672 la nueva forma farmacéutica solicitadas por la firma IVAX ARGENTINA S.A. para la especialidad medicinal denominada MARATHON ANTIOXIDANTE / VITAMINA E – COENZIMA Q10 – SELENIO – BETACAROTENO; otorgada según Disposición N° 2594/00, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-006832-99-3.

La siguiente información figura consignada para la forma farmacéutica: CÁPSULAS DURAS

Nombre Comercial / Genérico: MARATHON ANTIOXIDANTE

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS DURAS

Clasificación ATC: A11AA03

Vías de Administración: ORAL

Indicaciones: Aporte de Coenzima Q10, Vitamina E, Beta caroteno y Selenio en aquellos pacientes que no pueden recibirlos mediante una dieta adecuada.

Concentración: Beta Caroteno 5mg, Coenzima Q10 30mg, Vitamina E (DL Alfa-Tocoferol acetato) 53 UI, Selenio (como Selenito de Sodio) 20mcg.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico: Beta Caroteno 5mg, Coenzima Q10 30mg, Vitamina E (DL Alfa-Tocoferol acetato) 53 UI, Selenio (como Selenito de Sodio) 20mcg.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Excipientes: Maltodextrina 84.78mg.

Envase/s: Blister PVC-Aclar/Aluminio.

Presentación: 20, 30 y 60 cápsulas duras.

Contenido por unidad de venta: 20, 30 y 60 cápsulas duras.

Período de vida Útil: 24 Meses.

Forma de Conservación: Conservar en su envase original, protegido de la humedad y a temperatura no mayor de 30° C.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: IVAX ARGENTINA S.A. sito en J.J. CASTELLI N° 6701 -MUNRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Proyecto de Rótulos de fojas 139 a 144 y prospectos de fojas 362 a 370, a desglosar fojas 139 y 142 (rótulos) y de fojas 362 a 364 (prospectos) que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización N° 48.672.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a IVAX ARGENTINA S.A. titular del Certificado de Autorización N° 48.672, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes.....**28 JUL 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-000994-09-0

DISPOSICION N°

m.b.

**4184**

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

# IVAX

4T 84



## PROYECTO DE PROSPECTO ADJUNTO AL ENVASE DE VENTA

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

### MARATHON ANTIOXIDANTE

Coenzima Q10  
Vitamina E  
Beta Caroteno  
Selenio  
Cápsulas Duras

#### FORMULA

Cada cápsula dura contiene:

$\beta$ - caroteno	5,00 mg
Vitamina E (como DL Alfa-Tocoferol acetato)	53 UI
Selenio (como Selenito de Sodio)	20,00 mcg
Coenzima Q10	30,00 mg
Maltodextrina	84,78 mg

#### ACCION TERAPEUTICA:

Aporte de Coenzima Q10, Vitamina E, Beta caroteno, selenio.

#### ACCION FARMACOLOGICA/PROPIEDADES

La Coenzima Q10, la vitamina E y el selenio poseen acción energizante antioxidante así como acción estabilizante de las membranas y depuradora de radicales libres. El  $\beta$ -Caroteno es un precursor de vitaminas A.

Coenzima Q10: las ubiquinonas son una clase de benzoquinonas liposolubles que se encuentran comprometidas en el transporte de electrones mitocondriales.

Es un recolector de radicales libres teniendo propiedades antioxidantes y normalizadoras de membranas. Este compuesto se encuentra en la mayoría de los organismos aeróbicos, desde las bacterias hasta los mamíferos, de allí su nombre "ubiquinona" (quinona: en todas partes).

Vitamina E: esta vitamina en compañía del selenio ha demostrado ejercer una protección de los ácidos grasos poliinsaturados en membranas y otras estructuras celulares del ataque de los radicales libres y proteger las células rojas contra la hemólisis. Del 50 al 80% de esta vitamina es absorbida por el tracto gastrointestinal (duodeno). Se almacena en todos los tejidos corporales.

Selenio: este mineral es necesario para la enzima glutation-peroxidasa, la cual facilita la reducción de los niveles de peroxidasa en el tejido corporal destruyendo el período de hidróxido. Se absorbe casi completamente y se almacena principalmente en glóbulos rojos, hígado, corazón, uñas y esmalte dental. Su eliminación se realiza por orina. El efecto más beneficioso del selenio es su acción antioxidante.

$\beta$ -Caroteno: precursor de vitamina A, esencial para el normal funcionamiento de la retina, en forma de retinal. Es necesaria en el desarrollo óseo, función testicular y ovárica, en el desarrollo embrional, y en la regulación de crecimiento y diferenciación del tejido epitelial del  $\beta$ -Caroteno depende de la presencia de grasas y bilis en el tracto intestinal. El  $\beta$ -Caroteno se encuentra sin transformación en varios tejidos, principalmente en los tejidos grasos, glándulas adrenales y ovarios. Pequeñas concentraciones se encuentran en el hígado. Su eliminación es fundamental en heces.

#### INDICACIONES

Aporte de Coenzima Q10, Vitamina E, Beta caroteno y Selenio en aquellos pacientes que no pueden recibirlos mediante una dieta adecuada.

IVAX Argentina S.A.  
ALFREDO WEBER  
Gerente General  
Apoderado

IVAX Argentina S.A.  
ROSANA COLOMBO  
Farmacéutica  
Directora Técnica

**TEVA**  
Miembro del Grupo Teva

## POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN

Según indicación del facultativo médico; como cuadro orientativo se sugiere: **adultos** ingerir 1 ó 2 cápsulas duras por día.

## CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencia hepática. Insuficiencia renal.

Coenzima Q10: No utilizar en Diabetes Mellitus y/o en forma concomitante con hipoglucemiantes orales. Las medicaciones inhibidores de la HMG-CoA reductasa (hidroximetilglutaril-coenzima A reductasa) inhiben la síntesis de la coenzima Q10.

Vitamina E: Hipoprotrombinemia debido a deficiencias de vitamina K.

Selenio: Seleniosis.

β-Caroteno: Hipervitaminosis A.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Coenzima Q10: no se recomienda la ingesta de este componente durante el embarazo y período de lactancia, ya que los estudios realizados hasta la fecha no aseguran la inocuidad de la ubiquinona sobre el feto y el infante. Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad de la vitamina K. La Coenzima Q10 puede disminuir la acción de productos anticoagulantes.

Vitamina E: utilizar con precaución en pacientes con desórdenes de la coagulación o en tratamiento con drogas anticoagulantes. Se debe tener en cuenta que la vitamina E atraviesa la placenta, pero sólo parcialmente y que los neonatos reciben de un 20 a un 30% de la concentración materna. Se distribuye en la leche materna.

Selenio: tomar recaudos en personas con función renal dañada.

β-Caroteno: tener en cuenta que atraviesa la placenta. El consumo crónico puede causar daño hepático, dosis altas pueden causar convulsiones, sueño, irritabilidad, cefalea, insomnio, somnolencia, depresión, osteoporosis, osteoesclerosis, fotosensibilidad.

## INTERACCIONES

**Las siguientes interacciones y/o problemas relacionados han sido seleccionadas sobre bases de su significativo potencial, los cuales no se encuentran necesariamente presentes en todos los casos.**

Coenzima Q10: anticoagulantes.

Vitamina E: anticoagulantes, cumarínicos o derivados de Indandiona, debe evitarse el uso concomitante a fin de prevenir una posible hipoprotrombinemia.

Colestiramina, Colestipol, aceite mineral y/o Neomicina: el uso concomitante puede interferir disminuyendo la absorción de este compuesto por el organismo. Orlistat

Selenio: no se han reportado hasta el momento.

β-Caroteno: Colestiramina, Colestipol, aceite mineral y/o Neomicina: el uso concomitante puede interferir disminuyendo la absorción de este compuesto por el organismo.

Anticoagulantes, isotretinoína, minociclina, vacuna contra el sarampión, otros derivados de la vitamina A.

## EMBARAZO-LACTANCIA

No se han documentado problemas en humanos cuando se administran las dosis diarias recomendadas, para cada principio activo, durante el embarazo y la lactancia.

Sin embargo Coenzima Q10 no se recomienda durante el embarazo y período de lactancia, ya que los estudios realizados hasta la fecha no aseguran la inocuidad de la ubiquinona sobre el feto y el infante.

## USO PEDIATRICO

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este producto en niños.

## USO GERIATRICO

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este producto en pacientes ancianos.



  
IVAX Argentina S.A.  
ALFREDO WEBER  
Gerente General  
Apoderado

  
IVAX Argentina S.A.  
ROSANA COLOMBO  
Farmacéutica  
Directora Técnica

  
Miembro del Grupo Teva

## REACCIONES ADVERSAS

A las dosis terapéuticas recomendadas, no se han presentado efectos indeseables hasta el momento. De todas formas cada uno de los componentes puede presentar las siguientes reacciones que se describen a continuación.

Coenzima Q10: en raras ocasiones se han reportado malestar epigástrico, pérdida del apetito, náuseas y diarrea, manifestaciones dermatológicas (prurito, comezón), generalmente de carácter transitorio. Disminución del apetito, cefaleas, mareos, irritabilidad, agitación, leve incremento de las enzimas hepáticas.

Vitamina E: con altas dosis puede aparecer visión borrosa, diarrea, mareos, dolor de cabeza, náusea y calambres estomacales. Tromboflebitis.

Selenio: no se han llevado a cabo estudios en humanos. Si se han descrito, dolor y calambres abdominales, diarrea, náuseas y vómitos; fatiga, irritabilidad, cambios en el pelo y en las uñas, "aliento a ajo".

$\beta$ -Caroteno: carotodonemia (color amarillento de palmas, plantas del pie y en menor incidencia en el rostro), que puede presentarse después de 2 a 6 semanas de iniciada la terapia. Dermatitis. Ver en Precauciones y Advertencias el uso de altas dosis.

## SOBREDOSIS

En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico, aún si no se observa síntoma o signo de intoxicación, contacte alguno de estos centros:

Unidad Toxicológica del Hospital de niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666 / 2247

Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina (U.B.A): (011) 4962-3822/4263

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

## CONDICIONES DE CONSERVACION/ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, protegido de la humedad y a temperatura no mayor de 30°C

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.672.

IVAX Argentina S.A. – Suipacha 1111, Piso 18 (1008) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

---

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

---

Fecha de última revisión:



IVAX Argentina S.A.  
ALFREDO WEBER  
Gerente General  
Apoderado



IVAX Argentina S.A.  
ROSANA COLOMBO  
Farmacéutica  
Directora Técnica



## PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 20 cápsulas duras (\*)

**MARATHON ANTIOXIDANTE**  
**VITAMINA E, BETA CAROTENO, COENZIMA Q10, SELENIO**  
Cápsulas duras  
VENTA BAJO RECETA

### FORMULA:

Cada cápsula dura contiene:

β -caroteno	5,00 mg
Vitamina E (como DL Alfa- Tocoferol acetato)	53 UI
Selenio (como Selenito de sodio)	20,00 mcg
Coenzima Q10	30,00 mg
Maltodextrina	84,78 mg.

Posología: Ver prospecto interior.-

Partida N°:

Serie N°:

Precio:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original, protegido de la humedad y a una temperatura no mayor de 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.672.

IVAX Argentina S.A. – Suipacha 1111, Piso 18 (1008)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.


Directora Técnica: Adriana M. E. Bava (Farmacéutica-Bioquímica)

---


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

---

(\*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 30 y 60 cápsulas duras.



IVAX Argentina S.A.  
**ROSANA COLOMBO**  
FARMACEUTICA  
Co-Directora Técnica



IVAX Argentina S.A.  
**ALFREDO WEBER**  
Gerente General  
Apoderado

## PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 100 cápsulas duras (\*)

**MARATHON ANTIOXIDANTE**  
**VITAMINA E, BETA CAROTENO, COENZIMA Q10, SELENIO**  
Cápsulas duras  
VENTA BAJO RECETA

### FORMULA:

Cada cápsula dura contiene:

β -caroteno	5,00 mg
Vitamina E (como DL Alfa- Tocoferol acetato)	53 UI
Selenio (como Selenito de sodio)	20,00 mcg
Coenzima Q10	30,00 mg
Maltodextrina	84,78 mg.

Posología: Ver prospecto interior

Partida N°:  
Precio:

Serie N°:  
Vencimiento:

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Modo de conservación: Conservar en su envase original, protegido de la humedad y a una temperatura no mayor de 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.672.

IVAX Argentina S.A. – Suipacha 1111, Piso 18 (1008)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Adriana M. E. Bava (Farmacéutica-Bioquímica)

---

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

---

(\*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 500 cápsulas duras.

IVAX Argentina S.A.  
**ROSANA COLOMBO**  
FARMACEUTICA  
Co-Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.  
**ALFREDO WEBER**  
Gerente General  
Apoderado