DISPOSICIÓN Nº 5412

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000030-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada REGUCAL / PIDOLATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PIDOLATO DE CALCIO (equivalente a 135 mg de calcio iónico) 1 g – SOLUCION ORAL, PIDOLATO DE CALCIO (equivalente a 135 mg de calcio iónico) 1 g, aprobada por Certificado Nº 39.020.

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 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 61 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada REGUCAL / PIDOLATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PIDOLATO DE CALCIO (equivalente a 135 mg de calcio iónico) 1 g – SOLUCION ORAL, PIDOLATO DE CALCIO (equivalente a 135 mg de calcio iónico) 1 g, aprobada por Certificado Nº 39.020 y Disposición Nº 2951/95, propiedad de la firma BALIARDA S.A., cuyos textos constan de fojas 32 a 40, para los prospectos y de fojas 44 a 55, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2951/95 los prospectos autorizados por las fojas 32 a 34 y la información para el paciente autorizada por las fojas 44 a 47, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

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 Nº 39.020 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000030-14-3

DISPOSICIÓN Nº 5412

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 5412 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 39.020 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: REGUCAL / PIDOLATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, PIDOLATO DE CALCIO (equivalente a 135 mg de calcio iónico) 1 g – SOLUCION ORAL, PIDOLATO DE CALCIO (equivalente a 135 mg de calcio iónico) 1 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2951/95.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018827-04-8 y agregado N° 1-47-0000-006275-98-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 3544/06.-	Prospectos de fs. 32 a 40, corresponde desglosar de fs. 32 a 34. Información para el paciente de fs. 44 a 55, corresponde desglosar de fs. 44 a 47.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 39.020 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 29 JUL 2014 del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-000030-14-3

DISPOSICIÓN Nº 5412

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js

A.N.M.A.T. FOLIO 344 DE ENTRADAS

Proyecto

Información para el paciente

REGUCAL

CALCIO, PIDOLATO

Granulado

Solución oral

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene REGUCAL?

REGUCAL contiene pidolato de calcio, que es una sal soluble de calcio. El aporte de calcio incrementa la densidad mineral ósea, y previene la desmineralización ósea durante el período postmenopáusico y la edad senil. El pidolato contribuye a la consolidación de la estructura ósea, ya que se trata de un precursor bioquímico de constituyentes de la trama orgánica del hueso.

¿En qué pacientes está indicado REGUCAL?

Está indicado en los casos que cursan con déficit cálcico y en casos de mayor demanda de calcio, tales como:

-Desmineralización ósea.

-Osteoporosis (de cualquier etiología).

-Osteomalacia.

-Consolidación de fracturas.

-Crecimiento, embarazo y lactancia.

-Coadyuvante de los tratamientos con bifosfonatos y calcitonina.

¿En qué casos no debo tomar REGUCAL?

No debe tomarlo si Usted:

- Es alérgico (hipersensible) al pidolato de calcio, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

- Tiene elevadas cantidades de calcio en sangre y en orina.

- Forma cálculos en el riñón.

-Debe permanecer inmovilizado un período prolongado.

Dra. ESTELA FERREYRA
Apoderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

¿En qué casos debo tomar REGUCAL con especial cuidado?

Si Usted está tomando otros productos que contengan vitamina D.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, Usted debe informarle si:

-Padece insuficiencia renal.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

-Digitálicos.

-Tetraciclinas y Floruros (en caso de tratamiento conjunto, es necesario respetar un intervalo de 3 horas entre las ingestas).

-Diuréticos tiazídicos como hidroclorotiazida.

-Bifosfonatos.

¿Qué dosis debo tomar de REGUCAL y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, las dosis orientativas son:

	Granulado **Dosis habitual**	**Solución oral** **Dosis habitual**
Adultos	2 a 4 sobres al día	10 ml, 2 a 4 veces al día
Niños	1 a 2 sobres al día	5 ml, 2 a 4 veces al día

¿Cómo debo tomar REGUCAL?

REGUCAL granulado: disuelva completamente el contenido de un sobre en medio vaso de agua e ingiera.

REGUCAL solución oral: una dosis del medidor (10 ml), solo o diluido en un poco de agua u otro líquido.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará cómo proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico?

Dra. ESTELA FERREYRA
Apoderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.476

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, puede experimentar aumento de la frecuencia de orinar, sensación de sed excesiva, náuseas, vómitos, deshidratación y constipación. Debe concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con REGUCAL?

Como todos los medicamentos, REGUCAL puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables observados, incluyen: trastornos gastrointestinales de carácter leve (constipación, diarrea, náuseas, flatulencias), cefalea, acaloramientos.

¿Cómo debo conservar REGUCAL?

REGUCAL (granulado): Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

REGUCAL (solución oral): Mantener a temperatura no superior a 30°C.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

REGUCAL (granulado)

Cada sobre contiene:

Pidolato de calcio (equivalente a 135 mg de calcio iónico) 1g.

Excipientes: azúcar, bicarbonato de sodio, ácido tartárico, ácido cítrico, sacarina sódica, esencia de naranja en polvo, esencia de mandarina en polvo, amarillo ocaso, c.s.p. 1 sobre.

REGUCAL (solución oral)

Cada 10 ml de solución contiene:

Pidolato de calcio (equivalente a 135 mg de calcio iónico) 1g.

Excipientes: azúcar refinada, sacarina sódica, propilparabeno, metilparabeno, ácido cítrico, ácido sórbico, esencia de dulce de leche, metabisulfito de sodio, agua destilada c.s.p. 10 ml.

Contenido del envase:

REGUCAL (granulado): Envase con 10, 20, 30 y 50 sobres.

REGUCAL (solución oral): Frasco con 250 ml.

Para más información puede consultar el prospecto de REGUCAL en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con REGUCAL, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde.

Dra. ESTELA FERREYRA
Apoderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 39020

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

Dra. ESTELA FERREYRA
Apoderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

P.N.M.A.T. FOLIO 32 BALIARDAS ANTRADAS

REGUCAL

CALCIO, PIDOLATO

Granulado

Solución oral

Industria Argentina — Expendio bajo receta

FÓRMULA

REGUCAL (granulado)

Cada sobre contiene:

Pidolato de calcio (equivalente a 135 mg de calcio iónico) 1g.

Excipientes: azúcar común tipo "A", bicarbonato de sodio, ácido tartárico, ácido cítrico, sacarina sódica, esencia de naranja en polvo, esencia de mandarina en polvo, amarillo ocaso, c.s.p. 1 sobre.

REGUCAL (solución oral)

Cada 10 ml de solución contiene:

Pidolato de calcio (equivalente a 135 mg de calcio iónico) 1g.

Excipientes: azúcar refinada, sacarina sódica, propilparabeno, metilparabeno, ácido cítrico, ácido sórbico, esencia de dulce de leche, metabisulfito de sodio, agua destilada c.s.p. 10 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Terapéutica cálcica en estados carenciales. (Código ATC: A12AA)

INDICACIONES

En todos los casos que cursan con déficit cálcico y en casos de mayor demanda de calcio, tales como: desmineralización ósea, osteoporosis (de cualquier etiología), osteomalacia, consolidación de fracturas, durante el período de crecimiento, el embarazo y la lactancia. Coadyuvante de los tratamientos con calcitonina y bifosfonatos

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El aporte exógeno de ión calcio incrementa la densidad mineral ósea, y previene la desmineralización ósea durante el período postmenopáusico y la edad senil.

El ión pidolato, contribuye a la consolidación de la estructura ósea, ya que se trata de un precursor bioquímico de los aminoácidos prolina e hidroxiprolina, constituyentes mayoritarios de la trama orgánica del hueso.

FARMACOCINÉTICA:

El producto es absorbido bajo la forma de una solución de pidolato de calcio. En esta forma la absorción del ión calcio es elevada.

El calcio se elimina por la saliva, la bilis y las secreciones pancreáticas, intestinales y el sudor.

Dra. ESTELA FERREYRA
Apoderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.476

A.N.M.A.T. FOLIO 33 DE ENTRADAS

En estudios en animales con marcación isotópica, se ha demostrado que el calcio aportado por el pidolato de calcio se fija preferencialmente en el hueso.

En el hombre, la administración de pidolato de calcio se ha asociado con las siguientes modificaciones en los parámetros hemáticos: elevación de la calcemia, elevación de la tasa de calcitonina, y reducción de la tasa de parathormona, efectos que se traducen en una buena absorción ósea.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

REGUCAL (granulado)

Adultos: Dosis habitual: 2 a 4 sobres al día.

Niños: Dosis habitual: 1 a 2 sobres al día.

Disolver el contenido de un sobre en medio vaso de agua.

REGUCAL (solución oral)

Adultos: Dosis habitual: 10 ml, 2 a 4 veces al día.

Niños: Dosis habitual: 5 ml, 2 a 4 veces al día.

Una dosis del medidor provisto contiene 1 g de pidolato de calcio. Se puede tomar solo o diluido en un poco de agua y otro líquido.

CONTRAINDICACIONES

Hipercalcemia. Hipercalciuria. Litiasis cálcica. Calcificaciones tisulares (nefrocalcinosis). Pacientes hipersensibles a cualquiera de sus componentes. No utilizar en inmovilizaciones prolongadas por acompañarse de hipercalciuria y/o hipercalcemia.

ADVERTENCIAS

En caso de insuficiencia renal, tratamientos prolongados o asociación con vitamina D es necesario efectuar un control regular de la calcemia y la calciuria.

PRECAUCIONES

Interacciones medicamentosas:

La administración oral de calcio, especialmente si se asocia a la vitamina D, aumenta la toxicidad de los digitálicos, y por ello requiere un estricto control electrocardiográfico.

No administrar durante las tres horas posteriores a la toma de tetraciclinas o fluoruros, por una posible interferencia en la absorción.

En el caso de tratamiento simultáneo con bifosfonatos se recomienda distanciar la administración de ambas drogas.

La administración de diuréticos tiazídicos en asociación con el empleo oral de calcio puede producir hipercalcemia, por disminución de la eliminación renal de calcio.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente pueden presentarse trastornos gastrointestinales de carácter leve (constipación, diarrea, nauseas, flatulencias), cefaleas, acaloramientos y muy raramente reacciones alérgicas.

Dra. ESTELA FERREYRA
Apoderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

SOBREDOSIFICACIÓN

Sintomatología: poliuria, polidipsia, náuseas, vómitos, deshidratación, hipertensión arterial, trastornos vasomotores, constipación.

Tratamiento: interrupción de todo aporte cálcico y de Vitamina D, rehidratación, y en función de la severidad de la intoxicación, utilización aislada o en asociación de diuréticos, corticoides, calcitonina, diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hosp. Posadas (TE. (011) 4654-6648 / 4658-7777) y

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. (011) 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN

REGUCAL (granulado): Envase con 10, 20, 30 y 50 sobres.

REGUCAL (solución oral): Frasco con 250 ml.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

CONSERVACIÓN:

REGUCAL (granulado): Mantener a temperatura no superior a 30ºC. Proteger de la humedad.

REGUCAL (solución oral): Mantener a temperatura no superior a 30ºC.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 39020

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Ultima revisión:

Dra. ESTELA FERREYRA
Apoderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 14.475