



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3686

BUENOS AIRES, 04 DE JUNIO DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000315-13-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3686

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA



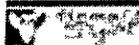
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3686

MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SUBICAL y nombre/s genérico/s COLECALCIFEROL, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 07/04/2014 12:00:08, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF - 07/04/2014 12:00:08, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF - 07/04/2014 12:00:08, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION13.PDF - 07/04/2014 12:00:08, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION14.PDF - 07/04/2014 12:00:08, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION15.PDF - 07/04/2014 12:00:08, PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF - 07/04/2014 12:00:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF - 07/04/2014 12:00:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF - 07/04/2014 12:00:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF - 07/04/2014 12:00:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF - 07/04/2014 12:00:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF - 07/04/2014 12:00:08.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



DISPOSICIÓN N° 3686



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000315-13-8



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Información para el paciente

SUBICAL
COLECALCIFEROL
100.000 UI/ 2 ml
Solución Oral

Lea este prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conservé este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso grave mencionado en este prospecto o si nota algún efecto adverso no descrito en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto se explica:

- 1. Qué es SUBICAL y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar SUBICAL**
- 3. Cómo tomar SUBICAL**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de SUBICAL**
- 6. Información adicional**

1. Qué es SUBICAL y para qué se utiliza

SUBICAL es vitamina D3 (colecalfiferol). Se presenta como una monodosis en una solución oral. Este medicamento es para tratar estado de carencia de vitamina D, raquitismo en los niños, osteomalacia (reblandecimiento de los huesos) en adultos. También está indicado para la prevención y/o tratamiento de la osteoporosis.

2. Antes de tomar SUBICAL

No tome **SUBICAL** si usted presenta:

- Hipercalcemia (niveles de calcio anormalmente elevado en sangre)

- Si Usted tiene litiasis cálcica (cálculos en riñones),
- Si Usted padece una enfermedad crónica del riñón.
- Si Usted presenta hipersensibilidad (alergia) a la vitamina D o cualquiera de sus componentes.

Uso de otros medicamentos: Informe a su médico si está utilizando otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Ciertos medicamentos pueden interferir con **SUBICAL**, especialmente medicamentos con calcio, antiácidos con magnesio, diuréticos tiazídicos u otros análogos de vitamina D.

3. Cómo tomar SUBICAL

Este medicamento debe tomarse bajo indicación y con criterio médico.

SUBICAL puede tomarse puro o diluido en un vaso con agua, con jugo de frutas, con cereales u otras comidas.

Embarazadas y niños debe utilizarse bajo criterio médico.

Importancia de la dieta: evitar suplementos dietarios con vitamina D, calcio o fósforo.

No exceder la dosis indicada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos **SUBICAL** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Tales como: dolores óseos, constipación, diarrea, boca seca, dolor de cabeza, aumento de sed, aumento de la frecuencia urinaria (especialmente por la noche) o en la cantidad de orina, pérdida de apetito, gusto metálico, dolor muscular, náuseas o vómitos, cansancio, orina turbia, disminución de la libido, calcificaciones ectópicas, fiebre, aumento de la presión arterial, irritación ocular, arritmias, prurito, pancreatitis, rinorrea.

Si sufre alguno de los efectos adversos comuníquese a su médico. Su ingesta excesiva ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación por hipercalcemia, que se puede generar o puede aparecer en forma precoz o tardía.

5. Conservación de SUBICAL

Debe conservarse entre 15° y 30°C, protegido de la luz. Mantenerlo fuera del alcance de los niños.

6. Información adicional

Signos de toxicidad: la dosis capaz de producir toxicidad varía con la sensibilidad de cada individuo. Su uso crónico puede inducir a la hipercalcemia con calcificación vascular, nefrocalcinosis, y otras calcificaciones en los tejidos que pueden llevar a la hipertensión y enfermedades renales. Estos efectos son mas frecuentes cuando la hipercalcemia se acompaña de hiperfosfatemia.

En niños puede traer alteraciones en su crecimiento, con su uso prolongado.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Pablo M. Paramidani, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Cnel. Méndez 440, Wilde, Provincia de Bs. As.

Fecha de última revisión: .../.../...



firma
Digital

LOPEZ GONZALEZ Vicente
Co Director Técnico
Laboratorios Bernabo S.A.
30-50054729-0



firma
Digital

CARPANI Luis Matias
Apoderado
Laboratorios Bernabo S.A.
30500547290



firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



Información para el paciente

SUBICAL 20.000
COLECALCIFEROL
20.000 UI/ 10 ml
Solución Oral

Lea este prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso grave mencionado en este prospecto o si nota algún efecto adverso no descrito en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto se explica:

- 1. Qué es SUBICAL 20.000 y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar SUBICAL 20.000**
- 3. Cómo tomar SUBICAL 20.000**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de SUBICAL 20.000**
- 6. Información adicional**

1. Qué es SUBICAL 20.000 y para qué se utiliza

SUBICAL 20.000 es vitamina D3 (colecalfiferol). Se presenta como una solución oral. Este medicamento es para tratar estado de carencia de vitamina D, raquitismo en los niños, osteomalacia (reblandecimiento de los huesos) en adultos.

También está indicado para la prevención y/o tratamiento de la osteoporosis.

2. Antes de tomar SUBICAL 20.000

No tome **SUBICAL 20.000** si usted presenta:

- Hipercalcemia (niveles de calcio anormalmente elevado en sangre)
- Si Usted tiene litiasis cálcica (cálculos en riñones),
- Si Usted padece una enfermedad crónica del riñón.
- Si Usted presenta hipersensibilidad (alergia) a la vitamina D o cualquiera de sus componentes.

Uso de otros medicamentos: Informe a su médico si está utilizando otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Ciertos medicamentos pueden interferir con **SUBICAL 20.000**, especialmente medicamentos con calcio, antiácidos con magnesio, diuréticos tiazídicos u otros análogos de vitamina D.

3. Cómo tomar SUBICAL 20.000

Este medicamento debe tomarse bajo indicación y con criterio médico.

SUBICAL 20.000 puede tomarse puro o diluido en un vaso con agua, con jugo de frutas, con cereales u otras comidas.

Embarazadas y niños debe utilizarse bajo criterio médico.

Importancia de la dieta: evitar suplementos dietarios con vitamina D, calcio o fósforo.

No exceder la dosis indicada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos **SUBICAL 20.000** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Tales como: dolores óseos, constipación, diarrea, boca seca, dolor de cabeza, aumento de sed, aumento de la frecuencia urinaria (especialmente por la noche) o en la cantidad de orina, pérdida de apetito, gusto metálico, dolor muscular, náuseas o vómitos, cansancio, orina turbia, disminución de la libido, calcificaciones ectópicas, fiebre, aumento de la presión arterial, irritación ocular, arritmias, prurito, pancreatitis, rinorrea.

Si sufre alguno de los efectos adversos comuníquese a su médico. Su ingesta excesiva ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación por hipercalcemia, que se puede generar o puede aparecer en forma precoz o tardía.

5. Conservación de SUBICAL 20.000

Debe conservarse entre 15° y 30°C, protegido de la luz. Mantenerlo fuera del alcance de los niños.

6. Información adicional

Signos de toxicidad: la dosis capaz de producir toxicidad varía con la sensibilidad de cada individuo. Su uso crónico puede inducir a la hipercalcemia con calcificación vascular, nefrocalcinosis, y otras calcificaciones en los tejidos que pueden llevar a la hipertensión y enfermedades renales. Estos efectos son mas frecuentes cuando la hipercalcemia se acompaña de hiperfosfatemia.

En niños puede traer alteraciones en su crecimiento, con su uso prolongado.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Pablo M. Paramidani, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Cnel. Méndez 440, Wilde, Provincia de Bs. As.

Fecha de última revisión: .../.../...



Firma Digital

LOPEZ GONZALEZ Vicente
Co Director Técnico
Laboratorios Bernabo S.A.
30-50054729-0



Firma Digital

CARPANI Luis Matias
Apoderado
Laboratorios Bernabo S.A.
30500547290



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Información para el paciente

SUBICAL 1000
COLECALCIFEROL
1000 UI/ 0,03 ml
Solución Oral

Lea este prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso grave mencionado en este prospecto o si nota algún efecto adverso no descrito en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto se explica:

- 1. Qué es SUBICAL 1000 y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar SUBICAL 1000**
- 3. Cómo tomar SUBICAL 1000**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de SUBICAL 1000**
- 6. Información adicional**

1. Qué es SUBICAL 1000 y para qué se utiliza

SUBICAL 1000 es vitamina D3 (colecalfiferol). Se presenta como una solución oral. Este medicamento es para tratar estado de carencia de vitamina D, raquitismo en los niños, osteomalacia (reblandecimiento de los huesos) en adultos. También está indicado para la prevención y/o tratamiento de la osteoporosis.

2. Antes de tomar SUBICAL 1000

No tome **SUBICAL 1000** si usted presenta:

- Hipercalcemia (niveles de calcio anormalmente elevado en sangre)
- Si Usted tiene litiasis cálcica (cálculos en riñones),
- Si Usted padece una enfermedad crónica del riñón.
- Si Usted presenta hipersensibilidad (alergia) a la vitamina D o cualquiera de sus componentes.

Uso de otros medicamentos: Informe a su médico si está utilizando otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Ciertos medicamentos pueden interferir con **SUBICAL 1000**, especialmente medicamentos con calcio, antiácidos con magnesio, diuréticos tiazídicos u otros análogos de vitamina D.

3. Cómo tomar SUBICAL 1000

Este medicamento debe tomarse bajo indicación y con criterio médico.

SUBICAL 1000 puede tomarse puro o diluido en un vaso con agua, con jugo de frutas, con cereales u otras comidas.

Embarazadas y niños debe utilizarse bajo criterio médico.

Importancia de la dieta: evitar suplementos dietarios con vitamina D, calcio o fósforo.

No exceder la dosis indicada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos **SUBICAL 1000** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Tales como: dolores óseos, constipación, diarrea, boca seca, dolor de cabeza, aumento de sed, aumento de la frecuencia urinaria (especialmente por la noche) o en la cantidad de orina, pérdida de apetito, gusto metálico, dolor muscular, náuseas o vómitos, cansancio, orina turbia, disminución de la libido, calcificaciones ectópicas, fiebre, aumento de la presión arterial, irritación ocular, arritmias, prurito, pancreatitis, rinorrea.

Si sufre alguno de los efectos adversos comuníquese a su médico. Su ingesta excesiva ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación por hipercalcemia, que se puede generar o puede aparecer en forma precoz o tardía.

5. Conservación de SUBICAL 1000

Debe conservarse entre 15° y 30°C, protegido de la luz. Mantenerlo fuera del alcance de los niños.

6. Información adicional

Signos de toxicidad: la dosis capaz de producir toxicidad varía con la sensibilidad de cada individuo. Su uso crónico puede inducir a la hipercalcemia con calcificación vascular, nefrocalcinosis, y otras calcificaciones en los tejidos que pueden llevar a la hipertensión y enfermedades renales. Estos efectos son mas frecuentes cuando la hipercalcemia se acompaña de hiperfosfatemia.

En niños puede traer alteraciones en su crecimiento, con su uso prolongado.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Pablo M. Paramidani, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Cnel. Méndez 440, Wilde, Provincia de Bs. As.

Fecha de última revisión: .../.../...



firma
Digital

LOPEZ GONZALEZ Vicente
Co Director Técnico
Laboratorios Bernabo S.A.
30-50054729-0



firma
Digital

CARPANI Luis Matias
Apoderado
Laboratorios Bernabo S.A.
30500547290



firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Proyecto de Prospecto Interno

SUBICAL
COLECALCIFEROL
100.000 UI/ 2 ml
Solución oral
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Composición:

Cada frasco ampolla de 2 ml de solución contiene:

Colecalciferol (Vitamina D3) (equivalente a 100.000 UI)	2,5 mg
Alfa -Tocoferol	1 mg
Butilhidroxitolueno	250 mcg
Esencia Artificial de Naranja	12 mg
Esencia de Limón	12 mg
Sacarina	720 mcg
Aceite de maíz c.s.p.	2 ml

Acción terapéutica:

Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización del calcio y del fosfato, para la normal calcificación ósea. La vitamina D3, junto con la calcitonina y la hormona paratiroidea, regula la calcemia mediante el aumento de la concentración plasmática de fosfato y calcio. Código ATC: A11CC05

Indicaciones:

Tratamiento y/o profilaxis de la deficiencia de vitamina D, por falta de ingesta, por falta de exposición a la luz solar o por malabsorción intestinal de grasas. La deficiencia de vitamina D puede dar lugar a raquitismo (en niños) u osteomalacia (reblandecimiento de los huesos en adultos).

SUBICAL también está indicado como prevención y/o tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta inadecuada de calcio y/o vitamina D en los alimentos.

Acción Farmacológica:

La vitamina D es una vitamina liposoluble que se ingiere con los alimentos y también es sintetizada por el cuerpo humano por la exposición de la piel a la luz solar. Junto con la

hormona paratiroidea y la calcitonina regula el metabolismo del calcio aumentando las concentraciones séricas de calcio y fosfato según sea necesario.

La vitamina D tiene un papel fisiológico fundamental de asegurar los niveles plasmáticos de calcio y fosfato necesarios para conseguir unas condiciones favorables de mineralización del hueso, así como para mantener la homeostasis de la concentración plasmática del calcio. La exposición de la piel a los rayos ultravioletas de la luz del sol, da lugar a la formación del colecalciferol (vitamina D3). En el hígado este se transforma en calcidiol que luego, en el riñón, se convierte en calcitriol (forma que se considera es la más activa). El calcitriol parece actuar por la unión al receptor específico en el citoplasma de la mucosa intestinal y después se incorpora al núcleo, dando lugar probablemente a la formación de una proteína que liga al calcio, aumentando su absorción en el intestino. En conjunto a la hormona paratiroidea, el calcitriol regula el transporte del ion calcio desde el hueso al líquido extracelular, efectuando la homeostasis del calcio en ese líquido. Se une a las globulinas para transporte, se deposita principalmente en el hígado y en reservorios de grasas.

Farmacocinética:

La vitamina D es absorbida en el intestino delgado, el mecanismo requiere la presencia de sales biliares, estando reducida en casos de cirrosis biliar, tras resecciones de intestino o en caso de enfermedad celíaca. La fijación de sales biliares con colestaramina también reduce la absorción de vitamina D, en todos estos casos puede aparecer osteomalacia. La absorción también disminuye con la edad. El calcitriol no requiere activación metabólica y su degradación se produce en forma parcial en el riñón. Su vida media en plasma es de 3 a 8 horas, su acción hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas (vía oral). La concentración se obtiene a las 2 horas. Luego de su administración oral la duración de la acción es de 1 a 2 días.

Posología – Modo de administración:

SUBICAL debe ajustarse a cada caso de acuerdo al criterio médico.

Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años: un frasco monodosis cada tres meses hasta el quinto año. Esta dosis puede incrementarse, con indicación médica si el niño se expone poco al sol, o si su piel es muy pigmentada. No se debe exceder los 10 a 15 mg por año (o sea 4 a 6 frascos monodosis por año).

Profilaxis de la carencia vitamínica en el niño mayor y el adolescente: un frasco monodosis cada 3 meses en período de escaso sol.

Prevención de la carencia vitamínica en la mujer embarazada: un frasco monodosis en toma única hasta el sexto mes de gestación.

Prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y en personas de edad: un frasco monodosis cada 3 meses.

Tratamiento de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad: uno o dos frascos monodosis por mes.

Dosis máxima: 15 mg/año

La administración de **SUBICAL** es vía oral. Su contenido puede administrarse mediante una cucharita (puro) o diluido en agua (puede quedar un poco turbia) o en la leche de la mamadera.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al colecalciferol o a alguno de los componentes del producto. **SUBICAL** está contraindicado en cualquier patología que se acompañe de hipercalcemia e hipercalciuria, litiasis cálcica, hipervitaminosis, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Así mismo debe valorarse la relación riesgo /beneficio en pacientes con arterioesclerosis, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal y sarcoidosis

Advertencias:

El margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. La toxicidad por vitamina D se desarrolla con el tiempo y la susceptibilidad varía en cada persona. La administración excesiva de vitamina D durante un período largo de tiempo puede causar alteraciones por toxicidad. Estas alteraciones que son consecuencia de la hipercalcemia, son la calcificación excesiva de huesos y tejidos blandos, como riñones (incluyendo cálculos renales), pulmones e incluso los tímpanos (pudiendo llegar a producir sordera).

La administración debe realizarse bajo supervisión médica. Se debe controlar el consumo dietético de alimentos fortificados con vitamina D para evitar los trastornos de la sobredosificación de vitamina D o análogos.

En todos los pacientes que reciben dosis elevadas de vitamina D se deben efectuar determinaciones frecuentes de calcio sérico y calciuria.

Precauciones:

Usar con precaución en pacientes que utilizan glucósidos cardíacos debido a que la hipercalcemia puede desencadenar arritmias cardíacas.

Pacientes bajo terapia anticonvulsiva: estos pacientes pueden requerir suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

Interacciones medicamentosas:

- La colestiramina, el orlistat, el colestipol y/o aceites minerales disminuyen la absorción de vitamina D.
- El uso simultáneo de preparados que contienen calcio (en dosis elevadas) o diuréticos tiazídicos con vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.
- Los anticonvulsivos fenobarbital y fenitoína pueden acelerar la metabolización de la vitamina D reduciendo su eficacia.
- Los corticoides reducen los efectos de los análogos de vitamina D3.
- Los bifosfonatos, nitrato de galio y la plicamida, empleados en el tratamiento de la hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de la vitamina D.
- Los antiácidos a base de sales de aluminio pueden disminuir la absorción de **SUBICAL**. En la terapia de la hipercalcemia, la vitamina D puede antagonizar los efectos de la calcitonina si se administran conjuntamente.
- En pacientes digitalizados la coadministración de vitamina D puede ocasionar arritmias cardíacas así como la coadministración con sales conteniendo fosfatos pueden inducir riesgo de hiperfosfatemia.
- Se ha descrito una disminución de los niveles de calcitriol en pacientes en tratamiento con ketoconazol, que podría generar una disminución de los efectos farmacológicos.

Embarazo y Lactancia:

Embarazo:

No se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D. Sin embargo, recibir excesivas cantidades de vitamina D puede ser peligroso para la madre y el feto. En embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo y en lactantes retardo mental, estenosis congénita de aorta y molestias gastrointestinales.

Lactancia:

Si bien pequeñas cantidades de metabolitos de vitamina D están presentes en la leche materna, no se han detectado problemas en humanos con la ingesta de los requerimientos diarios normales. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles aún a bajas dosis de vitamina D.

Empleo en pediatría: con una administración excesiva diaria prolongada los niños pueden sufrir detención del crecimiento. El uso pediátrico debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.

Empleo en ancianos: en este grupo etario las respuestas a la vitamina D y sus análogos, son similares a las observadas en adultos jóvenes.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas de la vitamina D3, son generalmente, infrecuentes, aunque su ingesta excesiva ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación por hipercalcemia, que se puede generar o puede aparecer en forma precoz o tardía.

La dosis que puede causar toxicidad varían con la sensibilidad de cada individuo.

Digestivas: náuseas, vómitos, sequedad de boca, aumento de la sed, estreñimiento, constipación (más frecuente en niños), trastornos del gusto sabor metálico.

Si la hipercalcemia progresa puede aparecer anorexia. A nivel hepático: incremento de los valores de transaminasas.

Neurológicas: ocasionalmente cefalea, somnolencia, irritabilidad, convulsiones. En hipercalcemia severa, coma.

Cardiovasculares: en hipercalcemia tardía puede aparecer calcificación vascular diseminada, hipertensión arterial, arritmia cardíaca, hipercolesterolemia.

Oftálmicas: raras: fotofobia, conjuntivitis con calcificaciones corneales.

Osteomuscular: al inicio del tratamiento puede aparecer dolor óseo y mialgia.

Trastornos hidroelectrolíticos: hipercalcemia sobre todo en tratamientos prolongados.

Genitourinarias: en hipercalcemia severa puede aparecer poliuria, nicturia, cólico nefrítico, nefrocalcinosis, albuminuria, daño renal.

Sobredosificación:

El tratamiento de la hipervitaminosis consiste en el inmediato retiro de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingesta de líquidos en abundancia, acidificación de la orina durante la detoxificación y tratamiento de sostén. Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticoesteroides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina. Los pacientes no deben exponerse a la luz solar hasta que las concentraciones plasmáticas de calcio se normalicen.

En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica proceder a la hidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica para aumentar la excreción de calcio, adicionando o no diuréticos de asa.

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777”

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar entre 15° y 30°C, protegido de la luz.

Presentación:

Envases con 1, 2, 3, 6, 50 y 100 frasco ampolla de 2 ml siendo los dos últimos envases hospitalarios.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Pablo M. Paramidani, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Cnel. Méndez 440, Wilde, Provincia de Bs. As.

Fecha de última revisión: .../.../...



Firma Digital

LOPEZ GONZALEZ Vicente
Co Director Técnico
Laboratorios Bernabo S.A.
30-50054729-0



CAR 3S
Apoderado
Laboratorios Bernabo S.A.
30500547290

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Proyecto de Prospecto Interno

SUBICAL 20.000
COLECALCIFEROL
20.000 UI/ 10 ml
Solución oral
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Composición:

Cada 10 ml de solución contiene:

Colecalciferol (Vitamina D3) (equivalente a 20.000 UI)	0,5 mg
Alfa -Tocoferol	4 mg
Butilhidroxitolueno	1 mg
Esencia Artificial de Naranja	60 mg
Esencia de Limón	60 mg
Sacarina	3,60 mg
Aceite de maíz c.s.p.	10 ml

Acción terapéutica:

Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización del calcio y del fosfato, para la normal calcificación ósea. La vitamina D3, junto con la calcitonina y la hormona paratiroidea, regula la calcemia mediante el aumento de la concentración plasmática de fosfato y calcio. Código ATC: A11CC05

Indicaciones:

Tratamiento y/o profilaxis de la deficiencia de vitamina D, por falta de ingesta, por falta de exposición a la luz solar o por malabsorción intestinal de grasas. La deficiencia de vitamina D puede dar lugar a raquitismo (en niños) u osteomalacia (reblandecimiento de los huesos en adultos).

SUBICAL 20.000 también está indicado como para prevención y/o tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta inadecuada de calcio y/o vitamina D en los alimentos.

Acción Farmacológica:

La vitamina D es una vitamina liposoluble que se ingiere con los alimentos y también es sintetizada por el cuerpo humano por la exposición de la piel a la luz solar. Junto con la

hormona paratiroidea y la calcitonina regula el metabolismo del calcio aumentando las concentraciones séricas de calcio y fosfato según sea necesario.

La vitamina D tiene un papel fisiológico fundamental de asegurar los niveles plasmáticos de calcio y fosfato necesarios para conseguir unas condiciones favorables de mineralización del hueso, así como para mantener la homeostasis de la concentración plasmática del calcio. La exposición de la piel a los rayos ultravioletas de la luz del sol, da lugar a la formación del colecalciferol (vitamina D3). En el hígado este se transforma en calcidiol que luego, en el riñón, se convierte en calcitriol (forma que se considera es la más activa). El calcitriol parece actuar por la unión al receptor específico en el citoplasma de la mucosa intestinal y después se incorpora al núcleo, dando lugar probablemente a la formación de una proteína que liga al calcio, aumentando su absorción en el intestino. En conjunto a la hormona paratiroidea, el calcitriol regula el transporte del ion calcio desde el hueso al líquido extracelular, efectuando la homeostasis del calcio en ese líquido. Se une a las globulinas para transporte, se deposita principalmente en el hígado y en reservorios de grasas.

Farmacocinética:

La vitamina D es absorbida en el intestino delgado, el mecanismo requiere la presencia de sales biliares, estando reducida en casos de cirrosis biliar, tras resecciones de intestino o en caso de enfermedad celíaca. La fijación de sales biliares con colestaramina también reduce la absorción de vitamina D, en todos estos casos puede aparecer osteomalacia. La absorción también disminuye con la edad. El calcitriol no requiere activación metabólica y su degradación se produce en forma parcial en el riñón. Su vida media en plasma es de 3 a 8 horas, su acción hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas (vía oral). La concentración se obtiene a las 2 horas. Luego de su administración oral la duración de la acción es de 1 a 2 días.

Posología – Modo de administración:

La posología de vitamina D debe ajustarse a cada caso de acuerdo al criterio médico.

Adultos: para la prevención de los estados de deficiencia a partir de los 24 años de edad, se administran 3 gotas (200 UI) al día de **SUBICAL 20.000** solución oral. En caso de adultos que no se exponen a la luz solar, ni consumen alimentos enriquecidos en vitamina D, se administrarán 6 gotas (400 UI) al día.

En la prevención de osteomalacia por falta de ingesta de vitamina D con los alimentos o falta de exposición a la luz solar, se recomienda una dosis de 6 a 12 gotas al día (400 UI a 800 UI).

Para el tratamiento de la osteomalacia se recomienda una dosis entre un mínimo de 18 gotas y un máximo de 36 gotas al día (1200 UI a 2400 UI).

Estas dosis se administrarán hasta que se normalicen las concentraciones plasmáticas de calcio y fósforo (entre 7 y 10 días).

Lactantes, niños y adolescentes:

Los lactantes alimentados solamente con leche materna y con escasa exposición al sol, pueden necesitar suplementos de 3 gotas al día (200 UI).

Para los niños mayores de 6 meses con una posible deficiencia de vitamina D y con riesgo de raquitismo por falta de ingesta de vitamina D con los alimentos, se recomienda una dosis de 3 gotas al día (200 UI) y de 6 gotas al día (400 UI) de solución oleosa, en caso de deberse a una falta de exposición a la luz solar.

En el raquitismo de causa no congénita no complicada, se recomienda una dosis diaria entre 9 y 18 gotas (600 UI a 1200 UI) hasta que la sintomatología mejore, momento en el cual se reducirá la dosis de 6 gotas (400 UI) diarias hasta la curación del proceso.

Ancianos:

En deficiencia de vitamina D, por mala absorción, falta de exposición a la luz solar, puede administrarse un suplemento de gotas (200 UI) al día.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al colecalciferol o a alguno de los componentes del producto. **SUBICAL 20.000** está contraindicado en cualquier patología que se acompañe de hipercalcemia e hipercalciuria, litiasis cálcica, hipervitaminosis, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Así mismo debe valorarse la relación riesgo /beneficio en pacientes con arterioesclerosis, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal y sarcoidosis

Advertencias:

El margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. La toxicidad por vitamina D se desarrolla con el tiempo y la susceptibilidad varía en cada persona. La administración excesiva de vitamina D durante un período largo de tiempo puede causar alteraciones por toxicidad. Estas alteraciones que son consecuencia de la

hipercalcemia, son la calcificación excesiva de huesos y tejidos blandos, como riñones (incluyendo cálculos renales), pulmones e incluso los tímpanos (pudiendo llegar a producir sordera).

La administración debe realizarse bajo supervisión médica. Se debe controlar el consumo dietético de alimentos fortificados con vitamina D para evitar los trastornos de la sobredosificación de vitamina D o análogos.

En todos los pacientes que reciben dosis elevadas de vitamina D se deben efectuar determinaciones frecuentes de calcio sérico y calciuria.

Precauciones:

Usar con precaución en pacientes que utilizan glucósidos cardíacos debido a que la hipercalcemia puede desencadenar arritmias cardíacas.

Pacientes bajo terapia anticonvulsiva: estos pacientes pueden requerir suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

Interacciones medicamentosas:

- La colestiramina, el orlistat, el colestipol y/o aceites minerales disminuyen la absorción de vitamina D.
- El uso simultáneo de preparados que contienen calcio (en dosis elevadas) o diuréticos tiazídicos con vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.
- Los anticonvulsivos fenobarbital y fenitoína pueden acelerar la metabolización de la vitamina D reduciendo su eficacia.
- Los corticoides reducen los efectos de los análogos de vitamina D3.
- Los bifosfonatos, nitrato de galio y la plicamida, empleados en el tratamiento de la hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de la vitamina D.
- Los antiácidos a base de sales de aluminio pueden disminuir la absorción de **SUBICAL 20.000**. En la terapia de la hipercalcemia, la vitamina D puede antagonizar los efectos de la calcitonina si se administran conjuntamente.
- En pacientes digitalizados la coadministración de vitamina D puede ocasionar arritmias cardíacas así como la coadministración con sales conteniendo fosfatos pueden inducir riesgo de hiperfosfatemia.
- Se ha descrito una disminución de los niveles de calcitriol en pacientes en tratamiento con ketoconazol, que podría generar una disminución de los efectos farmacológicos.

Embarazo y Lactancia:

Embarazo:

No se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D. Sin embargo, recibir excesivas cantidades de vitamina D puede ser peligroso para la madre y el feto. En embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo y en lactantes retardo mental, estenosis congénita de aorta y molestias gastrointestinales.

Lactancia:

Si bien pequeñas cantidades de metabolitos de vitamina D están presentes en la leche materna, no se han detectado problemas en humanos con la ingesta de los requerimientos diarios normales. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles aún a bajas dosis de vitamina D.

Empleo en pediatría: con una administración excesiva diaria prolongada los niños pueden sufrir detención del crecimiento. El uso pediátrico debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.

Empleo en ancianos: en este grupo etario las respuestas a la vitamina D y sus análogos, son similares a las observadas en adultos jóvenes.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas de la vitamina D₃, son generalmente, infrecuentes, aunque su ingesta excesiva ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación por hipercalcemia, que se puede generar o puede aparecer en forma precoz o tardía.

La dosis que puede causar toxicidad varían con la sensibilidad de cada individuo.

Digestivas: náuseas, vómitos, sequedad de boca, aumento de la sed, estreñimiento, constipación (más frecuente en niños), trastornos del gusto sabor metálico.

Si la hipercalcemia progresa puede aparecer anorexia. A nivel hepático: incremento de los valores de transaminasas.

Neurológicas: ocasionalmente cefalea, somnolencia, irritabilidad, convulsiones. En hipercalcemia severa, coma.

Cardiovasculares: en hipercalcemia tardía puede aparecer calcificación vascular diseminada, hipertensión arterial, arritmia cardíaca, hipercolesterolemia.

Oftálmicas: raras: fotofobia, conjuntivitis con calcificaciones corneales.

Osteomuscular: al inicio del tratamiento puede aparecer dolor óseo y mialgia.

Trastornos hidroelectrolíticos: hipercalcemia sobre todo en tratamientos prolongados.

Genitourinarias: en hipercalcemia severa puede aparecer poliuria, nicturia, cólico nefrítico, nefroalcalinosis, albuminuria, daño renal.

Sobredosificación:

El tratamiento de la hipervitaminosis consiste en el inmediato retiro de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingesta de líquidos en abundancia, acidificación de la orina durante la detoxificación y tratamiento de sostén. Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticoesteroides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina. Los pacientes no deben exponerse a la luz solar hasta que las concentraciones plasmáticas de calcio se normalicen.

En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica proceder a la hidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica para aumentar la excreción de calcio, adicionando o no diuréticos de asa.

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777”

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar entre 15° y 30°C, protegido de la luz.

Presentación: frasco gotero de 5, 10, 15 y 20 ml

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Pablo M. Paramidani, Farmacéu

www.laboratoriosbernabo.com

E 

F 

LOPEZ GONZALEZ Vicente
Co Director Técnico
Laboratorios Bernabo S.A.
30-50054729-0






CARPANI Luis Matias
Apoderado
Laboratorios Bernabo S.A.
30500547290

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Proyecto de Prospecto Interno

SUBICAL 1000
COLECALCIFEROL
1.000 UI/ 0,03 ml
Solución oral
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Composición:

Cada 0,03 ml (una gota) contiene:

Colecalciferol (Vitamina D3) (equivalente a 1000 UI)	25 mcg
Alfa -Tocoferol	15 mcg
Butilhidroxitolueno	3,75 mcg
Esencia Artificial de Naranja	180 mcg
Esencia de Limón	180 mcg
Sacarina	10,8 mcg
Aceite de maíz c.s.p.	0,03 ml

Acción terapéutica:

Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización del calcio y del fosfato, para la normal calcificación ósea. La vitamina D3, junto con la calcitonina y la hormona paratiroidea, regula la calcemia mediante el aumento de la concentración plasmática de fosfato y calcio. Código ATC: A11CC05

Indicaciones:

Tratamiento y/o profilaxis de la deficiencia de vitamina D, por falta de ingesta, por falta de exposición a la luz solar o por malabsorción intestinal de grasas. La deficiencia de vitamina D puede dar lugar a raquitismo (en niños) u osteomalacia (reblandecimiento de los huesos en adultos).

SUBICAL 1000 también está indicado como prevención y/o tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta inadecuada de calcio y/o vitamina D en los alimentos.

Acción Farmacológica:

La vitamina D es una vitamina liposoluble que se ingiere con los alimentos y también es sintetizada por el cuerpo humano por la exposición de la piel a la luz solar. Junto con la

hormona paratiroidea y la calcitonina regula el metabolismo del calcio aumentando las concentraciones séricas de calcio y fosfato según sea necesario.

La vitamina D tiene un papel fisiológico fundamental de asegurar los niveles plasmáticos de calcio y fosfato necesarios para conseguir unas condiciones favorables de mineralización del hueso, así como para mantener la homeostasis de la concentración plasmática del calcio. La exposición de la piel a los rayos ultravioletas de la luz del sol, da lugar a la formación del colecalciferol (vitamina D3). En el hígado este se transforma en calcidiol que luego, en el riñón, se convierte en calcitriol (forma que se considera es la más activa). El calcitriol parece actuar por la unión al receptor específico en el citoplasma de la mucosa intestinal y después se incorpora al núcleo, dando lugar probablemente a la formación de una proteína que liga al calcio, aumentando su absorción en el intestino. En conjunto a la hormona paratiroidea, el calcitriol regula el transporte del ion calcio desde el hueso al líquido extracelular, efectuando la homeostasis del calcio en ese líquido. Se une a las globulinas para transporte, se deposita principalmente en el hígado y en reservorios de grasas.

Farmacocinética:

La vitamina D es absorbida en el intestino delgado, el mecanismo requiere la presencia de sales biliares, estando reducida en casos de cirrosis biliar, tras resecciones de intestino o en caso de enfermedad celíaca. La fijación de sales biliares con colestaramina también reduce la absorción de vitamina D, en todos estos casos puede aparecer osteomalacia. La absorción también disminuye con la edad. El calcitriol no requiere activación metabólica y su degradación se produce en forma parcial en el riñón. Su vida media en plasma es de 3 a 8 horas, su acción hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas (vía oral). La concentración se obtiene a las 2 horas. Luego de su administración oral la duración de la acción es de 1 a 2 días.

Posología – Modo de administración:

La posología de vitamina D debe ajustarse a cada caso de acuerdo al criterio médico.

Adultos: para la prevención de los estados de deficiencia a partir de los 24 años de edad, se administraran 3 gotas semanales de SUBICAL 1000 solución oral (equivalentes a 400 UI día).

En la prevención de osteomalacia por falta de ingesta de vitamina D con los alimentos o falta de exposición a la luz solar, se aconseja como dosis promedio 3 a 6 gotas semanales (equivalentes a 400-800 UI día).

Para el tratamiento de la osteomalacia se recomienda una dosis aproximada de entre 8 a 17 gotas semanales (dosis diaria recomendada 1200 a 2400 UI día). Estas dosis se administrarán hasta que se normalicen las concentraciones plasmáticas de calcio y fósforo (entre 7 y 10 días).

Lactantes, niños y adolescentes:

Los lactantes alimentados solamente con leche materna y que tienen escasa exposición a la luz solar, pueden necesitar suplementos de 200 UI diarias de vitamina D, es decir, el equivalente aproximado de 2 gotas cada 10 días. Para los niños mayores de 6 meses con una posible deficiencia de vitamina D y cuando existe riesgo de raquitismo por falta de ingestión de vitamina D con los alimentos, se recomienda una dosis de 3 gotas por semana (equivalentes a 400 UI día), en caso de deberse a una falta de exposición a la luz solar.

En el raquitismo de causa no congénita no complicada, se recomienda una dosis de 6 a 8 gotas por semana (equivalente a 800-1200 UI día) hasta que la sintomatología mejore, momento en el cual se reducirá la dosis a 3 gotas por semana (equivalentes a 400 UI) hasta la curación del proceso.

Ancianos:

En deficiencias de vitamina D, por malabsorción, falta adecuada de luz solar y en algunos casos déficit en la ingestión con los alimentos (como en las dietas vegetarianas estrictas), puede administrarse un suplemento de 2 gotas cada 10 días (equivalentes a 200 UI día).

La administración de SUBICAL 1000 es vía oral. Su contenido puede administrarse mediante una cucharita (puro) o diluído en agua (puede quedar un poco turbia).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al colecalciferol o a alguno de los componentes del producto. **SUBICAL 1000** está contraindicado en cualquier patología que se acompañe de hipercalcemia e hipercalciuria, litiasis cálcica, hipervitaminosis, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Así mismo debe valorarse la relación riesgo /beneficio en pacientes con arterioesclerosis, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal y sarcoidosis

Advertencias:

El margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. La toxicidad por vitamina D se desarrolla con el tiempo y la susceptibilidad varía en cada persona. La administración excesiva de vitamina D durante un período largo de tiempo puede causar alteraciones por toxicidad. Estas alteraciones que son consecuencia de la hipercalcemia, son la calcificación excesiva de huesos y tejidos blandos, como riñones (incluyendo cálculos renales), pulmones e incluso los tímpanos (pudiendo llegar a producir sordera).

La administración debe realizarse bajo supervisión médica. Se debe controlar el consumo dietético de alimentos fortificados con vitamina D para evitar los trastornos de la sobredosificación de vitamina D o análogos.

En todos los pacientes que reciben dosis elevadas de vitamina D se deben efectuar determinaciones frecuentes de calcio sérico y calciuria.

Precauciones:

Usar con precaución en pacientes que utilizan glucósidos cardíacos debido a que la hipercalcemia puede desencadenar arritmias cardíacas.

Pacientes bajo terapia anticonvulsiva: estos pacientes pueden requerir suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

Interacciones medicamentosas:

- La colestiramina, el orlistat, el colestipol y/o aceites minerales disminuyen la absorción de vitamina D.
- El uso simultáneo de preparados que contienen calcio (en dosis elevadas) o diuréticos tiazídicos con vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.
- Los anticonvulsivos fenobarbital y fenitoína pueden acelerar la metabolización de la vitamina D reduciendo su eficacia.
- Los corticoides reducen los efectos de los análogos de vitamina D3.
- Los bifosfonatos, nitrato de galio y la plicamida, empleados en el tratamiento de la hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de la vitamina D.
- Los antiácidos a base de sales de aluminio pueden disminuir la absorción de **SUBICAL 1000**. En la terapia de la hipercalcemia, la vitamina D puede antagonizar los efectos de la calcitonina si se administran conjuntamente.

- En pacientes digitalizados la coadministración de vitamina D puede ocasionar arritmias cardíacas así como la coadministración con sales conteniendo fosfatos pueden inducir riesgo de hiperfosfatemia.
- Se ha descrito una disminución de los niveles de calcitriol en pacientes en tratamiento con ketoconazol, que podría generar una disminución de los efectos farmacológicos.

Embarazo y Lactancia:

Embarazo:

No se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D. Sin embargo, recibir excesivas cantidades de vitamina D puede ser peligroso para la madre y el feto. En embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo y en lactantes retardo mental, estenosis congénita de aorta y molestias gastrointestinales.

Lactancia:

Si bien pequeñas cantidades de metabolitos de vitamina D están presentes en la leche materna, no se han detectado problemas en humanos con la ingesta de los requerimientos diarios normales. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles aún a bajas dosis de vitamina D.

Empleo en pediatría: con una administración excesiva diaria prolongada los niños pueden sufrir detención del crecimiento. El uso pediátrico debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.

Empleo en ancianos: en este grupo etario las respuestas a la vitamina D y sus análogos, son similares a las observadas en adultos jóvenes.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas de la vitamina D₃, son generalmente, infrecuentes, aunque su ingesta excesiva ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación por hipercalcemia, que se puede generar o puede aparecer en forma precoz o tardía.

La dosis que puede causar toxicidad varían con la sensibilidad de cada individuo.

Digestivas: náuseas, vómitos, sequedad de boca, aumento de la sed, estreñimiento, constipación (más frecuente en niños), trastornos del gusto sabor metálico.

Si la hipercalcemia progresa puede aparecer anorexia. A nivel hepático: incremento de los valores de transaminasas.

Neurológicas: ocasionalmente cefalea, somnolencia, irritabilidad, convulsiones. En hipercalcemia severa, coma.

Cardiovasculares: en hipercalcemia tardía puede aparecer calcificación vascular diseminada, hipertensión arterial, arritmia cardíaca, hipercolesterolemia.

Oftálmicas: raras: fotofobia, conjuntivitis con calcificaciones corneales.

Osteomuscular: al inicio del tratamiento puede aparecer dolor óseo y mialgia.

Trastornos hidroelectrolíticos: hipercalcemia sobre todo en tratamientos prolongados.

Genitourinarias: en hipercalcemia severa puede aparecer poliuria, nicturia, cólico nefrítico, nefroalcalosis, albuminuria, daño renal.

Advertencia sobre excipientes: por contener butilhidroxitofueno como excipiente, puede ser irritante de los ojos, piel y mucosas.

Sobredosificación:

El tratamiento de la hipervitaminosis consiste en el inmediato retiro de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingesta de líquidos en abundancia, acidificación de la orina durante la detoxificación y tratamiento de sostén. Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticoesteroides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina. Los pacientes no deben exponerse a la luz solar hasta que las concentraciones plasmáticas de calcio se normalicen.

En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica proceder a la hidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica para aumentar la excreción de calcio, adicionando o no diuréticos de asa.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano

ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777”

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar entre 15° y 30°C, protegido de la luz.

Presentación: Frasco gotero de 4, 6, 9, 10 y 20 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Pablo M. Paramidani, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Cnel. Méndez 440, Wilde, Provincia de Bs. As.

Fecha de última revisión: .../.../...



*Firma
Digital*

LOPEZ GONZALEZ Vicente
Co Director Técnico
Laboratorios Bernabo S.A.
30-50054729-0



*Firma
Digital*

CARPANI Luis Matias
Apoderado
Laboratorios Bernabo S.A.
30500547290



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Proyecto de Rótulos - Etiqueta
Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla de 2 ml

SUBICAL
COLECALCIFEROL
100.000 UI/ 2 ml
Solución oral
Venta Bajo Receta
Vencimiento

Conservar entre 15° y 30°C, protegido de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

Director Técnico: Pablo M. Paramidani, Farmacéutico.

NOTA: Este texto repite en los envases con 2, 3 y 6 frasco ampolla. En cuanto a los envases con 50 y 100 frascos ampolla se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES" y no llevarán precio.

Elaboración: Cnel. Méndez 440, Wilde, Provincia de Bs. As.



LOPEZ GONZALEZ Vicente
Co Director Técnico
Laboratorios Bernabo S.A.
30-50054729-0



CARPANI Luis Matias
Apod
Labo
3050



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Proyecto de Rótulos - Etiqueta
Industria Argentina

Contenido: frasco gotero de 5 ml

SUBICAL 20.000
COLECALCIFEROL
20.000 UI/ 10 ml
Solución oral
Venta Bajo Receta
Vencimiento

Conservar entre 15° y 30°C, protegido de la luz.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

Director Técnico: Pablo M. Paramidani, Farmacéutico.

NOTA: frasco gotero de 10,15 y 20 ml.

Elaboración: Cnel. Méndez 440, Wilde, Provincia de Bs. As.



*firma
Digital*

LOPEZ GONZALEZ Vicente
Co Director Técnico
Laboratorios Bernabó S.A.
30-50054729-0



*firma
Digital*

CARPANI Luis Matias
Apoderado
Laboratorios Bernabó S.A.
30500



*firma
Digital*

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Proyecto de Rótulos - Etiqueta
Industria Argentina

Contenido: frasco gotero de 4 ml

SUBICAL 1000
COLECALCIFEROL
1.000 UI/ 0,03 ml
Solución oral
Venta Bajo Receta
Vencimiento

Conservar entre 15° y 30°C, protegido de la luz.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

Director Técnico: Pablo M. Paramidani, Farmacéutico.

NOTA: frasco gotero de 6, 9, 10, 20 ml.

Elaboración: Cnel. Méndez 440, Wilde, Provincia de Bs. As.



firma
Digital

LOPEZ GONZALEZ Vicente
Co Director Técnico
Laboratorios Bernabó S.A.
30-50054729-0



firma
Digital

CARPANI Luis Matias
Apoderado
Laboratorio
30500:



firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Proyecto de Rótulos - Estuche
Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla de 2 ml

SUBICAL
COLECALCIFEROL
100.000 UI/ 2 ml
Solución oral
Venta Bajo Receta
Vencimiento

Cada frasco ampolla de 2 ml de solución contiene:

Colecalciferol (Vitamina D3) (equivalente a 100.000 UI)	2,5 mg
Alfa -Tocoferol	1 mg
Butilhidroxitolueno	250 mcg
Esencia Artificial de Naranja	12 mg
Esencia de Limón	12 mg
Sacarina	720 mcg
Aceite de maíz c.s.p.	2 ml

Posología y Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar entre 15° y 30°C, protegido de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Pablo M. Paramidani, Farmacéu

www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: Este texto repite en los envases con 2, 3 y 6 ampollas. En cuanto a los envases con 50 y 100 frascos ampolla, se diferenciarán en que ostentarán la leyenda

"PA



firma
Digital

Elal

LOPEZ GONZALEZ Vicente
Co Director Técnico
Laboratorios Bernabó S.A.
30-50054729-0



firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



firma
Digital

CARPANI Luis Matias
Apoderado
Laboratorios Bernabó S.A.
30500547290

Proyecto de Rótulos - Estuche
Industria Argentina

Contenido: frasco gotero de 5 ml

SUBICAL 20.000
COLECALCIFEROL
20.000 UI/ 10 ml
Solución oral
Venta Bajo Receta
Vencimiento

Cada 10 ml de solución contiene:

Colecalciferol (Vitamina D3) (equivalente a 20.000 UI)	0,5 mg
Alfa -Tocoferol	4 mg
Butilhidroxitolueno	1 mg
Esencia Artificial de Naranja	60 mg
Esencia de Limón	60 mg
Sacarina	3,60 mg
Aceite de maíz c.s.p.	10 ml

Posología y Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar entre 15° y 30°C, protegido de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Pablo M. Paramidani, Farmacé

www.laboratoriosbernabo.com



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



LOPEZ GONZALEZ Vicente
Co Director Técnico
Laboratorios Bernabo S.A.
30-50054729-0



CARPANI Luis Matias
Apoderado
Laboratorios Bernabo S.A.
30500547290

Proyecto de Rótulos - Estuche
Industria Argentina

Contenido: frasco gotero de 4 ml

SUBICAL 1000
COLECALCIFEROL
1.000 UI/ 0,03 ml
Solución oral
Venta Bajo Receta
Vencimiento

Cada 0.03 ml (una gota) contiene:

Colecalciferol (Vitamina D3) (equivalente a 1000 UI)	25 mcg
Alfa -Tocoferol	15 mcg
Butilhidroxitolueno	3,75 mcg
Esencia Artificial de Naranja	180 mcg
Esencia de Limón	180 mcg
Sacarina	10,8 mcg
Aceite de maíz c.s.p.	0,03 ml

Posología y Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar entre 15° y 30°C, protegido de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Pablo M. Paramidani, Farmacé

www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: frasco gotero de 6, 9, 10, 20 ml.



firma Digital

LOPÉZ GONZALEZ Vicente
Co Director Técnico
Laboratorios Bernabó S.A.
30-50054729-0



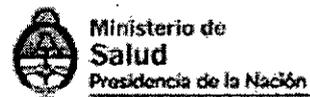
firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



firma Digital

CARPANI Luis Matias
Apoderado
Laboratorios Bernabó S.A.
30500547290



Buenos Aires, 04 DE JUNIO DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 3686

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57446

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BERNABO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6556

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SUBICAL

Nombre Genérico (IFA/s): COLECALCIFEROL

Concentración: 100000 UI

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

COLECALCIFEROL 100000 UI

Excipiente (s)

ALFA TOCOFEROL 1 mg
BUTILHIDROXITOLUENO 250 mcg
ESENCIA ARTIFICIAL DE NARANJA 12 mg
ESENCIA DE LIMON 12 mg
SACARINA 720 mcg
ACEITE DE MAIZ CSP 2 ml

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) INACTÍNICO CON TAPÓN ELASTOMÉRICO, PRECINTO ALU Y TAPA NO RECUPERABLE FLIP TEAR OFF

Contenido por envase primario: FRASCO AMPOLLA POR 2 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: POR 1 FRASCO AMPOLLA DE 2 ML

POR 2 FRASCO AMPOLLA DE 2 ML

POR 3 FRASCO AMPOLLA DE 2 ML

POR 6 FRASCO AMPOLLA DE 2 ML

POR 50 Y 100 FRASCO AMPOLLA DE 2 ML (HOSPITALARIOS)

Presentaciones: 1, 2, 3, 6, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

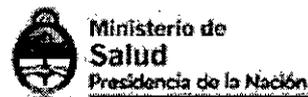
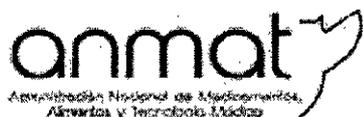
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
{C1093AAP}, CABA

INAME
Av. Caseros 2161.
{C1264AAD}, CABA

INAL
Estados Unidos 25
{C1101AAA}, CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
{C1084AAD}, CABA



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A11CC05

Clasificación farmacológica: VITAMINAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento y/o profilaxis de la deficiencia de vitamina D, por falta de ingesta, por falta de exposición a la luz solar o por malabsorción intestinal de grasas. La deficiencia de vitamina D puede dar lugar a raquitismo (en niños) u osteomalacia (reblandecimiento de los huesos en adultos). SUBICAL también está indicado como prevención y/o tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta inadecuada de calcio y/o vitamina D en los alimentos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL. S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL .S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Beigrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SUBICAL 20.000

Nombre Genérico (IFA/s): COLECALCIFEROL

Concentración: 20000 UI

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
COLECALCIFEROL 20000 UI

Excipiente (s)
ALFA TOCOFEROL 4 mg ACEITE DE MAIZ CSP 10 ml BUTILHIDROXITOLUENO 1 mg ESENCIA ARTIFICIAL DE NARANJA 60 mg ESENCIA DE LIMON 60 mg SACARINA 3,6 mg

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO GOTERO POR 5, 10, 15 Y 20 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: POR 1 FRASCO GOTERO DE 5 ML

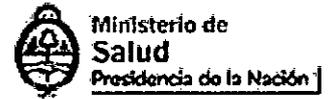
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



POR 1 FRASCO GOTERO DE 10 ML

POR 1 FRASCO GOTERO DE 15 ML

POR 1 FRASCO GOTERO DE 20 ML

Presentaciones: 5, 10, 15, 20

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A11CC05

Clasificación farmacológica: VITAMINAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento y/o profilaxis de la deficiencia de vitamina D, por falta de ingesta, por falta de exposición a la luz solar o por malabsorción intestinal de grasas. La deficiencia de vitamina D puede dar lugar a raquitismo (en niños) u osteomalacia (reblandecimiento de los huesos en adultos). SUBICAL MC también está indicado como para prevención y/o tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta inadecuada de calcio y/o vitamina D en los alimentos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

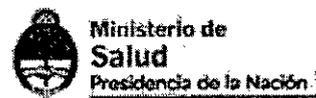
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SUBICAL 1000

Nombre Genérico (IFA/s): COLECALCIFEROL

Concentración: 1000 UI

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
COLECALCIFEROL 1000 UI

Excipiente (s)

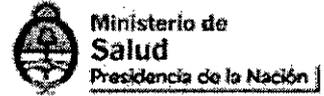
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



ALFA TOCOFEROL 15 mcg
BUTILHIDROXITOLUENO 3,75 mcg
ESENCIA ARTIFICIAL DE NARANJA 180 mcg
ESENCIA DE LIMON 180 mcg
SACARINA 10,8 mcg
ACEITE DE MAIZ CSP 0,03 ml

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO GOTERO POR 4, 6, 9, 10 Y 20 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: POR 1 FRASCO GOTERO DE 4 ML

POR 1 FRASCO GOTERO DE 6 ML

POR 1 FRASCO GOTERO DE 9 ML

POR 1 FRASCO GOTERO DE 10 ML

POR 1 FRASCO GOTERO DE 20 ML

Presentaciones: 4, 6, 9, 10, 20

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Balgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Código ATC: A11CC05

Clasificación farmacológica: VITAMINAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento y/o profilaxis de la deficiencia de vitamina D, por falta de ingesta, por falta de exposición a la luz solar o por malabsorción intestinal de grasas. La deficiencia de vitamina D puede dar lugar a raquitismo (en niños) u osteomalacia (reblandecimiento de los huesos en adultos). SUBICAL 1000 también está indicado como prevención y/o tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta inadecuada de calcio y/o vitamina D en los alimentos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

g) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

h) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

i) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

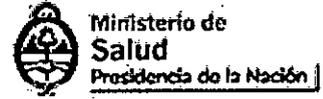
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Beirano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cáceres 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000315-13-8



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

