



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-100382782-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-100382782-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la rectificación del Certificado unificado bajo el número 45.743 de acuerdo con la DI-2019-5999-APN-ANMAT#MSYDS, recaída en el EX-2019-57485329-APN-DGA#ANMAT.

Que en el referido Certificado unificado se cometieron errores involuntarios subsanables en los términos del Artículo N° 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que corresponde dejar sin efecto el Certificado unificado bajo el número 45.743 extendiendo una nueva versión con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 45.743, 45.873 y 52.435.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Déjase sin efecto en todas sus partes y alcances el Certificado N° 45.743 extendido en los términos de la DI-2019-5999-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado Actualizado N° 45.743 con todos los datos identificatorios característicos que resulten de la unificación de los Certificados Nros. 45.743, 45.873 y 52.435.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición y del Certificado mencionado en el artículo 2°; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-100382782-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2020.01.07 16:31:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.01.07 16:31:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-100382782- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES
MEDICINALES (REM) N° 45.743**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GADOR S.A.

N° de Legajo de la empresa:6.073

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CALCIMAX

Nombre Genérico (IFA/s): CITRATO DE CALCIO

Concentración: 950 mg

Forma farmacéutica:COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---------------------------------------------------	----------------------------------

CITRATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 200 mg de CALCIO ELEMENTAL)	950 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Celulosa microcristalina	42,25 mg
Croscarmelosa sódica	31,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	5,25 mg
Estearato de magnesio	21 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

Presentaciones: 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Mantener en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15° C y 30° C).

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A12AA13.

Acción terapéutica: Suplemento de calcio.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Suplemento dietario: el aporte de calcio por vía oral es utilizado como preventivo de la deficiencia de calcio debido a un incremento en los requerimientos fisiológicos durante el embarazo, la lactancia y la adolescencia, a un insuficiente aporte del mismo con los alimentos, o a un déficit de su absorción intestinal durante la menopausia. En la osteoporosis, los suplementos de calcio son utilizados como prevención y tratamiento, solos o en combinación con terapias específicas. Hipocalcemia crónica: el aporte de calcio oral puede revertir la Hipocalcemia crónica que ocurre en el hipoparatiroidismo crónico, pseudohipotiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, Hipocalcemia secundaria a la administración de medicación anticonvulsiva y por hipovitaminosis D.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 8007/14.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Ávalos 4208	Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Ávalos 4208	Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República

				Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Ávalos 4208	Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: CALCIMAX 500 LIQUITAB

Nombre Genérico (IFA/s): CITRATO DE CALCIO

Concentración: 2376 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO EFERVESCENTE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CITRATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 500 mg de CALCIO ELEMENTAL)	2376 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Ácido adípico	50 mg
Ácido cítrico	250 mg
Bicarbonato de sodio	985 mg
Sacarina sódica	8,30 mg
Esencia de naranja en polvo	40 mg
Carboximetilcelulosa sódica	200 mg

Aspartamo	10,70 mg
Polietilenglicol 6000	80 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30, 50, 60 y 100 comprimidos efervescentes

Presentaciones: 30, 50, 60 y 100 comprimidos efervescentes.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente y al resguardo de la humedad.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A12AA13.

Acción terapéutica: Suplemento de calcio.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prevención del déficit de calcio: el citrato de calcio por vía oral puede ser utilizado como suplemento dietario en aquellas personas cuyas dietas habituales no contienen cantidades suficientes de calcio para cubrir los requerimientos diario, posteriormente a la modificación de la dieta para aumentar el aporte del mismo, como preventivo del déficit de calcio debido a un incremento en los requerimientos fisiológicos durante el embarazo, la lactancia o la adolescencia o a un déficit de su absorción intestinal durante la menopausia y la ancianidad. En la osteoporosis, los suplementos de calcio son utilizados como prevención y tratamiento, solos o en combinación con otras drogas, en personas con un inadecuado aporte de calcio. Hipocalcemia crónica: el aporte de calcio por vía oral puede mejorar la hipocalcemia crónica que ocurre en el hipoparatiroidismo crónico, pseudohipotiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, hipocalcemia secundaria a la administración de medicación anticonvulsiva y por hipovitaminosis D.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7434/97.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
------------	-------	------------	----------	---------------------

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: CALCIMAX 500

Nombre Genérico (IFA/s): CITRATO DE CALCIO

Concentración: 2377 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO MASTICABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CITRATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 500 mg de CALCIO ELEMENTAL)	2377 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida

Dióxido de silicio coloidal	10 mg
Manitol	1373 mg
Aspartame	20 mg
Esencia de limón	40 mg
Celulosa microcristalina	102 mg
Goma guar	18 mg
Estearato de magnesio	60 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos masticables, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos masticables, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente (15° C – 20° C)

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A12AA13.

Acción terapéutica: Suplemento de calcio.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prevención del déficit de calcio: el citrato de calcio por vía oral puede ser utilizado como suplemento dietario en aquellas personas cuyas dietas habituales no contienen cantidades suficientes de calcio para cubrir los requerimientos diario, posteriormente a la modificación de la dieta para aumentar el aporte del mismo, como preventivo del déficit de calcio debido a un incremento en los requerimientos fisiológicos durante el embarazo, la lactancia o la adolescencia o a un déficit de su absorción intestinal durante la menopausia y la ancianidad. En la osteoporosis, los suplementos de calcio son utilizados como prevención y tratamiento, solos o en combinación con otras drogas, en personas con un inadecuado aporte de calcio. Hipocalcemia crónica: el aporte de calcio por vía oral puede mejorar la hipocalcemia crónica que ocurre en el hipoparatiroidismo crónico, seudohipotiroidismo,

osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, hipocalcemia secundaria a la administración de medicación anticonvulsiva y por hipovitaminosis D.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 258/98.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: CALCIMAX FORTE

Nombre Genérico (IFA/s): CITRATO DE CALCIO

Concentración: 1905 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CITRATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 400 mg de CALCIO ELEMENTAL)	1905 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Celulosa microcristalina	201,5 mg
Croscarmelosa sódica	66 mg
Dióxido de silicio coloidal	5,5 mg
Estearato de magnesio vegetal	22 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

Presentaciones: 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Mantener en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15° C y 30° C).

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A12AA13.

Acción terapéutica: Suplemento de calcio.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Suplemento dietario: el aporte de calcio por vía oral es utilizado como preventivo de la deficiencia de calcio debido a un incremento en los requerimientos fisiológicos durante el embarazo, la lactancia y la adolescencia, a un insuficiente aporte del mismo con los alimentos, o a un déficit de su absorción intestinal durante la menopausia. En la osteoporosis, los suplementos de calcio son utilizados como prevención y tratamiento, solos o en combinación con terapias específicas. Hipocalcemia crónica: el aporte de calcio oral puede revertir la Hipocalcemia crónica que ocurre en el hipoparatiroidismo crónico, pseudohipotiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, Hipocalcemia secundaria a la administración de medicación anticonvulsiva y por hipovitaminosis D.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 8007/14.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Ávalos 4208	Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Ávalos 4208	Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
---------------------------------------------------	-------	------------------------------------	-------------------------------------------------------	------------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Ávalos 4208	Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: CALCIMAX D3

Nombre Genérico (IFA/s): CITRATO DE CALCIO – VITAMINA D3

Concentración: 1500 mg – 200 UI

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CITRATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 315 mg de CALCIO ELEMENTAL)	1500 mg
VITAMINA D3 (EQUIVALENTE A 5 mcg de COLECALCIFEROL)	200 UI

Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Croscarmelosa sódica	57,20 mg
Dióxido de silicio coloidal	8 mg
Estearato de magnesio	32 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase primario: BLISTER

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

Presentaciones: 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A12AX.

Acción terapéutica: Suplemento de calcio y vitamina D.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Suplemento dietario: el aporte de calcio por vía oral, es utilizado como preventivo de la deficiencia de calcio debido a un incremento en los requerimientos fisiológicos durante el embarazo, la lactancia y la adolescencia, a un insuficiente aporte del mismo con los alimentos, o a un déficit de su absorción intestinal durante la menopausia y la ancianidad. En la osteoporosis, los suplementos de calcio son utilizados como prevención y tratamiento, solos o en combinación con terapias específicas. La adición de vitamina D a los suplementos de calcio está indicada en las personas con deficiencia de esta vitamina, ya sea por nutrición inadecuada, malabsorción intestinal o falta de exposición a la luz. Algunas dietas con escaso aporte de lácteos o con reducción del consumo de alimentos para provocar pérdida de peso, pueden causar un inadecuado aporte de vitamina D, en individuos de todas las edades. Las mujeres embarazadas con dietas vegetarianas o escasa exposición a la luz solar, suelen padecer insuficiencia de aporte de vitamina D. En la vejez, la suplementación con vitamina D está indicada para compensar el déficit en la absorción intestinal de calcio. En la menopausia, los suplementos con vitamina D en dosis de 400 a 800 mg diarios son utilizados como prevención o tratamiento de la osteoporosis en personas con inadecuado aporte de vitamina D o calcio. Hipocalcemia crónica: el aporte de calcio oral puede revertir la hipocalcemia crónica que ocurre en el hipoparatiroidismo crónico, seudohipoparatiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, hipocalcemia secundaria a la administración de medicación anticonvulsiva y por hipovitaminosis D. El aporte adicional de vitamina D en estos casos está indicado cuando existe un déficit de la misma por cualquiera de las

causas arriba mencionadas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 236/15.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: CALCIMAX D3 400

Nombre Genérico (IFA/s): CITRATO DE CALCIO – VITAMINA D3

Concentración: 1500 mg – 400 UI

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CITRATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 315 mg de CALCIO ELEMENTAL)	1500 mg
VITAMINA D3	400 UI
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Croscarmelosa sódica	53,872 mg
Dióxido de silicio coloidal	8 mg
Azul brillante laca alumínica	0,080 mg
Indigotina laca alumínica	0,448 mg
Estearato de magnesio	32 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase primario: BLISTER

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 50 y 60 comprimidos.

Presentaciones: 20, 30, 50 y 60 comprimidos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A12AX.

Acción terapéutica: Suplemento de calcio y vitamina D.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Aporte preventivo de calcio y vitamina D en: - Pacientes con dieta deficiente de calcio y vitamina D. – Cuando los requerimientos normales de ambos componentes se encuentran incrementados, por ejemplo: en los ancianos con dieta inadecuada y baja exposición solar. – Pacientes embarazadas cuando sea alto el riesgo de necesidad de aporte de calcio y vitamina D. – Tratamiento adyuvante específico para osteoporosis o en osteomalacia establecida, o en pacientes malnutridos cuando la ingesta diaria es menor a la requerida. No debe utilizarse como un simple suplemento dietario.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 8006/14.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
------------	-------	------------	----------	---------------------

Nombre comercial: CALCIMAX MAGNESIO

Nombre Genérico (IFA/s): CITRATO DE CALCIO – VITAMINA D3 – VITAMINA B6 – MAGNESIO – ZINC – COBRE – MANGANESO - BORO

Concentración: 2380,95 mg – 250 UI – 10 mg – 80 mg – 10 mg – 1 mg – 1 mg – 1 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CITRATO DE CALCIO ULTRADENSO (EQUIVALENTE A 500 mg de CALCIO ELEMENTAL)	2380,95 mg
VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL)	250 UI
MAGNESIO (COMO ÓXIDO DE MAGNESIO)	80 mg
VITAMINA B6 (COMO CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA)	10 mg
ZINC (COMO ÓXIDO DE ZINC)	10 mg
COBRE (COMO GLUCONATO DE COBRE)	1 mg
MANGANESO (COMO GLUCONATO DE MANGANESO)	1 mg
BORO (COMO BORATO DE SODIO)	1 mg

Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Dióxido de silicio coloidal	15 mg
Celulosa microcristalina	272,411 mg
Croscarmelosa sódica	90 mg
Estearato de magnesio vegetal	60 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase primario: BLISTER PVC BLANCO / AL

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 14, 20, 28, 30, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 14, 20, 28, 30, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Al abrigo de la luz, a temperatura ambiente hasta 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A11JB.

Acción terapéutica: Aporte de vitamina D3, B6 y minerales (calcio, magnesio, zinc, cobre, manganeso y boro) en dietas insuficientes.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado como aporte mineral, ayuda a prevenir la desmineralización ósea pre y post menopáusica en las personas que no pueden realizar una dieta balanceada adecuada y/o en pacientes a los que se les indica movilizar su sistema locomotor como medida de prevención

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5547/12.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

4. OBSERVACIONES: Se unificaron los Certificados Nros. 45.743, 45.873 y 52.435 fechados el 27 de Noviembre de 1996, el 21 de Enero de 1997 y el 08 de Septiembre de 2005, respectivamente.-

5. VIGENCIA: El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **27 de Noviembre de 2021.-**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.01.06 16:52:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.01.06 16:52:40 -03:00