

## DISPOSICIÓN N° 9056



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BUENOS AIRES, 10 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000189-15-6 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° 9056



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios 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° 9056



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 NOVO y nombre/s genérico/s CALCIO ,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.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 11/05/2016 16:30:40, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 11/05/2016 16:30:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 11/05/2016 16:30:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 11/05/2016 16:30:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 11/05/2016 16:30:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 11/05/2016 16:30:40 .

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

## DISPOSICIÓN N° 9056



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000189-15-6



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Calcio Base Dupomar NOVO  
Lactogluconato de calcio/ Carbonato de calcio  
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 dárselo 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 NOVO y para qué se utiliza?

Calcio Base Dupomar NOVO contiene como principios activos lactogluconato de calcio y carbonato de calcio, dos sales de calcio. 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.

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

SHINYASHIKI Graciela Beatriz

DU 13072758

Apoderada

INVESTITA FARMA SA

#### ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

30547838307

#### No use Calcio Base Dupomar 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)
- 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 padece intolerancia a la fructosa o mala absorción de glucosa-galactosa.
- Si padece de fenilcetonuria

Embarazo: consulte a su médico.

Lactancia: consulte a su médico.

Niños: consulte a su médico.

Personas de edad avanzada: No se conocen reacciones adversas distintas de las observadas en sujetos más jóvenes. Sin embargo, si existiera alteración de la función del riñón y dieta restringida podría ser necesario la reducción de la dosis, siempre consulte previamente con su médico.

**Antes de iniciar el tratamiento con Calcio Base Dupomar NOVO, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.**

**Tenga especial cuidado con Calcio Base Dupomar NOVO si Ud.**

- 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 NOVO.
- No tome productos con vitamina D junto con Calcio Base Dupomar NOVO sin consultarlo previamente con su médico.

**Uso de otros medicamentos y Calcio Base Dupomar 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 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 NOVO hasta transcurridas por lo menos 2 horas desde la toma del



antibiótico o bien hasta 4 a 6 horas antes.

- Si se encuentra recibiendo suplementos de hierro, se debe dejar un intervalo de 1-2 horas como mínimo, luego de la administración del suplemento de calcio, ya que podría verse disminuida la absorción del hierro.
- Si recibe estramustina (fármaco utilizado en enfermedades de la próstata), se debe administrar el calcio con un intervalo mayor de 2 horas, ya que la administración concomitante puede disminuir la absorción de la estramustina.

### **COMO USAR Calcio Base Dupomar NOVO**

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

Calcio Base Dupomar NOVO debe ser administrado por vía oral.

La dosis habitual es:

Niños y adolescentes entre 10 y 18 años: 500 a 1000 mg por día.

Adultos: 500 a 1000 mg por día. En caso de una deficiencia severa o demanda altamente incrementada podrá incrementarse la dosis a 2000 mg por día durante las primeras semanas de tratamiento.

Los comprimidos efervescentes deberán disolverse en un vaso con agua (aproximadamente 200 ml) y beberse inmediatamente. Es preferible su administración durante o inmediatamente posterior a una comida liviana. 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 NOVO con alimentos y bebidas:**

No se debe administrar Calcio Base Dupomar 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 NOVO del que debiera**

Si usa más Calcio Base Dupomar NOVO del que le recomendaron consulte con su médico inmediatamente o concurra al centro de urgencias más cercano con el envase. Puede que necesite atención médica.



Una sobredosis de Calcio Base Dupomar NOVO podría provocar náuseas, vómitos, sed o estreñimiento. Si sospecha que tomado más Calcio Base Dupomar 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 NOVO**

Si olvida tomar una dosis de Calcio Base Dupomar 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 NOVO**

No interrumpa el tratamiento con Calcio Base Dupomar 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 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 NOVO puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Raramente pueden presentarse: aumento del calcio en sangre, reacciones alérgicas como erupción, picazón, urticaria. Alteraciones gastrointestinales como gases, constipación, diarreas, náuseas, vómitos, dolor abdominal.

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**

### Composición de Calcio Base Dupomar NOVO 500:

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

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

**Contiene Aspartamo. Contraindicado en Fenilcetonuria.**

### Composición de Calcio Base Dupomar NOVO 1000 :

Ingredientes activos: Calcio 299,30 mg (como Calcio Lactogluconato 2263 mg); Calcio 700,70 mg (como Calcio Carbonato 1750 mg).

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

**Contiene Aspartamo. Contraindicado en Fenilcetonuria.**

## **RECORDATORIO**

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

## **PRESENTACIÓN**

Calcio Base Dupomar NOVO 500: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos efervescentes.

Calcio Base Dupomar NOVO 1000: 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 Fray Cayetano Rodríguez 3520 – B1702BHE -  
Ciudadela - Pcia. Bs. As.

INVESTI FARMA S.A.  
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal  
Información al consumidor ☎ 4346-9910



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



RIVAS Viviana Silvia  
Directora Técnica  
Investi Farma SA  
30547838307



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Calcio Base Dupomar NOVO  
Lactogluconato de calcio/ Carbonato de calcio  
Comprimidos efervescentes  
Vía oral

### FÓRMULAS

#### **Calcio Base Dupomar NOVO 500**

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

**Contiene Aspartamo. Contraindicado en Fenilcetonuria.**

#### **Calcio Base Dupomar NOVO 1000**

Cada comprimido efervescente contiene: Calcio 299,30 mg (como Calcio Lactogluconato 2263 mg); Calcio 700,70 mg (como Calcio Carbonato 1750 mg). Excipientes: Ácido cítrico anhidro 3320,00 mg; Bicarbonato de sodio 200,00 mg; Esencia de Naranja 4,00 mg; Aspartamo 80,00 mg; Manitol c.s.p. 8600,00 mg.

**Contiene Aspartamo. Contraindicado en Fenilcetonuria.**

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Suplemento mineral.

Código ATC: A12AA20

### INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la carencia de calcio especialmente durante el embarazo, la lactancia y niños en período de crecimiento.

Aporte complementario de calcio como coadyuvante de la terapia específica para la prevención y tratamiento de la osteoporosis (senil, o menopáusica, secundaria a corticoides, secundaria a inmovilización prolongada o de haber recuperado la movilidad).

SHINYASHIKI Graciela Beatriz  
DU 13072758  
Apoderada  
INVESTI FARMA SA  
30547838307



## 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.

**Farmacocinética:** Calcio Base Dupomar 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.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral.

Niños y adolescentes entre 10 y 18 años: 500 a 1000 mg por día.

Adultos: 500 a 1000 mg por día. En caso de una deficiencia severa o demanda altamente incrementada podrá incrementarse la dosis a 2000 mg por día durante las primeras semanas de tratamiento.

Los comprimidos efervescentes deben disolverse en un vaso con 200 ml de agua y beberse en forma inmediata. Es preferible su administración durante o inmediatamente posterior a una comida liviana.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes.

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

Nefrocalcinosis, nefrolitiasis.

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

Fenilcetonuria.



INVESTITA

### ADVERTENCIAS

Durante el tratamiento con calcio se deberá evitar utilizar dosis altas de vitamina D y derivados, exceptuando que la administración simultánea se haya indicado expresamente.

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

### PRECAUCIONES

En aquellos pacientes con hipercalcemia leve (superior a 300 mg =7.5 mmol/24 horas), con alteración leve de la función renal o con antecedentes de cálculos urinarios, es necesario vigilar la eliminación renal de calcio y monitorizar la calcemia. Eventualmente se podrá reducir la dosis de calcio o suspender el tratamiento. Si existiese la predisposición a la formación de cálculos en el tracto urinario, se recomienda una mayor ingesta de líquidos.

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

En pacientes con insuficiencia renal debe considerarse minuciosamente la relación riesgo beneficio debido a la mayor posibilidad de presentar hipercalcemia.

Asimismo, la fosfatemia puede disminuir con el uso excesivo y prolongado de suplementos de calcio.

**Embarazo y Lactancia:** la ingesta diaria recomendada (incluidos los alimentos y aportes complementarios) en mujeres embarazadas y lactantes es de 1000 a 1300 mg de calcio. La ingesta diaria no debería ser superior a 1500 mg de calcio.

El calcio puede excretarse a través de la leche materna, es poco probable que las concentraciones sean suficientes como para producir efectos adversos en el lactante.

No se observaron efectos teratogénicos en las dosis recomendadas.

**Uso pediátrico:** no está recomendado su uso en niños menores de 10 años.

**Uso en geriatría:** 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.

#### **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 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 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 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.

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:* raras: reacciones de hipersensibilidad como erupción, prurito, urticaria.

Se han reportado casos aislados de reacciones alérgicas sistémicas (reacciones anafilácticas, edema facial, edema angioneurótico).

*Metabolismo:* raras: hipercalcemia.

Se han reportado casos aislados de hipercalciuria con suplementos de calcio.

*Sistema gastrointestinal:* raras: flatulencias, constipación, diarreas, náuseas, vómitos, dolor abdominal.

#### **Sobredosificación:**

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

El umbral de intoxicación por calcio equivale a un exceso del aporte complementario de 2000 mg diarios durante varios meses.



En el caso de una intoxicación deberá suspenderse inmediatamente la administración de calcio y corregirse la deficiencia de fluidos.

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.

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 NOVO 500: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos efervescentes.

Calcio Base Dupomar NOVO 1000: 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 Fray Cayetano  
Ciudadela - Pcia. Bs. As.



56114570001 Alberto  
CUIL 20120911113

firma  
Digital

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Información al consumidor ☎ 4346-9910



RIVAS Viviana Silvia  
Directora Técnica  
Investi Farma SA  
30547838307



INVESTITA

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 2 comprimidos efervescentes.

Calcio Base Dupomar NOVO 500  
Lactogluconato de calcio/ Carbonato de calcio  
Comprimidos efervescentes  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido efervescente contiene: Calcio 149,65 mg (como Calcio Lactogluconato 1131,50 mg); Calcio 350,35 mg (como Calcio Carbonato 875 mg). Excipientes: Ácido cítrico anhidro 1660,00 mg; Bicarbonato de sodio 100,00 mg; Esencia de Naranja 2,00 mg; Aspartamo 40,00 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 Fray Cayetano Rodríguez 3520 – B1702BHE

Ciudadela Pcia. Bs. As.

SHINYASHIKI Graciela Beatriz  
DU 13072758

Apoderada  
INVESTITA FARMA SA  
30547838307

INVESTITA FARMA S.A.



Lisandro de la Torre 2160 – Capital  
Información al consumidor ☎ 43

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

**NOTA:** Este es un proyecto de rotulo que se utilizará para los envases conteniendo 5, 10, 15 y 20 comprimidos efervescentes.

RIVAS Viviana Silvia  
Directora Técnica  
Investi Farma SA  
30547838307





**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 2 comprimidos efervescentes.

Calcio Base Dupomar NOVO 1000  
Lactogluconato de calcio/ Carbonato de calcio  
Comprimidos efervescentes  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido efervescente contiene: Calcio 299,30 mg (como Calcio Lactogluconato 2263 mg); Calcio 700,70 mg (como Calcio Carbonato 1750 mg). Excipientes: Ácido cítrico, anhidro 3320,00 mg; Bicarbonato de sodio 200,00 mg; Esencia de Naranja 4,00 mg; Aspartamo 80,00 mg; Manitol c.s.p. 8600,00 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 Fray Cayetano Rodríguez 3520 – B1702BHE - Ciudadela - Pcia. Bs. As.



INVESTI FARMA S.A.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

SHINYASHIKI Graciela Beatriz  
DU 13072758

Información al consumidor 0 43

Apoderada

INVESTI FARMA SA

Fecha

38307

Lote N°:

**NOTA:** Este diseño o proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 5,10,15 y 20 comprimidos efervescentes.

RIVAS Viviana Silvia  
Directora Técnica  
Investi Farma SA  
30547838307



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos efervescentes.

Calcio Base Dupomar NOVO 500  
Lactogluconato de calcio/ Carbonato de calcio  
Comprimidos efervescentes  
Vía oral  
**VENTA BAJO RECETA**

**Fórmula:**

Cada comprimido efervescente contiene: Calcio 149,65 mg (como Calcio Lactogluconato 1131,50 mg); Calcio 350,35 mg (como Calcio Carbonato 875 mg). Excipientes: Ácido cítrico anhidro 1660,00 mg; Bicarbonato de sodio 100,00 mg; Esencia de Naranja 2,00 mg; Aspartamo 40,00 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 Fray Cayetano Rodríguez 3520 – B1702BHE - Ciudadela - Pcia. Bs. As.

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160 – Capital  
Información al consumidor ☎ 43



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Fecha de Vencimiento:

*firma Digital*

ote N°:

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



RIVAS Viviana Silvia  
Directora Técnica  
Investi Farma SA  
30547838307

**anmat**

SHINYASHIKI Graciela Beatriz  
DU 13072758  
Apoderada  
INVESTI FARMA SA  
30547838307



INVESTITI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos efervescentes.

Calcio Base Dupomar NOVO 1000  
Lactogluconato de calcio/ Carbonato de calcio  
Comprimidos efervescentes  
Via oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido efervescente contiene: Calcio 299,30 mg (como Calcio Lactogluconato 2263 mg); Calcio 700,70 mg (como Calcio Carbonato 1750 mg). Excipientes: Ácido cítrico anhidro 3320,00 mg; Bicarbonato de sodio 200,00 mg; Esencia de Naranja 4,00 mg; Aspartamo 80,00 mg; Manitol c.s.p. 8600,00 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 Fray Cayetano Rodríguez 3520 – B1702BHE - Ciudadela - Pcia. Bs. As.

INVESTITI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Información al consumidor ☎ 43



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Fecha de Vencimiento:

*firma Digital*

ste N°:

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



RIVAS Viviana Silvia  
Directora Técnica  
Investi Farma SA  
30547838307



anmat  
SHINYASHIKI Graciela Beatriz  
DU 13072758  
Apoderada  
INVESTITI FARMA SA  
30547838307

Página 1 de 1



11 de agosto de 2016

**DISPOSICIÓN N° 9056**

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

**CERTIFICADO N° 58059**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000189-15-6**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CALCIO 149,65 mg COMO CALCIO LACTOGLUCONATO500 1131,5 mg - CALCIO\* 350,35 mg  
COMO CALCIO CARBONATO500 875 mg - COMPRIMIDO EFERVESCENTE

641397

CALCIO 299,3 mg COMO CALCIO LACTOGLUCONATO1000 2263 mg - CALCIO\* 700,7 mg COMO  
CALCIO CARBONATO1000 1750 mg - COMPRIMIDO EFERVESCENTE

641400

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Caseros 1 de 2

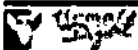
INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869





SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956





Buenos Aires, 10 DE AGOSTO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 9056

ANEXO

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

**CERTIFICADO N° 58059**

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 NOVO 1000

Nombre Genérico (IFA/s): CALCIO

Concentración: 299,3 mg - 700,7 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. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 269  
(C1084AAD), CABA

CALCIO 299,3 mg COMO CALCIO LACTOGLUCONATO 2263 mg - CALCIO\* 700,7 mg  
COMO CALCIO CARBONATO 1750 mg

**Excipiente (s)**

ACIDO CITRICO ANHIDRO 3320 mg NÚCLEO 1  
ASPARTAMO 80 mg NÚCLEO 1  
MANITOL CSP 8600 mg NÚCLEO 1  
BICARBONATO DE SODIO 200 mg NÚCLEO 1  
ESENCIA DE NARANJA 4 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 CONTENIENDO 2, 5, 10, 15 Y 20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

Accesorios: No corresponde

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

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: A12AA20

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



Acción terapéutica: SUPLEMENTOS MINERALES,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la carencia de calcio especialmente durante el embarazo, la lactancia y niños en período de crecimiento. Aporte complementario de calcio como adyuvante de la terapia específica para la prevención y tratamiento de la osteoporosis (senil, postmenopáusica, secundaria a corticoides, secundaria a inmovilización prolongada luego de haber recuperado la movilidad).

### 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.	2481/12	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) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Cerveros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 859  
(C10B4AAD), CABA





Nombre comercial: CALCIO BASE DUPOMAR NOVO 500

Nombre Genérico (IFA/s): CALCIO

Concentración: 149,65 mg - 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)**

CALCIO 149,65 mg COMO CALCIO LACTOGLUCONATO 1131,5 mg - CALCIO\* 350,35 mg  
COMO CALCIO CARBONATO 875 mg

**Excipiente (s)**

ACIDO CITRICO ANHIDRO 1660 mg NÚCLEO 1  
ASPARTAMO 40 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 CONTENIENDO 2, 5, 10, 15 Y 20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

Accesorios: No corresponde

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

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

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

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: A12AA20

Acción terapéutica: SUPLEMENTOS MINERALES,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la carencia de calcio especialmente durante el embarazo, la lactancia y niños en período de crecimiento. Aporte complementario de calcio como coadyuvante de la terapia específica para la prevención y tratamiento de la osteoporosis (senil, postmenopáusica, secundaria a corticoides, secundaria a inmovilización prolongada luego de haber recuperado movilidad).

### 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

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 669  
(C1084AAD), CABA



ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10 4305/11	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA 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	CIUADADELA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	3255/10 4305/11	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000189-15-6



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  
(C1084AAD), CABA