

DISPOSICIÓN N° 9048



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 10 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000188-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma INVESTI FARMA 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 y en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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.

DISPOSICIÓN N° 9048



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º 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 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE



DISPOSICIÓN N° 9048



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO y nombre/s genérico/s CALCIO - 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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 01/07/2016 09:55:23, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 01/07/2016 09:55:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 01/07/2016 09:55:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF / 0 - 01/07/2016 09:55:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF / 0 - 01/07/2016 09:55:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 01/07/2016 09:55:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF / 0 - 01/07/2016 09:55:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION12.PDF / 0 - 01/07/2016 09:55:23 .



DISPOSICIÓN N° 9048



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 3°.- 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.

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° 1-0047-2000-000188-15-1

DISPOSICIÓN N° 9048



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANSAES



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

*firma
Digital*



DEL TORAL Carina
DU 20404708
Co-Directora Técnica
Investi Farma SA
30547838307

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO

CALCIO- COLECALCIFEROL

Comprimidos efervescentes

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado solamente a usted y no debe dársele ni recomendárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO

¿Qué es CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO y para qué se utiliza?

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO contiene como principios activos lactogluconato de calcio, carbonato de calcio (dos sales de calcio) y Colecalciferol. El calcio es un mineral necesario para la formación y mantenimiento de los huesos, es importante en el equilibrio electrolítico del organismo y para el apropiado funcionamiento de diversos mecanismos regulatorios. El Colecalciferol contribuye a la absorción de calcio y fósforo en el intestino y a su captación por parte del hueso.

Este medicamento se utiliza para la prevención y el tratamiento de la carencia de calcio y vitamina D. También puede utilizarse junto a otros medicamentos para la prevención y tratamiento de la disminución de la masa ósea (osteoporosis).

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO:

- Si es alérgico al calcio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene niveles elevados de calcio en la sangre (hipercalcemia)



SHINYASHIKI Graciela Beatriz
DU 13072758
Aplicadora
INVESTI FARMA SA
30547838307



- Si tiene niveles elevados de calcio en orina (hipercalciuria)
- Si padece de ciertos trastornos en el riñón como piedras en las vías renales (nefrolitiasis) o depósitos de calcio en el tejido renal (nefrocalcinosis).
- Si se le indicó reposo, no comience el tratamiento con el calcio hasta no recuperar la movilidad.
- Si tiene demasiada vitamina D en el organismo (hipervitaminosis)
- Si padece intolerancia a la fructosa o mala absorción de glucosa-galactosa.
- Si padece de fenilcetonuria

Embarazo y lactancia: consulte a su médico

Durante el embarazo el consumo diario de calcio no debe superar los 1.500 mg y las 600 UI de vitamina D. En las mujeres embarazadas debe evitarse la sobredosis de calcio y vitamina D, la hipercalcemia permanente se ha asociado a efectos adversos en el feto en desarrollo. El calcio y el colesteciferol se excretan por la leche materna, esto debe considerarse si se administra vitamina D adicional al lactante.

Niños: consulte a su médico.

Personas de edad avanzada: puede utilizarse en pacientes afeosos, sin embargo, podría ser necesario una disminución de la dosis en los casos que exista insuficiencia renal y dieta restringida.

Antes de iniciar el tratamiento con CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

Tenga especial cuidado con CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO si Ud.

- Requiere tratamiento a largo plazo, su médico deberá controlarle periódicamente sus niveles de calcio en sangre y orina, así como la función de su riñón. Esto es especialmente importante si tiene tendencia a presentar piedras en el riñón o si está en tratamiento con glucósidos cardíacos.
- Padece algún trastorno en los riñones, especialmente si además está recibiendo preparaciones que contienen aluminio. Deberá consultar a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO.
- No tome otros productos con calcio y vitamina D junto con CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO sin consultarlo previamente con su médico.
- Padece determinadas enfermedades pulmonares como sarcoidosis.



Uso de otros medicamentos y CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Si está tomando o ha tomado recientemente glucósidos cardíacos (medicamentos para el corazón), diuréticos tiazídicos (tratamiento de la hipertensión) o corticoides (antiinflamatorios), debe seguir cuidadosamente las instrucciones de su médico.
- Si se encuentra medicado con bifosfonatos o fluoruro de sodio por vía oral, no tome CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO hasta transcurridas por lo menos 3 horas desde la toma de los mismos.
- Si está tomando algún antibiótico del grupo de las tetraciclinas, no tome CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO hasta transcurridas por lo menos 2 horas desde la toma del antibiótico o bien hasta 4 a 6 horas antes.
- Si recibe colestiramina o preparados laxantes, tome CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO al menos entre 4 y 6 horas después o 1 hora antes de tomar estos medicamentos.
- El uso concomitante de suplementos de hierro con carbonato de calcio disminuye la absorción del hierro. Se debe dejar un intervalo de 1-2 horas como mínimo luego de la administración del suplemento de calcio.
- La administración concomitante con estramustina puede disminuir la absorción de ésta, por lo tanto, se deben administrar con un intervalo mayor a 2 horas.
- Puede verse disminuido el efecto del Colecalciferol al administrarse en forma conjunta con fenitoína y barbitúricos, por interferencia en su metabolización.

COMO USAR CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Administración oral. Los comprimidos efervescentes deben disolverse en un vaso con agua (aproximadamente 200 ml) y beberse inmediatamente. Puede tomarse a cualquier hora con o sin alimentos, con la excepción de los medicamentos o alimentos referidos específicamente en la sección de interacciones.



CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 500/200

Niños: 1 comprimido efervescente por día.

Adolescentes y adultos: 1-2 comprimidos efervescentes por día (equivalente a 500-1.000 mg de calcio y 200-400 UI de Colecalciferol)

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 600/400

Niños: 1 comprimido efervescente por día.

Adolescentes y adultos: 1-2 comprimidos efervescentes por día (equivalente a 600-1.200 mg de calcio y 400-800 UI de Colecalciferol).

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 1200/800

Adolescentes y adultos: 1 comprimido efervescente por día.

No tragar ni masticar los comprimidos.

Use este medicamento todos los días a la misma hora. Esto le ayudará a recordar su uso.

No use más dosis que la que le indicó el médico.

Uso de CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO con alimentos y bebidas:

No se debe administrar CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO hasta 2 horas posteriores de la ingestión de alimentos que contengan ácido oxálico o ácido fítico, como las espinacas o los cereales integrales.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si usa más CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO del que debiera

Si usa más CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO del que le recomendaron consulte con su médico inmediatamente o concurra al centro de urgencias más cercano con el envase de CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO. Puede que necesite atención médica.

Una sobredosis de CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO podría provocar náuseas, vómitos, sed o estreñimiento. Si sospecha que tomado más CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO del que debiera, interrumpa el tratamiento y contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

El profesional decidirá la conducta a seguir en base a los síntomas que presente.



Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó usar CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO

Si olvida tomar una dosis de CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, no tome dos dosis en el mismo día. Luego tome la dosis siguiente en el horario habitual.

Si interrumpe el tratamiento con CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO

No interrumpa el tratamiento con CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO sin consultar con su médico.

Cuánto tiempo debe continuar el tratamiento

Continúe el tratamiento durante el tiempo que su médico le indique.

Consulte a su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.

Dado que CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO se utiliza en la prevención y el tratamiento de la deficiencia de calcio y junto con otros medicamentos en la prevención y tratamiento de una enfermedad llamada osteoporosis (disminución de la masa ósea), es probable que el tratamiento sea de larga duración. Es recomendable que converse con su médico en relación a los controles regulares de calcio en la sangre y en orina al utilizar este tratamiento por un período prolongado.

EFECTOS INDESEABLES

Como sucede con todos los medicamentos, CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy raramente podrían presentarse reacciones de hipersensibilidad graves como edema en la laringe. Raramente puede ocurrir aumento de los niveles de calcio en sangre (hipercalcemia) y en orina (hipercalciuria). Otros efectos indeseables podrían ser las náuseas, flatulencias, constipación, diarreas, vómitos, dolor y distensión abdominal o trastornos en la piel como sarpullido, prurito o urticaria.

Si alguno de estos efectos adversos se vuelve molesto, informe a su médico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.



INFORMACION ADICIONAL

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 500/200:

Ingredientes activos: Calcio 149,65 mg (*como Calcio Lactogluconato 1131,50 mg*); Calcio 350,35 mg (*como Calcio Carbonato 875 mg*); Colecalciferol 200 UI.

Ingredientes inactivos: ácido cítrico anhidro; bicarbonato de sodio; esencia de naranja; aspartamo; butilhidroxitolueno; butilhidroxianisol; manitol c.s.p.

Contiene Aspartamo. Contraindicado en Fenilcetonuria

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 600/ 400:

Ingredientes activos: Calcio 179,60 mg (*como Calcio Lactogluconato 1358 mg*); Calcio 420,40 mg (*como Calcio Carbonato 1050 mg*); Colecalciferol 400 UI.

Ingredientes inactivos: ácido cítrico anhidro; bicarbonato de sodio; esencia de naranja; aspartamo; butilhidroxitolueno; butilhidroxianisol; manitol c.s.p.

Contiene Aspartamo. Contraindicado en Fenilcetonuria.

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 1200/800:

Ingredientes activos: Calcio 359,20 mg (*como Calcio Lactogluconato 2716 mg*); Calcio 840,80 mg (*como Calcio Carbonato 2100 mg*); Colecalciferol 800 UI.

Ingredientes inactivos: ácido cítrico anhidro; bicarbonato de sodio; esencia de naranja; aspartamo; butilhidroxitolueno; butilhidroxianisol; manitol c.s.p.

Contiene Aspartamo. Contraindicado en Fenilcetonuria.

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIÓN

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 500/200: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos efervescentes.

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 600/400: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos efervescentes.



CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 1200/800: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos efervescentes.

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°.

Conservar los comprimidos efervescentes en el envase original para protegerlos de la humedad y no extraerlos hasta el momento preciso antes de usar.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o deteriorado.

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

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:**

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires.

Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Fray Cayetano Rodríguez 3520 – B1702BHE - Ciudadela - Pcia. Bs. As.

INVESTITI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires

Información al consumidor ☎4346-9910



**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO

Calcio – Colecalciferol

Comprimidos efervescentes

Vía oral

VENTA BAJO RECETA



DEL TORAL Carina
DU 20404708

Co-Directora Técnica
CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 500/200

Investi Farma SA

3554783837

FÓRMULAS

Cada comprimido efervescente contiene: Calcio 149,65 mg (*como Calcio Lactogluconato 1131,50 mg*); Calcio 350,35 mg (*como Calcio Carbonato 875 mg*); Colecalciferol 200 UI.
Excipientes: Ácido cítrico anhidro 1660,00 mg; Bicarbonato de sodio 100,00 mg; Esencia de Naranja 2,00 mg; Aspartamo 40,00 mg; Butilhidroxitolueno 0,50 mg; Butilhidroxianisol 0,50 mg; Manitol c.s.p. 4300,00 mg.

Contiene Aspartamo. Contraindicado en Fenilcetonuria.

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 600/400

Cada comprimido efervescente contiene: Calcio 179,60 mg (*como Calcio Lactogluconato 1358 mg*); Calcio 420,40 mg (*como Calcio Carbonato 1050 mg*); Colecalciferol 400 UI.
Excipientes: Ácido cítrico anhidro 2000,00 mg; Bicarbonato de sodio 100,00 mg; Esencia de Naranja 2,00 mg; Aspartamo 50,00 mg; Butilhidroxitolueno 0,50 mg; Butilhidroxianisol 0,50 mg; Manitol c.s.p. 4700,00 mg.

Contiene Aspartamo. Contraindicado en Fenilcetonuria.

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 1200/800

Cada comprimido efervescente contiene: Calcio 359,20 mg (*como Calcio Lactogluconato 2716 mg*); Calcio 840,80 mg (*como Calcio Carbonato 2100 mg*); Colecalciferol 800 UI.
Excipientes: Ácido cítrico anhidro 4000,00 mg; Bicarbonato de sodio 200,00 mg; Esencia de Naranja 4,00 mg; Aspartamo 100,00 mg; Butilhidroxitolueno 1,00 mg; Butilhidroxianisol 1,00 mg; Manitol c.s.p. 10000,00 mg.

Contiene Aspartamo. Contraindicado en Fenilcetonuria.



INVESTITI

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Suplemento nutricional de calcio y colecalciferol.

Código ATC: A12AX

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la carencia de calcio y vitamina D.

Aporte complementario de calcio y vitamina D asociado al tratamiento de la osteoporosis, en pacientes carenciados o de alto riesgo de carencia de calcio y vitamina D.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El calcio es un mineral esencial, que interviene en la formación y mantenimiento de los huesos, es importante en el equilibrio electrolítico del organismo y para el apropiado funcionamiento de diversos mecanismos regulatorios.

El Colecalciferol aumenta la absorción intestinal de calcio y favorece su fijación al tejido osteoide. El estado de Colecalciferol humano depende de la latitud, del tiempo de exposición al aire libre y de la alimentación. La administración de calcio y Colecalciferol contrarresta el incremento de la hormona paratiroidea (PTH), que provoca un aumento de la resorción ósea. El aumento de la PTH es secundario a la falta de calcio.

La hipovitaminosis D, especialmente en invierno y principios de la primavera, es frecuente en muchos países, y afecta a distintos segmentos de la población, incluidos los niños, adolescentes y ancianos. Las personas que pasan mucho tiempo en espacios cerrados, sin suficiente exposición a la luz solar, son propensos a padecer carencia de vitamina D.

Farmacocinética:

Calcio: CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO contiene dos sales de calcio, lactogluconato de calcio y carbonato de calcio. Ambas se disuelven con facilidad en agua dando origen al calcio libre, que es la forma activa ionizada utilizable.

Del calcio administrado en forma oral, el 25-50% es absorbido en el intestino proximal y se entrega a la reserva intercambiable de calcio.

El 99% del calcio corporal se encuentra en huesos y dientes, el 1% restante está presente en los fluidos intra y extracelulares.

Aproximadamente el 50% del calcio en sangre se encuentra en forma ionizada fisiológicamente activa, con un 5 % formando complejos con citrato, fosfato y otros aniones y un 45 % se encuentra unido a proteínas plasmáticas, principalmente albúmina.



El calcio se elimina por orina, heces y sudoración. La excreción urinaria depende de la filtración glomerular y reabsorción tubular.

El colecalciferol se absorbe en el intestino, es transportado por las proteínas de la sangre hasta el hígado, donde se produce la primera hidroxilación, convirtiéndose en calcidiol. Luego vuelve a hidroxilarse en los riñones y forma calcitriol, que es el metabolito activo del Colecalciferol y es el responsable del incremento del calcio.

El Colecalciferol no hidroxilada se almacena en el músculo y el tejido adiposo. Su vida media es del orden de algunos días y se elimina a través de las heces y orina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Via oral. Los comprimidos efervescentes deben disolverse en un vaso con agua (aproximadamente 200 ml) y beberse inmediatamente. Pueden tomarse a cualquier hora con o sin alimentos, con la excepción de los medicamentos o alimentos referidos específicamente en la sección de interacciones.

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 500/200

Niños: 1 comprimido efervescente por día.

Adolescentes y adultos: 1-2 comprimidos efervescentes por día (equivalente a 500-1.000 mg de calcio y 200-400 UI de Colecalciferol)

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 600/400

Niños: 1 comprimido efervescente por día.

Adolescentes y adultos: 1-2 comprimidos efervescentes por día (equivalente a 600-1.200 mg de calcio y 400-800 UI de Colecalciferol).

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 1200/800

Adolescentes y adultos: 1 comprimido efervescente por día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes.

Cualquier condición clínica que ocasione o curse con hipercalcemia y/o hipercalcluria.

Nefrocalcinosis, nefrolitiasis.

En los casos de inmovilización prolongada, el tratamiento con calcio no debe administrarse hasta la recuperación de la movilidad. Hipervitaminosis D.

Contiene Aspartamo. Contraindicado en Fenilcetonuria.



ADVERTENCIAS

Pacientes con enfermedades hereditarias en relación a intolerancia a la fructosa o mala absorción de glucosa-galactosa, no deberían tomar este medicamento.

PRECAUCIONES

Durante el tratamiento a largo plazo se deberá controlar la calcemia y la función renal mediante la realización de mediciones de la creatininemia. Este control es especialmente importante en los pacientes que se encuentran en tratamiento con glucósidos cardíacos o diuréticos tiazídicos y en aquellos pacientes con predisposición a la formación de cálculos.

Si existiera hipercalcemia o signos de alteración de la función renal, deberá reducirse o suspenderse temporalmente el tratamiento si el calcio urinario es superior a 7,5 mmol/24 hs (300 mg/d).

Se debe utilizar con precaución la vitamina D en los pacientes que presentan alteración de la función renal. Durante el tratamiento se recomienda controlar los niveles de calcio en el suero y en la orina, además de los niveles de fosfato. Es importante considerar también el riesgo de calcificación de los tejidos blandos.

En pacientes con insuficiencia renal grave, la vitamina D en su forma de colecalciferol no se metaboliza normalmente y podrían estar indicadas otras formas de vitamina D a criterio del médico tratante.

Ante la presencia de sarcoidosis, se debe prescribir CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO con precaución debido al riesgo de aumento del metabolismo de la vitamina D en su forma activa. De realizarse la indicación, se deberá controlar el contenido de calcio en suero y orina.

El contenido de vitamina D por unidad de toma (200 UI, 400 UI u 800 UI) debe considerarse al prescribir en forma concomitante CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO con otros medicamentos que contengan vitamina D. Las dosis adicionales de calcio o vitamina D deberán estar sujetas a un control médico estricto.

Los citratos pueden favorecer la absorción de aluminio. Como los comprimidos efervescentes de CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO tienen entre sus componentes ácido cítrico, deberían utilizarse con precaución en los pacientes con deterioro de la función renal, especialmente si reciben preparados que contienen aluminio.

Pacientes con trastornos hereditarios de tolerancia a la fructosa, problemas de la absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.



CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, monitorizando el balance fosfocálcico.

Embarazo y Lactancia: CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia. Durante el embarazo el consumo diario de calcio no debe superar los 1.500 mg y las 600 UI de vitamina D. En mujeres embarazadas debe evitarse la sobredosis de calcio y vitamina D, la hipercalcemia permanente se ha asociado a efectos adversos en el feto en desarrollo.

El calcio y el Colecalciferol se excretan por la leche materna, esto debe ser considerado al administrar vitamina D adicional al lactante.

Uso en geriatría: puede utilizarse en pacientes añosos, sin embargo, podría ser necesario una disminución de la dosis en los casos que exista insuficiencia renal y dieta restringida.

Interacciones medicamentosas:

El uso concomitante con diuréticos tiazídicos y altas dosis de suplementos de calcio podría producir hipercalcemia por disminución de la excreción de calcio.

Podría ser necesario incrementar la dosis de CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO al utilizarse junto con corticoides sistémicos ya que éstos reducen la absorción del calcio.

En pacientes recibiendo glicósidos es importante monitorizar los niveles de calcio en suero y electrocardiograma, ya que la hipercalcemia puede incrementar la toxicidad cardíaca de los glicósidos.

Las resinas intercambiadoras de iones como la colestiramina o los laxantes como el aceite de parafina pueden reducir la absorción intestinal de vitamina D. Se recomienda la administración de CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO comprimidos efervescentes al menos una hora antes o entre cuatro y seis horas después de tomar estos preparados.

Las preparaciones de tetraciclina administradas concomitantemente con preparaciones de calcio pueden no absorberse bien, por este motivo, éstas deben administrarse al menos dos horas antes o de cuatro a seis horas después de la ingestión oral.

En la administración concomitante por vía oral de bifosfonato o fluoruro de sodio, esta preparación se administrará como mínimo tres horas antes de la ingestión de CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO ya que puede verse reducida la absorción gastrointestinal de bifosfonato o fluoruro de sodio ingeridos por vía oral.

El uso concomitante de suplementos de hierro con carbonato de calcio disminuye la absorción del hierro. Se debe dejar un intervalo de 1-2 horas como mínimo luego de la administración del suplemento de calcio.



La administración concomitante con estramustina puede disminuir la absorción de ésta, por lo tanto, se deben administrar con un intervalo mayor a 2 horas.

Puede verse disminuido el efecto del Colecalciferol al administrarse en forma conjunta con fenitoína y barbitúricos, por interferencia en su metabolización.

El ácido oxálico (de espinacas) y ácido fítico (de cereales) pueden formar iones insolubles con los iones calcio y dificultar la absorción del mismo. En el caso de ingerir alimentos con alto contenido de ácido oxálico y ácido fítico, se debería retrasar al menos 2 horas la incorporación de los productos con calcio.

REACCIONES ADVERSAS

Sistema inmune: reacciones de hipersensibilidad como angioedema o edema laríngeo.

Trastornos del metabolismo: hipercalcemia, hipercalciuria. *Trastornos gastrointestinales:* náuseas, flatulencias, constipación, diarreas, náuseas, vómitos, dolor y distensión abdominal. *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* sarpullido, prurito, urticaria.

Sobredosificación:

La sobredosis lleva a hipervitaminosis, hipercalciuria e hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir náuseas, vómitos, sed, polidipsia, poliuria, deshidratación y constipación. La sobredosis crónica con la consecuente hipercalcemia puede causar calcificación vascular y de órganos.

El umbral para la intoxicación por vitamina D se sitúa entre 40.000 y 100.000 UI por día y en el caso de intoxicación por calcio, equivale a un exceso del aporte complementario de 2.000 mg al día, tomado durante varios meses en personas con función paratiroidea normal.

En el caso de una intoxicación deberá suspenderse inmediatamente la administración de calcio y corregirse la deficiencia de fluidos. Deberá realizarse un vaciado de estómago en los pacientes inconscientes.

En los casos de sobredosis crónica con hipercalcemia se recomienda la administración de solución salina. El uso de ciertos diuréticos como furosemida puede utilizarse para incrementar la eliminación urinaria de calcio y evitar la sobrecarga de volumen. Deben evitarse los diuréticos tiazídicos. En los pacientes con falla renal, la hidratación no es efectiva y se recomienda la realización de diálisis. Ante hipercalcemia persistente, deben excluirse los factores que contribuyen como por ejemplo: hipervitaminosis con vitamina A o D, hiperparatiroidismo primario, malignidades, falla renal o inmovilización. En casos graves, deberán controlarse el ECG y la tensión venosa central.



INVESTITI

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.

PRESENTACIONES

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 500/200: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos efervescentes.

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 600/400: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos efervescentes.

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 1200/800: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos efervescentes.

Fecha de última revisión:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires.

Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Fray Cayetano Rodríguez 3520 – B1702BHE - Ciudadela - Pcia. Bs. As.

INVESTITI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires
Información al consumidor ☎4346-9910



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO
INDUSTRIA ARGENTINA

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 500/200

Calcio – Colecalciferol
Comprimidos efervescentes
Via oral
VENTA BAJO RECETA



DEL TORAL Carina

DU 20404708

Co-Directora Técnica

Investi Farma SA

30547838307

Cada comprimido efervescente contiene: Calcio 149,65 mg (como Calcio Lactogluconato 1131,50 mg); Calcio 350,35 mg (como Calcio Carbonato 875 mg); Colecalciferol 200 UI.
Excipientes: Ácido cítrico anhidro 1660,00 mg; Bicarbonato de sodio 100,00 mg; Esencia de Naranja 2,00 mg; Aspartamo 40,00 mg; Butilhidroxitolueno 0,50 mg; Butilhidroxianisol 0,50 mg; Manitol c.s.p. 4300,00 mg.

Contiene Aspartamo. Contraindicado en Fenilcetonuria.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires.

Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Fray Cayetano Rodríguez 3520 – B1702BHE - Ciudadela - Pcia. Bs. As.



SHINYASHIKI Graciela Beatriz
DU 13072758
Apoderada
INVESTI FARMA SA
30547838307

INVESTI FARMA S.A.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Fecha de vencimiento:

Lote N°:



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO
INDUSTRIA ARGENTINA

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 600/400
Calcio – Colecalciferol
Comprimidos efervescentes
Via oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido efervescente contiene: Calcio 179,60 mg (como Calcio Lactogluconato 1358 mg); Calcio 420,40 mg (como Calcio Carbonato 1050 mg); Colecalciferol 400 UI.
Excipientes: Ácido cítrico anhidro 2000,00 mg; Bicarbonato de sodio 100,00 mg; Esencia de Naranja 2,00 mg; Aspartamo 50,00 mg; Butilhidroxitolueno 0,50 mg; Butilhidroxianisol 0,50 mg; Manitol c.s.p. 5000,00 mg.

Contiene Aspartamo. Contraindicado en Fenilcetonuria.

Posología: Ver prospecto interior.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires.

Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Fray Cayetano Rodríguez 3520 – B1702BHE - Ciudadela - Pcia. Bs. As.


SHINYASHIKI Graciera Beanz
Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW
Aprobada al consumidor 043
INVESTI FARMA SA
30547838307



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Fecha de Vencimiento:

ote N°:


DEL TORAL Carina
DU 20404708
Co-Directora Técnica
Investi Farma SA
30547838307



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO
INDUSTRIA ARGENTINA

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 1200/800

Calcio – Colecalciferol
Comprimidos efervescentes
Vía oral

VENTA BAJO RECETA



DEL TORAL Carina
DU 20404708

Coordinadora Técnica

Investi Farma S.A.

30547838307

Cada comprimido efervescente contiene: Calcio 359,20 mg (como Calcio Lactogluconato 2716 mg); Calcio 840,80 mg (como Calcio Carbonato 2100 mg); Colecalciferol 800 UI.
Excipientes: Ácido cítrico anhidro 4000,00 mg; Bicarbonato de sodio 200,00 mg; Esencia de Naranja 4,00 mg; Aspartamo 100,00 mg; Butilhidroxitolueno 1,00 mg; Butilhidroxianisol 1,00 mg; Manitol c.s.p. 10000,00 mg.

Contiene Aspartamo. Contraindicado en Fenilcetonuria.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires.

Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos

Aires y/o Fray Cayetano Rodríguez 3520 – B1702BHE - Ciudadela - Pcia

Bs. As.
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SHINYASHIKI Graciela Beatriz
DU 13072758

Apoderada

Investi Farma S.A.
30547838307

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW

Información al consumidor 043



Lote N°:



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos efervescentes.



DEL TORAL Carina
DU 20404708
Co-Directora Técnica
Fórmula Farma SA
30547838307

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 500/200

Calcio – Colecalciferol
Comprimidos efervescentes

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Cada comprimido efervescente contiene: Calcio 149,65 mg (como Calcio Lactogluconato 1131,50 mg); Calcio 350,35 mg (como Calcio Carbonato 875 mg); Colecalciferol 200 UI.
Excipientes: Ácido cítrico anhidro 1660,00 mg; Bicarbonato de sodio 100,00 mg; Esencia de Naranja 2,00 mg; Aspartamo 40,00 mg; Butilhidroxitolueno 0,50 mg; Butilhidroxianisol 0,50 mg; Manitol c.s.p. 4300,00 mg.

Contiene Aspartamo. Contraindicado en Fenilcetonuria.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires.

Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos

Avenida Bonaerense 3520 – B1702BHE - Ciudadela - Pcia. Bs. As.

DU 13072758

Apoderada
INVESTI FARMA SA
30547838307

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW

Información al consumidor 043-



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30 y 60 comprimidos efervescentes.



INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos efervescentes.



DEL TORAL Carina
DU 20404708

Co-Directora Técnica
Investi Farma SA
Cada comprimido efervescente contiene:

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 600/400

Calcio – Colecalciferol

Comprimidos efervescentes

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Cada comprimido efervescente contiene: Calcio 179,60 mg (como Calcio Lactogluconato 1358 mg); Calcio 420,40 mg (como Calcio Carbonato 1050 mg); Colecalciferol 400 UI. Excipientes: Ácido cítrico anhidro 2000,00 mg; Bicarbonato de sodio 100,00 mg; Esencia de Naranja 2,00 mg; Aspartamo 50,00 mg; Butilhidroxitolueno 0,50 mg; Butilhidroxianisol 0,50 mg; Manitol c.s.p. 5000,00 mg.

Contiene Aspartamo. Contraindicado en Fenilcetonuria.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica



Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires.
DU 13072758

Acondicionado en el primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Pcia. Ciudadela Rodríguez 3520 – B1702BHE - Ciudadela - Pcia. Bs. As.
INVESTI FARMA SA
30347838307

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW

Información al consumidor 043



Firma Digital

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30 y 60 comprimidos efervescentes.



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos efervescentes.


anmat
DEL TORAL Carina
DU 20404708
Co-Directora Técnica
Investi Farma SA
3054788307

CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 1200/800

Calcio – Colecalciferol
Comprimidos efervescentes

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Cada comprimido efervescente contiene: Calcio 359,20 mg (como Calcio Lactogluconato 2716 mg); Calcio 840,80 mg (como Calcio Carbonato 2100 mg); Colecalciferol 800 UI. Excipientes: Ácido cítrico anhidro 4000,00 mg; Bicarbonato de sodio 200,00 mg; Esencia de Naranja 4,00 mg; Aspartamo 100,00 mg; Butilhidroxitolueno 1,00 mg; Butilhidroxianisol 1,00 mg; Manitol c.s.p. 10000,00 mg.

Contiene Aspartamo. Contraindicado en Fenilcetonuria.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires.

Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Fray Cayetano Rodríguez 3520 – B1702BHE - Ciudadela - Pcia Bs. As.

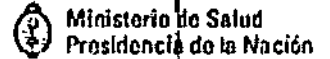
SHINYASHIM Graciela Beatriz
DU 13072758
Apoderada
INVESTI FARMA S.A.
3054788307
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INVESTI FARMA S.A.
3054788307
la Torre 2160, C1440ECW
Información al consumidor 043

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30 y 60 comprimidos efervescentes.



11 de agosto de 2016

DISPOSICIÓN N° 9048

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

CERTIFICADO N° 58058

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000188-15-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
CALCIO 149,65 mg COMO CALCIO LACTOGLUCONATO500/200 1131,5 mg - COLECALCIFEROL 200 UI - CALCIO* 350,35 mg COMO CALCIO CARBONATO500/200 875 mg - COMPRIMIDO EFERVESCENTE	641368
CALCIO 179,6 mg COMO CALCIO LACTOGLUCONATO600/400 1358 mg - COLECALCIFEROL 400 UI - CALCIO* 420,4 mg COMO CALCIO CARBONATO600/400 1050 mg - COMPRIMIDO EFERVESCENTE	641384
CALCIO 359,2 mg COMO CALCIO LACTOGLUCONATO1200/800 2716 mg - COLECALCIFEROL 800 UI - CALCIO* 840,8 mg COMO CALCIO CARBONATO1200/800 2100 mg - COMPRIMIDO EFERVESCENTE	641371

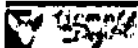
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 1 de 2

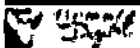
INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869





SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 10 DE AGOSTO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 9048

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58058

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: INVESTITI FARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6207

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 500/200

Nombre Genérico (IFA/s): CALCIO - COLECALCIFEROL

Concentración: 149,65 mg - 200 UI - 350,35 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO EFERVESCENTE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Coseros 2161
(C1284AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

CALCIO 149,65 mg COMO CALCIO LACTOGLUCONATO 1131,5 mg - COLECALCIFEROL
200 UI - CALCIO* 350,35 mg COMO CALCIO CARBONATO 875 mg

Excipiente (s)

ACIDO CITRICO ANHIDRO 1660 mg NÚCLEO 1
ASPARTAMO 40 mg NÚCLEO 1
BUTILHIDROXITOLUENO 0,5 mg NÚCLEO 1
BUTILHIDROXIANISOL 0,5 mg NÚCLEO 1
MANITOL CSP 4300 mg NÚCLEO 1
BICARBONATO DE SODIO 100 mg NÚCLEO 1
ESENCIA DE NARANJA 2 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: TUBO PP BLANCO CON TAPA Y DESECANTE - SOBRE PAPEL-ALU-PE

Contenido por envase primario: TUBOS O SOBRES X 2; 5; 10; 15; 20
COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 15, 20, 30 Y 60

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA
INFERIOR A 30°C

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: A12AX

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
(C1081AAD), CABA

Acción terapéutica: SUPLEMENTOS MINERALES,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la carencia de calcio y vitamina D. Aporte complementario de calcio y vitamina D asociado al tratamiento de la osteoporosis, en pacientes carenciados o de alto riesgo de carencia de calcio y vitamina D.

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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10 4305/11	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DICOFAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRÍGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10 4305/11	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DICOFAR S.R.L.	2481/10	FRAY CAYETANO RODRÍGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10 4305/11	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1460
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Nombre comercial: CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 1200/800

Nombre Genérico (IFA/s): CALCIO - COLECALCIFEROL

Concentración: 359,2 mg - 800 UI - 840,8 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO EFERVESCENTE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	
CALCIO 359,2 mg	COMO CALCIO LACTOGLUCONATO 2716 mg - COLECALCIFEROL 800 UI - CALCIO* 840,8 mg
	COMO CALCIO CARBONATO 2100 mg

Excipiente (s)
ACIDO CITRICO ANHIDRO 4000 mg NÚCLEO 1
BICARBONATO DE SODIO 200 mg NÚCLEO 1
ESENCIA DE NARANJA 4 mg NÚCLEO 1
ASPARTAMO 100 mg NÚCLEO 1
BUTILHIDROXITOLUENO 1 mg NÚCLEO 1
BUTILHIDROXIANISOL 1 mg NÚCLEO 1
MANITOL CSP 10000 mg

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

Envase Primario: TUBO PP BLANCO CON TAPA Y DESECANTE - SOBRE PAPEL-ALU-PE

Contenido por envase primario: TUBOS O SOBRES X 2; 5; 10; 15 Y 20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 15, 20, 30 Y 60

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

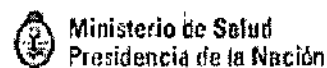
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAI
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 862
(C1084AAD), CABA



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: A12AX

Acción terapéutica: SUPLEMENTOS MINERALES,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la carencia de calcio y vitamina D. Aporte complementario de calcio y vitamina D asociado al tratamiento de osteoporosis, en pacientes carenciados o de alto riesgo de carencia de calcio y vitamina D.

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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10 4305/11	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DICOFAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRÍGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10 4305/11	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0300 - <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





c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DICOFAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRÍGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10 4305/11	JOSÉ E. RODÓ	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CALCIO BASE DUPOMAR D3 NOVO 600/400

Nombre Genérico (IFA/s): CALCIO - COLECALCIFEROL

Concentración: 179,6 mg - 400 UI - 420,4 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO EFERVESCENTE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CALCIO 179,6 mg COMO CALCIO LACTOGLUCONATO 1358 mg - COLECALCIFEROL 400 UI - CALCIO* 420,4 mg COMO CALCIO CARBONATO 1050 mg

Excipiente (s)
ACIDO CITRICO ANHIDRO 2000 mg NÚCLEO 1 ASPARTAMO 50 mg NÚCLEO 1 BUTILHIDROXITOLUENO 0,5 mg NÚCLEO 1 BUTILHIDROXIANISOL 0,5 mg NÚCLEO 1 MANITOL CSP 5000 mg NÚCLEO 1 BICARBONATO DE SODIO 100 mg NÚCLEO 1 ESENCIA DE NARANJA 2 mg

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

Envase Primario: TUBO PP BLANCO CON TAPA Y DESECANTE - SOBRE PAPEL-ALUPE

Contenido por envase primario: TUBOS O SOBRES X 2; 5; 10; 15 Y 20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

Accesorios: No corresponde

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





Contenido por envase secundario: 10, 15, 20, 30 Y 60

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

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: A12AX

Acción terapéutica: SUPLEMENTOS MINERALES,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la carencia de calcio y vitamina D. Aporte complementario de calcio y vitamina D asociado al tratamiento de la osteoporosis, en pacientes carenciados o de alto riesgo de carencia de calcio y vitamina D.

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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10 4305/11	JOSE E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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), CAÑA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DICOFAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRÍGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10 4305/11	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DICOFAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRÍGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10 4305/11	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000188-15-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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
(C1081AAD), CABA