



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

DISPOSICIÓN N° 3371

BUENOS AIRES, 27 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017356-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional de una nueva especialidad medicinal, 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 N° 16.463 y los Decretos nros. 9.763/64, 1.890/92, 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de



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

DISPOSICIÓN N° 3371

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 asimismo se 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 General 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 Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 3371

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 CARBONATO DE CALCIO CASSARA y nombre/s genérico/s CARBONATO DE CALCIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., 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 CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3371

correspondiente.

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

ARTICULO 7º.- Regístrese. Inscríbese 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017356-09-3

DISPOSICIÓN N° **3371**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

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

3371

Nombre comercial: CARBONATO DE CALCIO CASSARA

Nombre/s genérico/s: CARBONATO DE CALCIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., CARHUÉ 1096,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. (ELABORACIÓN COMPLETA).

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

Forma farmacéutica: ESPUMA AEROSOL.

Nombre Comercial: CARBONATO DE CALCIO CASSARA Vainilla.

Clasificación ATC: A12AA04.

Indicación/es autorizada/s: En la prevención y en el tratamiento de la deficiencia de calcio, incluyendo osteomalacia, raquitismo y síndrome de mala absorción que afecten el aparato gastrointestinal superior. En concomitancia con la terapia convencional en la detención o disminución de la desmineralización en la osteoporosis. En la detención o disminución de la desmineralización en la osteoporosis, donde otros tratamientos efectivos están contraindicados. En la regulación del metabolismo fosfocalcico. Como terapia suplementaria durante



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

3371

periodos con ingesta inadecuada, particularmente con aquellos asociados al aumento de la demanda en la niñez, tercera edad, embarazo y lactancia. No debe utilizarse como un simple suplemento dietario, siempre debe intentarse como primera opción el aporte a través de una dieta completa.

Concentración/es: 1.25 g DE CARBONATO DE CALCIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: CARBONATO DE CALCIO 1.25 g.

Excipientes: GELATINA 0.036 g, GLICERINA 1.0692 g, ESENCIA DE VAINILLA 0.00546 g, ACEITE DE GIRASOL 0.2724 g, MONOESTEARATO DE GLICERILO 0.027 g, BUTILHIDROXITOLUENO 0.00114 g, ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 0.2184 g, XILITOL 0.3816 g, SUCROSA ESTEARATO 0.0504 g, TETRAFLUOROETANO 0.546 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 2.1424 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BIDON DE ALUMINIO CON VALVULA CONTINUA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 48, 60, 90, 120, 150, 180, 210, 240, 270, 300 Y 360 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 48, 60, 90, 120, 150, 180, 210, 240, 270, 300 Y 360 GRAMOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A DE 30°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

3371

Forma farmacéutica: ESPUMA.

Nombre Comercial: CARBONATO DE CALCIO CASSARA Naranja.

Clasificación ATC: A12AA04.

Indicación/es autorizada/s: En la prevención y en el tratamiento de la deficiencia de calcio, incluyendo osteomalacia, raquitismo y síndrome de mala absorción que afecten el aparato gastrointestinal superior. En concomitancia con la terapia convencional en la detención o disminución de la desmineralización en la osteoporosis. En la detención o disminución de la desmineralización en la osteoporosis, donde otros tratamientos efectivos están contraindicados. En la regulación del metabolismo fosfocalcico. Como terapia suplementaria durante periodos con ingesta inadecuada, particularmente con aquellos asociados al aumento de la demanda en la niñez, tercera edad, embarazo y lactancia. No debe utilizarse como un simple suplemento dietario, siempre debe intentarse como primera opción el aporte a través de una dieta completa.

Concentración/es: 1.25 g DE CARBONATO DE CALCIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: CARBONATO DE CALCIO 1.25 g.

Excipientes: GELATINA 0.036 g, GLICERINA 1.0692 g, ACEITE DE GIRASOL 0.2724 g, MONOESTEARATO DE GLICERILO 0.027 g, BUTILHIDROXITOLUENO 0.00114 g, ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 0.2184 g, XILITOL 0.3816 g, ESENCIA DE NARANJAS 0.0109 g, SUCROSA ESTEARATO 0.0504 g, TETRAFLUOROETANO 0.546 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 2.137 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético



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

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BIDON DE ALUMINIO CON VALVULA CONTINUA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 48, 60, 90, 120, 150, 180, 210, 240,
270, 300 Y 360 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 48, 60, 90, 120, 150,
180, 210, 240, 270, 300 Y 360 GRAMOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C. NO
CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **3371**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT N°

3371

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

27 ABR 2015

337 1



PROYECTO DE PROSPECTO

CARBONATO DE CALCIO CASSARÁ Vainilla
CARBONATO DE CALCIO CASSARÁ Naranja
CALCIO CARBONATO

AEROSOL
Espuma de uso oral
Agitar antes de usar
Uso invertido

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada dosis de 6 g contiene:

Carbonato de Calcio Cassará Vainilla	
CARBONATO DE CALCIO	1,2500 gr
GELATINA	0,0360 gr
MONOESTEARATO DE GLICERILO	0,0270 gr
ESTER SUCROSA	0,0504 gr
ACEITE VEGETAL HIDROGENADO	0,2184 gr
ACEITE DE GIRASOL	0,2724 gr
GLICERINA	1,0692 gr
XILITOL	0,3816 gr
BUTILHIDROXITOLUENO	0,00114 gr
ESENCIA DE VAINILLA	0,00546 gr
AGUA PURIFICADA c.s.p.	2,1424 gr.

Carbonato de Calcio Cassará Naranja	
CARBONATO DE CALCIO	1,2500 gr
GELATINA	0,0360 gr
MONOESTEARATO DE GLICERILO	0,0270 gr
ESTER SUCROSA	0,0504 gr
ACEITE VEGETAL HIDROGENADO	0,2184 gr
ACEITE DE GIRASOL	0,2724 gr
GLICERINA	1,0692 gr
XILITOL	0,3816 gr
BUTILHIDROXITOLUENO	0,00114 gr
ESENCIA DE NARANJA	0,0109 gr
AGUA PURIFICADA c.s.p.	2,137 gr.

Acción Terapéutica:

Calcioterápico. En la regulación del metabolismo del calcio y del fósforo.

Código ATC: A12A A04

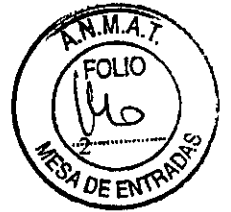
Indicaciones:

En la prevención y en el tratamiento de la deficiencia de calcio, incluyendo osteomalacia, raquitismo y síndrome de mala absorción que afecten el aparato gastrointestinal superior.

En concomitancia con la terapia convencional en la detención o disminución de la desmineralización en la osteoporosis.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

337 1



En la detención o disminución de la desmineralización en la osteoporosis, donde otros tratamientos efectivos están contraindicados.

En la regulación del metabolismo fosfocálcico

Como terapia suplementaria durante períodos con ingesta inadecuada, particularmente con aquellos asociados al aumento de la demanda en la niñez, tercera edad, embarazo y lactancia.

No debe utilizarse como un simple suplemento dietario, siempre debe intentarse como primera opción el aporte a través de una dieta completa.

Acción Farmacológica:

El Ca^{2+} es esencial para la regulación de muchos procesos fisiológicos que incluyen la integridad y excitabilidad de las células nerviosas, contracción muscular, la función cardíaca y la formación de huesos. Actúa como cofactor enzimático y participa en los procesos de secreción y excreción de las glándulas endocrinas y exócrinas, en la liberación de neurotransmisores y hormonas, la captación y unión de aminoácidos, la absorción de vitamina B12 y la secreción de gastrina; contrarresta el aumento de la permeabilidad de membrana y se opone a la degradación del colágeno. Disminuye la hiperviscosidad sanguínea y plasmática mejorando en consecuencia el flujo sanguíneo y la irrigación tisular. Aumenta indirectamente el flujo linfático posibilitando una disminución de edemas. Corrige las disfunciones capilares, sean funcionales o ligadas a problemas metabólicos constitucionales o adquiridos. En pacientes con insuficiencia renal crónica, donde hay una alta concentración plasmática de ión fosfato y un valor bajo de calcio, la administración de este elemento provoca una reducción del ión fosfato en el plasma y disminuye la reabsorción tubular renal de dicho ión.

Farmacocinética:

Cuando se administra oralmente, solamente un quinto a un tercio se absorbe en el intestino delgado, dependiendo de la presencia de metabolitos de la vitamina D, el pH y cantidad de proteínas en la dieta. La eficiencia de la absorción intestinal de Ca^{2+} está inversamente relacionada a la ingestión, ya que una dieta baja en calcio lleva a un incremento compensatorio en la absorción fraccional, debido en parte a la activación de la vitamina D. El calcio se excreta en un 80% por las heces y el 20 % restante por orina. La hipoclorhidria o aclorhidria disminuyen la absorción de carbonato de calcio.

Posología - Modo de Administración:

CARBONATO DE CALCIO CASSARA / CALCIO CARBONATO provee 500mg de Calcio elemental por dosis.

Adultos:


Para el tratamiento de la osteoporosis: se recomienda una dosis de 500 mg de calcio elemental hasta 3 veces al día (1500 mg de calcio).

En mujeres con una adecuada alimentación (por lo menos 1000 mg/día provistos a través de la dieta), será suficiente 1 dosis diaria o sea 500 mg de calcio.

Para la prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio: se recomienda una dosis de 500 mg hasta 3 veces por día (1500 mg de calcio).

Regulación del metabolismo fosfocálcico:

Según criterio médico, la dosis debe determinarse en base a los niveles de calcio y de fósforo hallados. Debe ingerirse con las comidas con el fin de que se unan al fosfato de los alimentos.


LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

3371



Niños:

Para los estados de deficiencia, mala absorción y raquitismo, debe seguirse la recomendación de dosis dada para los adultos.

Para prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio se recomienda una dosis de 500 mg a 1000 mg / día.

Tercera Edad:

No existen evidencias de que se vea afectada la tolerancia al calcio por la edad avanzada; sin embargo, los gerontes deberán ser supervisados porque a veces, factores asociados con el envejecimiento, tales como una dieta pobre o deterioro de la función renal, pueden indirectamente afectar la tolerancia y ser necesaria una reducción de la dosis.

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE:

CARBONATO DE CALCIO CASSARÁ / CALCIO CARBONATO se presenta en envase con tapa dosificadora.

Coloque el envase invertido hacia abajo (Fig 1) y pulse dentro de la tapa dosificadora hasta la marca que indica 6 gramos (Fig 2)

Ingerir con la ayuda de una cuchara.

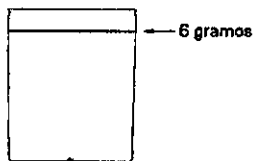
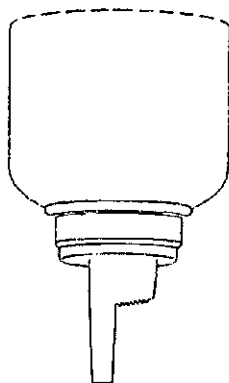


Fig 1

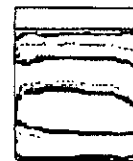
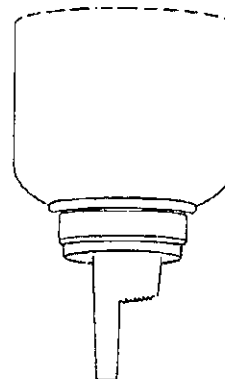


Fig 2



Una medida equivale a 6 gramos de **CARBONATO DE CALCIO CASSARÁ / CALCIO CARBONATO** y aportan 500mg de Calcio elemental.

LAP/ PABLO CASSARA S.R.L.
CISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.382

337



Agitar antes de usar.

Uso invertido.

No aporta cantidades significativas de valor energético, carbohidratos, proteínas y fibra alimentaria.

No contiene Potasio. No contiene Sodio. No contiene azúcar.

Contiene sólo 2,15ml de agua por toma.

Contraindicaciones:

Pacientes con hipercalcemia o hipercalciuria. Pacientes donde la prolongada inmovilización es acompañada de hipercalcemia y/o hipercalciuria. En estos casos el tratamiento deberá reanudarse cuando el paciente recupere la movilidad. Nefrolitiasis. Insuficiencia renal grave y afecciones cardíacas graves en pacientes tratados con digitálicos. Hipersensibilidad.

Advertencias y Precauciones:

Cuando se administra calcio puede ocurrir hipercalcemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, que además reciben vitamina D (pacientes con sarcoidosis).

En lo posible se debe evitar en pacientes con cálculos renales o antecedentes de cálculos renales.

En pacientes con insuficiencia renal, deberán monitorearse regularmente los niveles séricos y urinarios para prevenir episodios de hipercalcemia. La vitamina D causa un aumento de la absorción de calcio y los niveles de calcio pueden continuar aumentando después de suspender la administración de vitamina D. La administración de calcio conjuntamente con vitamina D, debe en consecuencia, llevarse a cabo con precaución. En pacientes tratados con altas dosis de vitamina D o que hayan recibido terapias prolongadas con calcio, se deberán monitorear regularmente los niveles de calcio en plasma, conjuntamente con la medición de los niveles plasmáticos de proteínas.

En la I.R., el Calcio puede reducir la absorción de Mg y aumentar la absorción de Al.

Interacciones: Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Debido al aumento del riesgo de hipercalcemia, debe controlarse regularmente el calcio sérico durante el uso concomitante.

Los corticosteroides sistémicos reducen la absorción de calcio, por lo cual puede ser necesario aumentar la dosis de carbonato de calcio.


El carbonato cálcico puede interferir con la absorción de preparaciones de tetraciclinas, por este motivo, las preparaciones de tetraciclinas deben administrarse al menos 2 horas antes o de 4 a 6 horas después de la ingesta oral de calcio.

La hipercalcemia puede aumentar la toxicidad de los glucósidos cardíacos durante el tratamiento con calcio. Los pacientes deben controlarse mediante electrocardiograma (ECG) y niveles séricos de calcio.

Si se utiliza bifosfonatos, fluoruro sódico, levotiroxina, fenitoína, fosfomicina, sales de Fe, se debe espaciar la administración de carbonato de calcio al menos tres horas ya que puede reducirse la absorción gastrointestinal.

El ácido oxálico (presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales integrales) pueden inhibir la absorción de calcio a través de la formación de compuestos insolubles con los iones de calcio. El paciente no debe tomar productos con calcio en las dos horas siguientes a haber tomado alimentos con alto contenido en ácido oxálico y ácido fítico.

Absorción reducida y excreción aumentada por furosemida, ácido etacrínico, sales de Al, hormonas tiroideas.


LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362



El carbonato de calcio disminuye el efecto antihipertensivo de los antagonistas de Ca. Se debe espaciar la administración con las sales de Zinc ya que interfiere su absorción.

Reacciones Adversas:

Leves disturbios gastrointestinales constipación, diarrea. Aunque la hipercalcemia no debería esperarse en pacientes tratados con calcio, a menos que su función renal estuviera deteriorada, los siguientes signos podrían indicar posibilidades de hipercalcemia: náusea, vómitos, anorexia, constipación, dolor abdominal, dolor óseo, sed, poliuria, debilidad muscular, somnolencia o confusión.

Con dosis superiores a las recomendadas (más de 2 – 2,5 g de calcio elemental/día) puede presentarse hipercalcemia (caracterizada por constipación severa, sequedad de boca, cefalea continua, irritabilidad, cambios en el ECG, náuseas y vómitos). A las dosis habituales, raramente se observan constipación, sequedad de boca, sed.

Sobredosificación:

En algunos casos puede ocurrir hipercalcemia severa requiriendo tratamiento con fluidos y furosemida intravenosos.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (01) 654-6648 o 658-7777

PRESENTACIÓN: Envases de conteniendo 48, 60, 90, 120, 150, 180, 210, 240, 270, 300 y 360 gramos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30 °C. No congelar.

No perforar ni incinerar.

La emulsión se descarga de un envase de aluminio presurizado con propelente Tetrafluoroetano.

"MANTENER ESTE y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

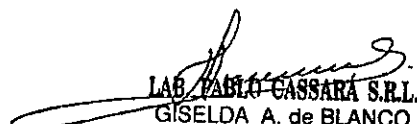
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - A.N.M.A.T.

Certificado N°:

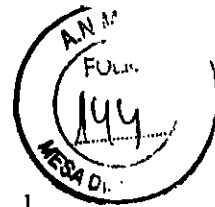
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de última revisión: ---/---/---


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.382

3371



PROYECTO DE RÓTULO

**CARBONATO DE CALCIO CASSARÁ Vainilla
CALCIO CARBONATO**

AEROSOL
Espuma de uso oral
Agitar antes de usar
Uso invertido

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Contenido neto: 48, 60, 90, 120, 150,
180, 210, 240, 270, 300 y 360
gramos.

Fórmula:

Cada dosis de 6 g contiene:

Carbonato de calcio 1,2500 g

Excipientes: Gelatina, Monoestearato de glicerilo, Ester sucrosa, Aceite vegetal hidrogenado, Aceite de girasol, Glicerina, Xilitol, Butilhidroxitolueno, Esencia de vainilla, Agua purificada.

POSOLÓGIA – MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

“Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños”.
No perforar ni incinerar.


La emulsión se descarga de un envase de aluminio presurizado con propelente Tetrafluoroetano.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – A.N.M.A.T.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 8142 CI N° 3.820.362

337 1



PROYECTO DE RÓTULO

CARBONATO DE CALCIO CASSARÁ Naranja
CALCIO CARBONATO

AEROSOL
Espuma de uso oral
Agitar antes de usar
Uso invertido

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Contenido neto: 48, 60, 90, 120, 150,
180, 210, 240, 270, 300 y 360 gramos.

Fórmula:

Cada dosis de 6 g contiene:

Carbonato de calcio 1,2500 g

Excipientes: Gelatina, Monoestearato de glicerilo, Ester sucrosa, Aceite vegetal hidrogenado, Aceite de girasol, Glicerina, Xilitol, Butilhidroxitolueno, Esencia de naranja, Agua purificada.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

"Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños".
No perforar ni incinerar.

La emulsión se descarga de un envase de aluminio presurizado con propelente Tetrafluoroetano.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – A.N.M.A.T.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

337 1



Información para el paciente

**CARBONATO DE CALCIO CASSARÁ Vainilla
CARBONATO DE CALCIO CASSARÁ Naranja
CARBONATO DE CALCIO**

AEROSOL
Espuma de uso oral
Uso invertido

AGITAR ANTES DE USAR

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

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento ha sido recetado sólo para su problema médico actual. No debe dárselos a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es CARBONATO DE CALCIO CASSARÁ Aerosol - Espuma de uso oral y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de tomar CARBONATO DE CALCIO CASSARÁ Aerosol- Espuma de uso oral?
3. Como tomar CARBONATO DE CALCIO CASSARÁ Aerosol - Espuma de uso oral?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de CARBONATO DE CALCIO CASSARÁ Aerosol- Espuma de uso oral.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es CARBONATO DE CALCIO CASSARÁ Aerosol – Espuma de uso oral y para que se utiliza?

CARBONATO DE CALCIO CASSARÁ / CARBONATO DE CALCIO – Aerosol - Espuma de uso oral está recomendado como una fuente suplementaria de calcio cuando los requisitos normales son altos. También esta recomendado para la corrección de la deficiencia de calcio en la dieta. Puede ser utilizado en la terapia de la osteoporosis como un complemento a los tratamientos convencionales más específicos. Se puede utilizar como un agente de unión a fosfato en el tratamiento de la insuficiencia renal.

2. Qué necesita saber antes de tomar CARBONATO DE CALCIO CASSARÁ Aerosol – Espuma de uso oral

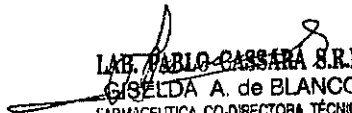
Antes de comenzar a tomar **CARBONATO DE CALCIO CASSARÁ / CARBONATO DE CALCIO – Aerosol - Espuma de uso oral**, informe a su médico si Ud.:

- Es alérgico al carbonato de calcio o a cualquiera de sus componentes de la fórmula.
- Está embarazada, tiene planea quedar embarazada o si está amamantando. Si queda embarazada mientras está tomando este medicamento, informe inmediatamente a su médico.
- Padece enfermedades renales como la formación de cálculos en el tejido renal (nefrocalcinosis) o en las vías renales (nefrolitiasis).
- Padece enfermedades y/o trastornos originados por exceso de calcio en sangre (hipercalcemia) u orina (hipercalciuria)
- Está tomando algún medicamento y cuál es la prescripción del mismo, especialmente digoxina, etidronato, fenitoína, tetraciclina y vitaminas.
- No tome CARBONATO DE CALCIO CASSARÁ dentro de 1 a 2 horas de haber tomado otros medicamentos. El carbonato de calcio puede reducir la eficacia de otros medicamentos.

3. Como tomar CARBONATO DE CALCIO CASSARÁ / Aerosol – Espuma de uso oral?

CARBONATO DE CALCIO CASSARÁ / CARBONATO DE CALCIO provee 500mg de Calcio elemental por dosis.

No contiene Potasio. No contiene Sodio. No contiene azúcar.


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.302

Contiene sólo 2,15 ml de agua por toma.

Adultos:

Para el tratamiento de la osteoporosis: se recomienda una dosis de 500 mg de calcio elemental hasta 3 veces al día (1500 mg de calcio).

En mujeres con una adecuada alimentación (por lo menos 1000 mg/día provistos a través de la dieta), será suficiente 1 dosis diaria o sea 500 mg de calcio.

Para la prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio: se recomienda una dosis de 500 mg hasta 3 veces por día (1500 mg de calcio).

Regulación del metabolismo fosfocálcico:

Según criterio médico, la dosis debe determinarse en base a los niveles de calcio y de fósforo hallados. Debe ingerirse con las comidas con el fin de que se unan al fosfato de los alimentos.

Niños:

Para los estados de deficiencia, mala absorción y raquitismo, debe seguirse la recomendación de dosis dada para los adultos.

Para prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio se recomienda una dosis de 500 mg a 1000 mg / día.

Tercera Edad:

No existen evidencias de que se vea afectada la tolerancia al calcio por la edad avanzada; sin embargo, los adultos mayores deberán ser supervisados porque a veces, factores asociados con el envejecimiento, tales como una dieta pobre o deterioro de la función renal, pueden indirectamente afectar la tolerancia y ser necesaria una reducción de la dosis.

Qué hacer si olvido tomar una dosis?

Si está tomando CARBONATO DE CALCIO CASSARÁ como parte de un régimen regular, tome la dosis que olvido tan pronto como lo recuerde. Sin embargo si es hora para la siguiente dosis, olvide la que no tomo y siga con la dosificación regular. NO tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

Cómo usar CARBONATO DE CALCIO CASSARÁ. Instrucciones para el paciente:

CARBONATO DE CALCIO CASSARÁ / CARBONATO DE CALCIO se presenta en envase con tapa dosificadora.

Coloque el envase invertido hacia abajo (Fig 1) y pulse dentro de la tapa dosificadora hasta la marca que indica 6 gramos (Fig 2)

Ingerir con la ayuda de una cuchara.

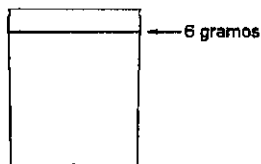
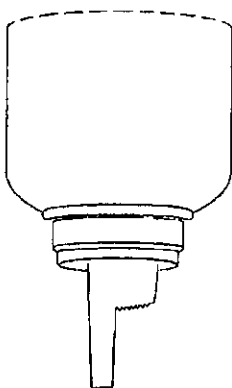


Fig 1

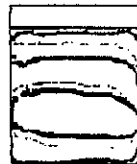
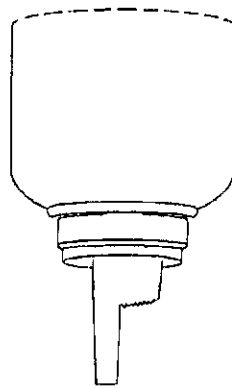


Fig 2

Una medida equivale a 6 gramos y aporta 500 mg de Calcio elemental.

Agitar antes de usar.

Uso invertido.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GUSTAVO A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

337 1



4. Posibles efectos adversos.

Leves disturbios gastrointestinales constipación, diarrea. Aunque la hipercalcemia no debería esperarse en pacientes tratados con calcio, a menos que su función renal estuviera deteriorada, los siguientes signos podrían indicar posibilidades de hipercalcemia: náusea, vómitos, anorexia, constipación, dolor abdominal, dolor óseo, sed, poliuria, debilidad muscular, somnolencia o confusión.

De incidencia rara: Síndrome agudo de hipercalcemia (somnolencia, náusea y vómito continuo, debilidad), calcificación de cálculos renales (dificultad o dolor al orinar); alteraciones gastrointestinales leves (flatulencia, constipación y diarrea).

Síntomas tempranos de hipercalcemia: constipación severa, sequedad de boca, cefalea continua, aumento de sed, irritabilidad, pérdida del apetito, depresión mental, sabor metálico, debilidad o cansancio inusual.

Síntomas tardíos de hipercalcemia: confusión, somnolencia, hipertensión arterial, aumento de sensibilidad de la luz o los ojos a la luz, especialmente en pacientes con hemodiálisis, latidos irregulares lentos o rápidos, náusea y vómitos; incremento inusual de la cantidad de orina o incremento de la frecuencia urinaria.

5. CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30 °C. No congelar. Conservar en el envase original. Mantenga el envase en el embalaje exterior. No perforar ni incinerar.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL:

Presentaciones: Envases de conteniendo 48, 60, 90, 120, 150, 180, 210, 240, 270, 300 y 360 gramos.

Mantener alejado del alcance de los niños.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:


*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"*

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

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de última revisión: ---/---/---


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-017356-09-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3371** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CARBONATO DE CALCIO CASSARA

Nombre/s genérico/s: CARBONATO DE CALCIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., CARHUÉ 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. (ELABORACIÓN COMPLETA).

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

Forma farmacéutica: ESPUMA AEROSOL.

Nombre Comercial: CARBONATO DE CALCIO CASSARA Vainilla.

Clasificación ATC: A12AA04.

Indicación/es autorizada/s: En la prevención y en el tratamiento de la deficiencia



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

de calcio, incluyendo osteomalacia, raquitismo y síndrome de mala absorción que afecten el aparato gastrointestinal superior. En concomitancia con la terapia convencional en la detención o disminución de la desmineralización en la osteoporosis. En la detención o disminución de la desmineralización en la osteoporosis, donde otros tratamientos efectivos están contraindicados. En la regulación del metabolismo fosfocálcico. Como terapia suplementaria durante periodos con ingesta inadecuada, particularmente con aquellos asociados al aumento de la demanda en la niñez, tercera edad, embarazo y lactancia. No debe utilizarse como un simple suplemento dietario, siempre debe intentarse como primera opción el aporte a través de una dieta completa.

Concentración/es: 1.25 g DE CARBONATO DE CALCIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: CARBONATO DE CALCIO 1.25 g.

Excipientes: GELATINA 0.036 g, GLICERINA 1.0692 g, ESENCIA DE VAINILLA 0.00546 g, ACEITE DE GIRASOL 0.2724 g, MONOESTEARATO DE GLICERILO 0.027 g, BUTILHIDROXITOLUENO 0.00114 g, ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 0.2184 g, XILITOL 0.3816 g, SUCROSA ESTEARATO 0.0504 g, TETRAFLUOROETANO 0.546 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 2.1424 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BIDON DE ALUMINIO CON VALVULA CONTINUA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 48, 60, 90, 120, 150, 180, 210, 240, 270, 300 Y 360 GRAMOS.



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 48, 60, 90, 120, 150, 180, 210, 240, 270, 300 Y 360 GRAMOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A DE 30°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: ESPUMA.

Nombre Comercial: CARBONATO DE CALCIO CASSARA Naranja.

Clasificación ATC: A12AA04.

Indicación/es autorizada/s: En la prevención y en el tratamiento de la deficiencia de calcio, incluyendo osteomalacia, raquitismo y síndrome de mala absorción que afecten el aparato gastrointestinal superior. En concomitancia con la terapia convencional en la detención o disminución de la desmineralización en la osteoporosis. En la detención o disminución de la desmineralización en la osteoporosis, donde otros tratamientos efectivos están contraindicados. En la regulación del metabolismo fosfocalcico. Como terapia suplementaria durante periodos con ingesta inadecuada, particularmente con aquellos asociados al aumento de la demanda en la niñez, tercera edad, embarazo y lactancia. No debe utilizarse como un simple suplemento dietario, siempre debe intentarse como primera opción el aporte a través de una dieta completa.

Concentración/es: 1.25 g DE CARBONATO DE CALCIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:



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

Genérico/s: CARBONATO DE CALCIO 1.25 g.

Excipientes: GELATINA 0.036 g, GLICERINA 1.0692 g, ACEITE DE GIRASOL 0.2724 g, MONOESTEARATO DE GLICERILO 0.027 g, BUTILHIDROXITOLUENO 0.00114 g, ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 0.2184 g, XILITOL 0.3816 g, ESENCIA DE NARANJAS 0.0109 g, SUCROSA ESTEARATO 0.0504 g, TETRAFLUOROETANO 0.546 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 2.137 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BIDON DE ALUMINIO CON VALVULA CONTINUA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 48, 60, 90, 120, 150, 180, 210, 240, 270, 300 Y 360 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 48, 60, 90, 120, 150, 180, 210, 240, 270, 300 Y 360 GRAMOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. el Certificado N° 57673, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ___ días del mes de 27 ABR 2015 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **337 1**