



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

DISPOSICIÓN N° 22631

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-027266-07-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.462 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

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

DISPOSICIÓN N° 2 2 6 3

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

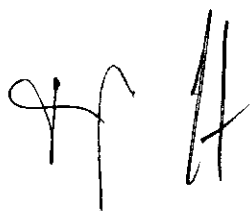
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal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





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

DISPOSICIÓN N°

2 2 6 3

Por ello;

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

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 MARATHON SPORT y nombre/s genérico/s GINSENG, VITAMINAS A, COMPLEJO B, C, D, E, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por IVAX ARGENTINA S.A., 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



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

DISPOSICIÓN Nº

2 2 6 3

CERTIFICADO Nº, 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 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. Inscribase 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; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-027266-07-0

DISPOSICIÓN Nº:

2 2 6 3

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



Ministerio de Salud
Secretaria 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°:

7 2 6 31

Nombre comercial: MARATHON SPORT.

Nombre/s genérico/s: GINSENG, VITAMINAS A, COMPLEJO B ,C, D, E,
MINERALES Y OLIGOELEMENTOS.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: J. J. CASTELLI 6701, MUNRO, PROV. DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MARATHON SPORT .

Clasificación ATC: A11AA03 .

Indicación/es autorizada/s : PARA SER UTILIZADO EN PERSONAS ADULTAS QUE PRESENTAN ASTENIA (CANSANCIO) DE CAUSA NO ORGANICA, CON INCREMENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE VITAMINAS Y MINERALES O REDUCCIÓN DE LA INGESTA; ESTO NO OCURRE EN PERSONAS QUE RECIBEN UNA DIETA EQUILIBRADA.



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

2 2 6 31

Concentración/es: 50 UG de SELENIO, 1.0 UG de VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA), 0.2 MG de ACIDO FOLICO, 0.8 MG de BETACAROTENO, 18 MG de NIACINAMIDA, 60 MG de VITAMINA C (COMO ACIDO ASCORBICO), 2.5 MG de MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATO), 1 MG de ZINC, 40 MG de MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO), 14.9 UI de VITAMINA E (COMO ACETATO), 40 MG de EXTRACTO SECO DE GINSENG, 100 MG de CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO), 0.15 MG de D-BIOTINA, 1.6 MG de VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA), 2.0 MG de VITAMINA B6 (PIRIDOXINA HC1), 200 UI de VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL), 1.4 MG de VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA), 10 MG de HIERRO (COMO FUMARATO FERROSO), 2 MG de COBRE (COMO OXIDO CUPRICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SELENIO 50 UG, VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) 1.0 UG, ACIDO FOLICO 0.2 MG, BETACAROTENO 0.8 MG, NIACINAMIDA 18 MG, VITAMINA C (COMO ACIDO ASCORBICO) 60 MG, MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATO) 2.5 MG, ZINC 1 MG, MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO) 40 MG, VITAMINA E (COMO ACETATO) 14.9 UI, EXTRACTO SECO DE GINSENG 40 MG, CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO) 100 MG, D-BIOTINA 0.15 MG, VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 1.6 MG, VITAMINA B6 (PIRIDOXINA HC1) 2.0 MG, VITAMINA D3 (COMO



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

22631

COLECALCIFEROL) 200 UI, VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 1.4 MG, HIERRO (COMO FUMARATO FERROSO) 10 MG, COBRE (COMO OXIDO CUPRICO) 2 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1.75 MG, OXIDO DE HIERRO MARRON 2.60 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 700 MG, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 14 MG, COLORANTE ROJO 40 5 MG, OPADRY II CLEAR 4 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO AL 20 % 4 MG, OPADRY II WHITE (85F28751) 35 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: 20, 30, 60, 90, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE REC USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 60, 90, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE REC USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ.; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

22631

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°

22631


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

IVAX



2263

PROYECTO DE FOLLETO INTERNO

MARATHON SPORT
GINSENG, VITAMINAS A, COMPLEJO B,C,D, E;
MINERALES Y OLIGOELEMENTOS

Industria Argentina

VENTA LIBRE

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

β-caroteno	0,8	mg
Vitamina D3 (como Colecalciferol)	200	UI
Vitamina E (como Acetato)	14,9	UI
D-Biotina	0,15	mg
Ácido fólico	0,2	mg
Niacinamida	18	mg
Vitamina B1 (como Mononitrato de Tiamina)	1,4	mg
Vitamina B12 (como Cianocobalamina)	1,0	µg
Vitamina B2 (como Riboflavina)	1,6	mg
Vitamina B6 (como Piridoxina HCl)	2,0	mg
Vitamina C (como ácido ascórbico)	60	mg
Calcio (como Carbonato de calcio)	100	mg
Cobre (como Oxido Cúprico)	2	mg
Hierro (como Fumarato ferroso)	10	mg
Magnesio (como Oxido de Magnesio)	40	mg
Estearato de magnesio	7	mg
Manganeso (como Sulfato de Manganeso)	2,5	mg.
Selenio (como Selenito de sodio)	50	µg.
Zinc (como Sulfato de zinc)	1	mg.
Extracto seco de Ginseng al 28% (Raíz de Panax Ginseng – Meyer)	40	mg.
Dióxido de silicio	1,75	mg.
Glicolato amido sódico	14	mg.
Celulosa microcristalina	csp 700	mg.

Cubierta:

Opadry II 85F 28751	35,0	mg.
Laca aluminica rojo 40 al 40%	5,00	mg.
Laca aluminica amarillo ocaso al 20%	4,00	mg.
Oxido de hierro marrón	2,60	mg.
Opadry II 85F 19250 clear	4,00	mg.

USO DEL MEDICAMENTO

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

USOS PROPUESTOS

Astenia de causa no orgánica. Aporte vitamínico.


IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

IVAX



263

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

Durante el primer mes se tomará un comprimido recubierto antes del desayuno y otro antes del almuerzo, o dos juntos antes del desayuno.

A partir del segundo mes es suficiente un comprimido diario. No superar la dosis propuesta.

No contiene azúcar.

El tratamiento con Marathon Sport debe realizarse por periodos de aproximadamente 1 a 3 meses y puede repetirse después de una interrupción de 2 a 3 semanas.

SI LOS SÍNTOMAS (ASTENIA PSICOFISIÇA) PERSISTEN POR MAS DE UN MES O EMPEORAN, CONSULTE A SU MEDICO.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Estados de sobrecarga de hierro. Es necesario tomar la precaución de no alterar el diagnóstico de un caso de anemia por déficit de vitamina B12 o por falta de hierro. Los pacientes diabéticos deben consultar a su médico antes de ingerir este producto.

El uso de Marathon Sport en mujeres embarazadas y/o que amamantan debe estar indicado por el médico.

El Ginseng tiene una acción reguladora de la presión arterial, dependiendo fundamentalmente de la composición de ginsenósidos que contenga.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos. Agitación psicomotriz. Hipercalcemia, hipercalcemia. Niños menores de 12 años. Insuficiencia renal (por su contenido en magnesio).

EFFECTOS SECUNDARIOS Y REACCIONES TÓXICAS

Ocasionalmente, se han reportado efectos gastrointestinales leves y transitorios (náuseas, dolor de estómago y diarrea), insomnio, y reacciones alérgicas (erupciones cutáneas).

En caso de dosis altamente excesivas (15 veces la dosis propuesta), se han descrito reacciones de hipertensión, nerviosismo e irritabilidad (síndrome de abuso por Ginseng, que se agrava con el consumo de cafeína). Puede provocar hipoglucemia al principio del tratamiento.

INTERACCIONES

Evite asociar este medicamento a fenelzina y otros inhibidores de la MAO, y a estimulantes del Sistema Nervioso Central.

Puede presentar interacciones con anticonvulsivantes y warfarina.

SI USTED ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, O ESTA EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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


IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apodado

IVAX



2 2 6 3

Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247; Hospital "Dr. A. Posadas": (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 25°C y protegido de la luz.

PRESENTACION

Envases conteniendo 20, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°.....
IVAX ARGENTINA S.A. - Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o su farmacéutico

Fecha de la última revisión:


IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

MARATHON SPORT
GINSENG, VITAMINAS A, COMPLEJO B,C,D, E ;
MINERALES Y OLIGOELEMENTOS

Industria Argentina

VENTA LIBRE

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

β-caroteno	0,8	mg
Vitamina D3 (como Colecalciferol)	200	UI
Vitamina E (como Acetato)	14,9	UI
D-Biotina	0,15	mg
Acido fólico	0,2	mg
Niacinamida	18	mg
Vitamina B1 (como Mononitrato de Tiamina)	1,4	mg
Vitamina B12 (como Cianocobalamina)	1,0	µg
Vitamina B2 (como Riboflavina)	1,6	mg
Vitamina B6 (como Piridoxina HCl)	2,0	mg
Vitamina C (como ácido ascórbico)	60	mg
Calcio (como Carbonato de calcio)	100	mg
Cobre (como Oxido Cúprico)	2	mg
Hierro (como Fumarato ferroso)	10	mg
Magnesio (como Oxido de Magnesio)	40	mg
Estearato de magnesio	7	mg
Manganeso (como Sulfato de Manganeso)	2,5	mg.
Selenio (como Selenito de sodio)	50	µg.
Zinc (como Sulfato de zinc)	1	mg.
Extracto seco de Ginseng al 28% (Raiz de Panax Ginseng – Meyer)	40	mg.
Dióxido de silicio	1,75	mg.
Glicolato amido sódico	14	mg.
Celulosa microcristalina	csp 700	mg.

Cubierta:


Opadry II 85F 28751	35,0	mg.
Laca aluminica rojo 40 al 40%	5,00	mg.
Laca aluminica amarillo ocaseo al 20%	4,00	mg.
Oxido de hierro marrón	2,80	mg.
Opadry II 85F 19250 clear	4,00	mg.

USO DEL MEDICAMENTO
LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

USOS PROPUESTOS

Está indicado para utilizado en personas adultas que presenten astenia (cansancio) de causa "no orgánica" con incremento de los requerimientos de vitaminas y minerales o reducción de la ingesta. Esto no ocurre en personas que reciben una dieta equilibrada.


IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apodado

IVAX



2263

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

Durante el primer mes se tomará un comprimido recubierto antes del desayuno y otro antes del almuerzo, o dos juntos antes del desayuno.

A partir del segundo mes es suficiente un comprimido diario. No superar la dosis propuesta.

No contiene azúcar.

El tratamiento con Marathon Sport debe realizarse por períodos de aproximadamente 1 a 3 meses y puede repetirse después de una interrupción de 2 a 3 semanas.

SI LOS SÍNTOMAS (ASTENIA PSICOFISICA) PERSISTEN POR MAS DE UN MES O EMPEORAN, CONSULTE A SU MEDICO.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Estados de sobrecarga de hierro. Es necesario tomar la precaución de no alterar el diagnóstico de un caso de anemia por déficit de vitamina B12 o por falta de hierro. Los pacientes diabéticos deben consultar a su médico antes de ingerir este producto.

El uso de Marathon Sport en mujeres embarazadas y/o que amamantan debe estar indicado por el médico.

El Ginseng tiene una acción reguladora de la presión arterial, dependiendo fundamentalmente de la composición de ginsenósidos que contenga.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos. Agitación psicomotriz. Hipercalcemia, hipercalciuria. Niños menores de 12 años. Insuficiencia renal (por su contenido en magnesio).

EFFECTOS SECUNDARIOS Y REACCIONES TÓXICAS

Ocasionalmente, se han reportado efectos gastrointestinales leves y transitorios (náuseas, dolor de estómago y diarrea), insomnio, y reacciones alérgicas (erupciones cutáneas).

En caso de dosis altamente excesivas (15 veces la dosis propuesta), se han descrito reacciones de hipertensión, nerviosismo e irritabilidad (síndrome de abuso por Ginseng, que se agrava con el consumo de cafeína). Puede provocar hipoglucemia al principio del tratamiento.

INTERACCIONES

Evite asociar este medicamento a fenelzina y otros inhibidores de la MAO, y a estimulantes del Sistema Nervioso Central.


Puede presentar interacciones con anticonvulsivantes y warfarina.

SI USTED ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, O ESTA EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:


IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

TEVA
Miembro del Grupo Tava

IVAX

Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina U.B.A. – (011) 4962-3822/4263
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – (0221) 451-5555
Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247; Hospital "Dr. A. Posadas": (011) 4654-6648 / 4658-7777.



2263

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 25°C y protegido de la luz.

PRESENTACION

Envases conteniendo 20, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°.....
IVAX ARGENTINA S.A. - Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o su farmacéutico

Fecha de la última revisión:


IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

TEVA
Miembro del Grupo Teva



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-027266-07-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2 2 6 3**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por IVAX ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MARATHON SPORT.

Nombre/s genérico/s: GINSENG, VITAMINAS A, COMPLEJO B ,C, D, E,
MINERALES Y OLIGOELEMENTOS.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: J. J. CASTELLI 6701, MUNRO, PROV. DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MARATHON SPORT .

Clasificación ATC: A11AA03 .



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

Indicación/es autorizada/s : PARA SER UTILIZADO EN PERSONAS ADULTAS QUE PRESENTAN ASTENIA (CANSANCIO) DE CAUSA NO ORGANICA, CON INCREMENTO DE LOS REQUERIMIENTOS DE VITAMINAS Y MINERALES O REDUCCIÓN DE LA INGESTA; ESTO NO OCURRE EN PERSONAS QUE RECIBEN UNA DIETA EQUILIBRADA.

Concentración/es: 50 UG de SELENIO, 1.0 UG de VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA), 0.2 MG de ACIDO FOLICO, 0.8 MG de BETACAROTENO, 18 MG de NIACINAMIDA, 60 MG de VITAMINA C (COMO ACIDO ASCORBICO), 2.5 MG de MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATO), 1 MG de ZINC, 40 MG de MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO), 14.9 UI de VITAMINA E (COMO ACETATO), 40 MG de EXTRACTO SECO DE GINSENG, 100 MG de CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO), 0.15 MG de D-BIOTINA, 1.6 MG de VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA), 2.0 MG de VITAMINA B6 (PIRIDOXINA HC1), 200 UI de VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL), 1.4 MG de VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA), 10 MG de HIERRO (COMO FUMARATO FERROSO), 2 MG de COBRE (COMO OXIDO CUPRICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SELENIO 50 UG, VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) 1.0 UG, ACIDO FOLICO 0.2 MG, BETACAROTENO 0.8 MG, NIACINAMIDA 18 MG, VITAMINA C (COMO ACIDO ASCORBICO) 60 MG, MANGANESO (COMO

Handwritten signature or initials.



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

SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATO) 2.5 MG, ZINC 1 MG, MAGNESIO (COMO OXIDO DE MAGNESIO) 40 MG, VITAMINA E (COMO ACETATO) 14.9 UI, EXTRACTO SECO DE GINSENG 40 MG, CALCIO (COMO CARBONATO DE CALCIO) 100 MG, D-BIOTINA 0.15 MG, VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) 1.6 MG, VITAMINA B6 (PIRIDOXINA HC1) 2.0 MG, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 200 UI, VITAMINA B1 (COMO MONONITRATO DE TIAMINA) 1.4 MG, HIERRO (COMO FUMARATO FERROSO) 10 MG, COBRE (COMO OXIDO CUPRICO) 2 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1.75 MG, OXIDO DE HIERRO MARRON 2.60 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 700 MG, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 14 MG, COLORANTE ROJO 40 5 MG, OPADRY II CLEAR 4 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO AL 20 % 4 MG, OPADRY II WHITE (85F28751) 35 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: 20, 30, 60, 90, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE REC USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 60, 90, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE REC USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

PH



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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER, DE LA LUZ.; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a IVAX ARGENTINA S.A. el Certificado N° **55563** en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **10 MAY 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2263


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