



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

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

DISPOSICIÓN N° **1769**

BUENOS AIRES, **20** ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024308-07-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

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



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

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

DISPOSICIÓN N° 7691

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92

y 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N° 1769

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CALCIO + VITAMINA D3 RAYMOS y nombre/s genérico/s CALCIO - VITAMINA D3, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por RAYMOS S.A.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

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

DISPOSICIÓN N° 1769

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

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente: cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-024308-07-7

DISPOSICIÓN N°:

1769

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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1769

Nombre comercial: CALCIO + VITAMINA D3 RAYMOS

Nombre/s genérico/s: CALCIO - VITAMINA D3

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HASTA EL GRANEL: VIRGILIO 844/56 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS DONATO, ZURLO & CIA SRL). ENVASADO: URUGUAY 363/365, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (AWER S.A.).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CALCIO + VITAMINA D3 RAYMOS.

Clasificación ATC: A12AX.



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

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

1 7 6 9

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN DE LA DEFICIENCIA DE CALCIO EN PACIENTES QUE NO PUEDAN RECIBIR UNA DIETA ADECUADA. TRATAMIENTO DE LA HIPOCALCEMIA. ADYUVANTE DEL TRATAMIENTO ESPECÍFICO DE LA OSTEOPOROSIS. LA COMBINACIÓN CON VITAMINA D ESTA INDICADA EN LAS PERSONAS CON DEFICIENCIA DE ESTA VITAMINA YA SEA POR NUTRICIÓN INADECUADA, MALABSORCIÓN INTESTINAL O FALTA DE EXPOSICIÓN A LA LUZ SOLAR.

Concentración/es: 500 mg. de CALCIO (COMO CARBONATO), 400 UI de VITAMINA D3.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CALCIO (COMO CARBONATO) 500 mg, VITAMINA D3 400 UI.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 16 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 147 mg, OPADRY BLANCO 50 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 15, 20, 60, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.



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

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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 20, 60, 90, 100, 500 Y  
1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO  
HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL EN LUGAR SECO  
Y PROTEGIDO DE LA LUZ A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1769

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



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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE  
DISPOSICIÓN ANMAT N°

  
**1769**  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

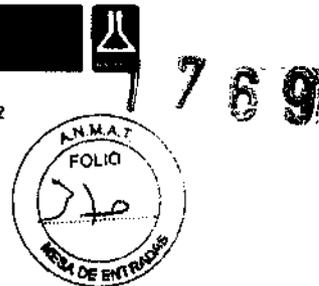
# Laboratorios Raymos

RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552

e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4788-2625

Planta: Cuba 2760 C1428ET Buenos Aires. Republica Argentina



PROYECTO DE PROSPECTO

## CALCIO + VITAMINA D3 RAYMOS

**CALCIO 500 mg**

**VITAMINA D3 400 UI**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

### COMPOSICIÓN

Calcio 500 mg (como Carbonato de calcio 1387 mg); Vitamina D3 400 U.I.

Excipientes: Celulosa microcristalina 147 mg; Croscarmelosa sódica 50 mg; Estearato de magnesio 16 mg; Opadry blanco 50 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de Calcio y Vitamina D3.

### INDICACIONES

Prevención de la deficiencia de calcio en pacientes que no puedan recibir una dieta adecuada.

Tratamiento de la hipocalcemia.

Adyuvante del tratamiento específico de la osteoporosis.

La combinación con Vitamina D está indicada en las personas con deficiencia de esta Vitamina ya sea por nutrición inadecuada, malabsorción intestinal o falta de exposición a la luz solar.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Acción farmacológica:** El calcio es un mineral para el normal funcionamiento de las células, especialmente en los tejidos nerviosos, muscular y óseo. El 99 % del calcio está contenido en el esqueleto y se halla en permanente intercambio con el calcio plasmático, para mantener las funciones metabólicas y vitales de este elemento. Ante la disminución del calcio en el organismo por déficit en la dieta u otras causas, disminuyen los depósitos en los huesos para suplir los requerimientos orgánicos. Por lo tanto, la normal calcificación ósea depende de la óptima cantidad total de calcio.

La Vitamina D es esencial para la absorción y la utilización del calcio y el fosfato y para la calcificación normal del hueso. En el organismo es transformada en calcitriol, su metabolito activo. Este metabolito juntamente con la hormona paratiroidea y la calcitonina

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZÁLEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Christian von Alvensleben  
Aprobado

RAYMOS S.A.C.I.  
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428AD9 Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552  
 e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4788-2625  
 Planta: Cuba 2760 C1428E7 Buenos Aires. República Argentina



regula las concentraciones séricas de calcio mediante el aumento del calcio en la sangre y de las concentraciones de fosfato, según las necesidades. El calcitriol a través de su unión a receptores específicos estimula la absorción del calcio y del fosfato en el intestino delgado y moviliza el calcio del hueso. Podría además regular la resorción del calcio por el túbulo distal renal para regular la homeostasis del calcio en el fluido extracelular.

Farmacocinética:

Carbonato de calcio: en medio gástrico, el carbonato de calcio libera el ión Calcio en función del pH. El calcio se absorbe esencialmente en la parte alta del intestino delgado. La tasa de absorción por vía gastrointestinal es del orden del 30 % de la dosis ingerida. La eliminación se produce por el sudor y las secreciones digestivas. El calcio urinario depende de la filtración glomerular y de la tasa de reabsorción tubular de calcio.

Vitamina D<sub>3</sub>: la vitamina D<sub>3</sub> se absorbe en el intestino y se transporta por uniones proteicas en la sangre hasta el hígado, en donde se produce la primera hidroxilación y el riñón, en donde se produce la segunda.

La Vitamina D<sub>3</sub> no hidroxilada se almacena en los compartimientos de reserva tales como tejidos adiposo y muscular. La vida media, plasmática es del orden de un día. Es eliminada por heces y orina.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

1 comprimido de CALCIO + VITAMINA D3 RAYMOS una a dos veces al día (500 – 1000 mg de calcio elemental y 400 – 800 UI de Vitamina D).

Para el tratamiento de la hipocalcemia la dosis debe ser individualizada según la severidad del cuadro. Es conveniente dividir la dosis diaria de CALCIO + VITAMINA D3 RAYMOS en dos tomas.

Ingerir los comprimidos sin masticar o disueltos en un vaso lleno con agua, jugos o leche agitando bien.

Los requerimientos diarios de calcio y vitamina D según el "Food and Nutrition Board of the National Research Council" de los Estados Unidos son:

Requerimientos de calcio elemental y vitamina D		
	Calcio (mg)	Vitamina D UI
Adolescentes y adultos	800 – 1200	200 – 400
Embarazo, lactancia	1200	400

Las dosis de calcio y vitamina D requeridas como prevención de la hipocalcemia, deben calcularse teniendo en cuenta el aporte que se realiza con los alimentos y requerimientos diarios.

**CONTRAINDICACIONES**

RAYMOS S.A.C.I.  
 CARLOS GONZALEZ  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
 Christian von Alvensleben  
 Abogado



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552

e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4788-2625

Planta: Cuba 2780 C1428ET Buenos Aires. República Argentina



Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Hipercalcemia primaria secundaria. Hipercalcemia o litiasis renal cálcica. Hipervitaminosis D. hipersensibilidad al efecto de la vitamina D. Osteodistrofia renal con hiperfosfalemia. Sarcoidosis.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El uso de suplementos cálcicos adicionados o no con vitamina D, no evita el tratamiento del trastorno de base. La existencia de diarrea puede disminuir su absorción. Previamente a la administración de compuestos con sales de calcio y vitamina D, debe considerarse la relación riesgo-beneficio en pacientes con deshidratación, desequilibrio electrolítico, diarrea, síndrome de malabsorción intestinal, historia de litiasis renal o insuficiencia renal crónica, arterioesclerosis, insuficiencia cardíaca o hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D. para garantizar el adecuado control de los pacientes con hipocalcemia se considera importante controlar la calcemia, el calcio iónico sérico y la calciuria, además de los estudios específicos del trastorno de base.

La administración concomitante de suplementos cálcicos con vitamina D incrementa la absorción intestinal de calcio. Por lo tanto, en los tratamientos prolongados con este tipo de medicación es conveniente monitorear la calcemia.

En pacientes con insuficiencia renal que cursa con hiperfosfalemia, CALCIO + VITAMINA D3 RAYMOS debe ser interrumpido hasta que se normalicen los niveles de fosfatos en sangre. Este producto no debe ser utilizado como sustituto de una dieta balanceada.

No sobrepasar las dosis máximas recomendadas.

Interrumpir la administración si la calciuria sobrepasa 7,5 Mmol/24 hs (300 mg/24 hs).

Debe administrarse con precaución en pacientes con inmovilización prolongada.

Uso en pediatría: no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

Uso en geriatría: el recambio óseo ocurre durante toda la vida de un individuo y depende de diversos factores genéricos, dietarios, actividad física, enfermedades y balance hormonal. Durante la tercera década de la vida se obtiene el pico máximo de mineralización ósea; a partir de ese momento el hueso inicia un proceso irreversible de desmineralización de alrededor de 0,5 % por año.

En la mujer, la llegada de la menopausia, explica el deterioro agudo y severo de la masa ósea. Los niveles de estrógenos disminuyen marcadamente, llevando a lo que se conoce como "deprivación hormonal" a los osteoblastos y por continuidad a los osteoclastos. Esto afecta principalmente al hueso trabecular (muñeca y vértebras).

Después de esta deprivación hormonal, el hueso sigue perdiendo su masa ósea, sin embargo, después de los 75 años esta pérdida casi se iguala a los dos sexos a través de un proceso dependiente de la actividad osteoblástica.

La razón fisiopatológica de la administración de calcio en el tratamiento de la osteoporosis es clara. La evidencia radica en estudios donde encontraron significativa reducción en la pérdida ósea con dosis de 500 mg/día de calcio elemental. La forma activa de Vitamina D ha mostrado su utilidad especialmente en el tratamiento de la osteopenia senil. En un estudio realizado se demostró que la incidencia de fracturas disminuye en un 32 % después de 18 meses de tratamiento. Es evidente que durante el envejecimiento los niveles de Vitamina D disminuyen y existe, como respuesta compensatoria un incremento en los niveles de hormona paratiroidea. Se ha encontrado que la Vitamina D no sólo es importante para el metabolismo del calcio, sino también para la supervivencia de los osteoblastos a través de la inhibición de su apoptosis.

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Christian von Alvensleben  
Gerente



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1426ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552

e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4788-2626

Planta: Cuba 2760 C1428ET Buenos Aires. República Argentina



En una población de mujeres ancianas con fracturas previas y baja ingesta de calcio, que el tratamiento exclusivo con 1200 mg/d de calcio lograba prevenir las fracturas vertebrales. En el mismo sentido, y luego de medicar a la población con una dosis única de 300.000 UI de Vitamina D, comprobaron que en las pacientes tratadas con 800 mg de calcio la incidencia de fracturas vertebrales disminuía, comparada con la de aquellas que recibieron placebo. La población de personas de 65 años se favorece con el tratamiento sustitutivo de calcio, no así las mujeres con menopausia reciente. (*Osteoporos Int.* 1994; 4:245-252).

La población de adultos mayores de 65 años se beneficia con el tratamiento combinado de Calcio y Vitamina D, disminuyendo la incidencia de fracturas en un porcentaje que oscila entre 22 y 70 % según las series. Dosis diarias superiores a 400 UI de Vitamina D asociadas con 1200 mg de calcio previenen las fracturas no vertebrales en ancianos. Los mayores de 80 años y la población de pacientes de bajo cociente ponderoestatural son los más beneficiados.

En dos meta-análisis que incluyeron ancianos institucionalizados se observó que la Vitamina D no disminuía significativamente las fracturas o solo lo hacía cuando se la administraba asociada al calcio. Se incluyeron además, ensayos doble ciego aleatorizados para fracturas no vertebrales y fracturas de cadera (n= 40.886), comparando Vitamina D, con o sin calcio, calcio o placebo. La eficacia para las fracturas aumentó significativamente con dosis más elevadas de Vitamina D 25 %, tanto para las fracturas no vertebrales como para las fracturas de cadera. En los pacientes que recibieron una dosis mayor de 400 UI/día, los resultados se homogeneizaron. Las dosis más altas redujeron las fracturas no vertebrales en pacientes institucionalizados, en conclusión, la prevención de fracturas no vertebrales con Vitamina D es dosis dependientes y las dosis más elevadas reducirían al menos en un 20 % en individuos mayores.

**EMBARAZO Y LACTANCIA:** no se han reportado trastornos del embarazo por la ingesta de suplementos de calcio y vitamina D en las cantidades recomendadas ni complicaciones sobre los lactantes de madres que lo recibe. No obstante, no existen estudios experimentales o clínicos específicos que demuestren ausencias de riesgo.

La concentración de Calcio y Vitamina D que se pueden alcanzar en la leche materna con las dosis habituales no produce efectos adversos sobre el niño. No obstante, raramente algunos niños pueden presentar hipersensibilidad a la Vitamina D. Los suplementos de Calcio con Vitamina D deben utilizarse en el embarazo cuando se considere que los beneficios a obtener superen a los riesgos eventuales. En cualquier circunstancia durante el embarazo debe evitarse la excesiva suplementación con multivitamínicos o minerales.

La dosis diaria no debe ser mayor a 1500 mg de calcio y 600 UI de Vitamina D<sub>3</sub>.

En mujeres embarazadas deberá evitarse la sobredosificación de Vitamina D dado que una hipercalcemia permanente puede provocar en el niño retardo mental y físico, estenosis aórtica o retinopatía.

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

El alcohol, la cafeína, el tabaco y las dietas ricas en fibras o filatos (salvado y cereales) pueden reducir la absorción del calcio. CALCIO + VITAMINA D<sub>3</sub> RAYMOS puede incrementar la absorción del aluminio contenido en ciertos antácidos. En pacientes con insuficiencia renal crónica o susceptibilidades que reciben preparaciones conteniendo magnesio; la administración concomitante de sales de calcio con Vitamina D puede

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACEUTICO  
LABORATORIO TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Christian von Alvensleben  
Abogado

RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires, República Argentina. Tel. 4781-2552

e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4788-2625

Planta: Cuba 2760 C1428ET Buenos Aires, República Argentina



1769

incrementar las concentraciones séricas de magnesio y conducir a hipercalcemia hipermagnesemia.

Cuando se utilizan fármacos inhibidores de la resorción ósea, como estrógenos, bisfosfonatos o calcitonina, debe asegurarse una adecuada ingesta de calcio. Por otra parte, el uso concomitante de Vitamina D con los bisfosfonatos, calcitonina o plicamicina, puede antagonizar los efectos hipocalcémiantes de estas drogas. La administración simultánea con bisfosfonatos, fluoruro de sodio; fenitoína o tetraciclinas puede originar complejos que dificultan la absorción intestinal tanto de estas drogas como del calcio. Los anticonvulsivantes como barbitúricos, primidona o hidantoínas, pueden reducir los efectos de la Vitamina D al incrementar su metabolización mediante la inducción de las enzimas hepáticas microsomales. Por tal motivo, en los pacientes que reciben este tipo de drogas en tratamiento de Calcio y Vitamina D mayores a los recomendados para prevenir la osteomalacia secundaria.

Ante la administración de colestiramina, colestipol o aceite mineral se requieren suplementos adicionales, dado que estos productos pueden interferir en la absorción de la Vitamina D. Los corticoides pueden afectar la actividad de la Vitamina D, por lo tanto, generalmente se recomiendan suplementos de Calcio y Vitamina D durante los tratamientos a largo plazo. Las sales de Calcio administradas por vía oral pueden interferir por variados mecanismos sobre la acción antihypercalcémica de la celulosa fosfato sódica o incrementar las concentraciones séricas de magnesio, principalmente en aquellos con insuficiencia renal que reciben preparaciones conteniendo este mineral. Las concentraciones séricas de calcio por encima de los valores normales pueden reducir la respuesta al verapamilo y, probablemente, a otros medicamentos bloqueantes de los canales de calcio. En pacientes con signos de intoxicación digitalica que reciben sales de Calcio y Vitamina D, es conveniente controlar la calcemia.

La ingesta excesiva y por tiempo prolongado de leche, derivados lácteos y/o bicarbonatos de sodio en combinación con suplementos cálcicos, puede producir el síndrome lácteo alcalino. Los fosfatos de potasio o sodio, administrados conjuntamente con suplementos de calcio, pueden favorecer sus depósitos cálcicos en los tejidos blandos, cuando los niveles séricos de calcio iónico son elevados. Asimismo, la administración de estos compuestos con Vitamina D puede favorecer la hiperfosfatemia por aumento en la absorción de fosfatos.

Los diuréticos tiazídicos en asociación con dosis altas de Calcio y Vitamina D, pueden aumentar con la calcemia. Aunque ello puede ser beneficioso, en los ancianos o grupos de alto riesgo tratados con tiazidas, que requieran suplementos de Calcio y Vitamina D, en tratamientos prolongados debe controlarse la calcemia.

Dosis de Vitamina A mayores de 25.000 UI diarias pueden estimular la pérdida ósea de calcio y contrarrestar los efectos de CALCIO + VITAMINA D3 RAYMOS. La administración concomitante de suplementos cálcicos con altas dosis de Vitamina D incrementa la absorción intestinal de Calcio. Los análogos de Vitamina D en asociación con CALCIO + VITAMINA D3 RAYMOS conteniendo esta vitamina, pueden generar efectos aditivos e incrementar el potencial de toxicidad. Asimismo, la adición de otros suplementos cálcicos en altas dosis pueden incrementar las posibilidades de hipercalcemia. Para evitar las posibles interacciones se recomienda ingerir CALCIO + VITAMINA D3 RAYMOS luego de transcurridas 1 a 2 horas después de la administración de otros medicamentos, como asimismo de alimentos que contengan fibras o filatos. Evitar el consumo excesivo de bebidas alcohólicas, tabaco y café.

## REACCIONES ADVERSAS:

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Christian von Alvensleben  
Moderado



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552

e-mail: [Laboratorios@raymos.com](mailto:Laboratorios@raymos.com) - Fax: 4788-2625

Planta: Cuba 2760 C1428ET Buenos Aires. República Argentina



CALCIO + VITAMINA D3 RAYMOS es bien tolerado, no obstante eventualmente puede presentarse intolerancia digestiva. Con las formulaciones orales de suplementos de Calcio, a las dosis recomendadas, raramente se han descrito hipercalcemia o litiasis renal. Sin embargo, el tratamiento prolongado con suplementos cálcicos en dosis mayores de 2000 a 2500 mg diarios de calcio elemental puede favorecer la aparición de síndrome hipercalcémico o litiasis renal. Asimismo, los efectos adversos de la Vitamina D están asociados con la hipercalcemia.

Los síntomas tempranos de hipercalcemia son: constipación marcada o diarrea, sequedad de boca, cefalea, sed, polaquiuria, poliuria, irritabilidad, pérdida de apetito, gusto metálico, depresión mental, fatiga, debilidad, náuseas y vómitos (más frecuentes en niños y adolescentes).

Los síntomas tardíos de hipercalcemia son: dolor óseo, orina turbia, hipertensión arterial, hipersensibilidad ocular o cutánea a la luz (especialmente en pacientes en hemodiálisis), confusión, somnolencia, psicosis, prurito generalizado, arritmias cardíacas, bradicardia o taquicardia, náuseas, vómitos, poliuria, polaquiuria, pancreatitis, pérdida de peso. En la hipercalcemia severa se puede observar acortamiento del intervalo QT en el electrocardiograma.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

La ingesta accidental de grandes dosis de suplementos dietarios de calcio puede provocar un síndrome hipercalcémico agudo con somnolencia, debilidad, vómitos y náuseas continuos. La ingestión en adultos de dosis altas de Vitamina D durante períodos prolongados como 20.000 a 60.000 UI diarias durante varias semanas o meses, así como la ingesta en niños de 2.000 a 4.000 UI diarias durante varios meses pueden resultar severamente tóxicas. Ello puede provocar una hipercalcemia crónica con calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de tejidos blandos que pueden favorecer la aparición de hipertensión arterial e insuficiencia renal. Estos efectos son de aparición más probable cuando la hipercalcemia se acompaña de hiperfosfatemia. El tratamiento de la hipercalcemia se ajustará a la severidad del cuadro. En los casos leves o asintomáticos, con función renal normal, basta con suspender la medicación. En cambio, cuando la concentración sérica de calcio supera los 12 mg por dL, debe iniciarse inmediatamente el tratamiento correspondiente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

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

Hospital a. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777.

#### **PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 15, 20, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (las 3 últimas para uso exclusivo hospitalario).

**CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ Y A TEMPERATURA AMBIENTE, NO MAYOR DE 30° C.**

**MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZÁLEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Christian von Alvensleben  
Abogado

# Laboratorios Raymos



7 7 6 9

**RAYMOS S.A.C.I.**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552

e-mail: [Laboratorios@raymos.com](mailto:Laboratorios@raymos.com) - Fax: 4788-2625

Planta: Cuba 2760 C1428ET Buenos Aires. República Argentina



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González – Farmacéutico.

Elaborado en: Virgilio 844/56 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de la última revisión: ...../...../.....

  
RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

  
RAYMOS S.A.C.I.  
Christian von Alvensleben  
Aptoderado

**Laboratorios Raymos**

1769

RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552

e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4788-2825

Planta: Cuba 2760 C1428ET Buenos Aires. República Argentina



PROYECTO DE RÓTULO

## **CALCIO + VITAMINA D3 RAYMOS**

### **CALCIO 500 mg**

### **VITAMINA D3 400 UI**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### **COMPOSICIÓN**

Calcio 500 mg (como Carbonato de calcio 1387 mg); Vitamina D3 400 U.I.

Excipientes: Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Opadry blanco, c.s.

#### **POSOLOGÍA**

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ Y A TEMPERATURA AMBIENTE, NO MAYOR DE 30° C.**

**MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° .....

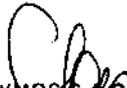
Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González - Farmacéutico.

Elaborado en: Virgilio 844/56 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Nota: igual rótulo para envases conteniendo otras presentaciones.

  
RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZÁLEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

  
RAYMOS S.A.C.I.  
Christian von Alvensleben  
Gerente



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

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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-024308-07-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1769** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por RAYMOS S.A.C.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CALCIO + VITAMINA D3 RAYMOS

Nombre/s genérico/s: CALCIO - VITAMINA D3

Lugar/es de elaboración: HASTA EL GRANEL: VIRGILIO 844/56 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS DONATO, ZURLO & CIA SRL). ENVASADO: URUGUAY 363/365, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (AWER S.A.).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CALCIO + VITAMINA D3 RAYMOS.

Clasificación ATC: A12AX.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN DE LA DEFICIENCIA DE CALCIO EN



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

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

PACIENTES QUE NO PUEDAN RECIBIR UNA DIETA ADECUADA. TRATAMIENTO DE LA HIPOCALCEMIA. ADYUVANTE DEL TRATAMIENTO ESPECIFICO DE LA OSTEOPOROSIS. LA COMBINACION CON VITAMINA D ESTA INDICADA EN LAS PERSONAS CON DEFICIENCIA DE ESTA VITAMINA YA SEA POR NUTRICION INADECUADA, MALABSORCION INTESTINAL O FALTA DE EXPOSICION A LA LUZ SOLAR.

Concentración/es: 500 mg. de CALCIO (COMO CARBONATO), 400 UI de VITAMINA D3.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CALCIO (COMO CARBONATO) 500 mg, VITAMINA D3 400 UI.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 16 mg, CROSCARMELOSA SODICA 50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 147 mg, OPADRY BLANCO 50 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 15, 20, 60, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 20, 60, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL EN LUGAR SECO Y



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

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

PROTEGIDO DE LA LUZ A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a RAYMOS S.A.C.I. el Certificado N° **55510**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **20 ABR 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1769

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