



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **9811**

BUENOS AIRES, **31 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002581-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRAWER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada GLUCONATO DE CALCIO AL 10% DRAWER / GLUCONATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, GLUCONATO DE CALCIO 0,95 g, aprobada por Certificado Nº 52.518.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

✓

GP
ESV



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9811

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la
Especialidad Medicinal denominada GLUCONATO DE CALCIO AL 10%
DRAWER / GLUCONATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y
concentración: INYECTABLE, GLUCONATO DE CALCIO 0,95 g, aprobada
por Certificado N° 52.518 y Disposición N° 6067/05 propiedad de la firma
DRAWER S.A., cuyos textos constan de fojas 3 a 11.

7

GP

ESV



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 98111

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6067/05 los prospectos autorizados por las fojas 3 a 5, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.518 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002581-16-3

DISPOSICIÓN N°

98111

Jfs


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **9 8 1 7 1** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.518 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DRAWER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: GLUCONATO DE CALCIO AL 10%
DRAWER / GLUCONATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y
concentración: INYECTABLE, GLUCONATO DE CALCIO 0,95 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6067/05.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006261-04-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N° 6067/05.	Prospectos de fs. 3 a 11, corresponde desglosar de fs. 3 a 5.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

✓

HP

ESV



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma DRAWER S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.518
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

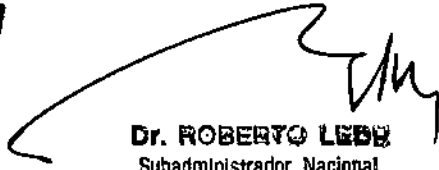
31 AGO 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-002581-16-3

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

98171


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

GR

ESV

9811



31 AGO 2016

Proyecto de prospecto

GLUCONATO DE CALCIO AL 10 % DRAWER GLUCONATO DE CALCIO Inyectable

Venta bajo receta
Industria Argentina

FORMULA

Cada ampolla contiene:
Gluconato de calcio 0,95 g
Dextrosacarato de calcio 0,035 g
Agua para inyectables c.s.p. 10,0 ml

Equivalencia: Cada ampolla contiene el equivalente a 89 mg Ca⁺⁺.

ACCION TERAPEUTICA

Normalizador de la calcemia.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipocalcemia aguda (tetania): en situaciones que requieren un incremento rápido de la concentración del ión calcio en suero, tales como la tetania, hipocalcemia neonatal, tetania debida a deficiencia paratiroidea, hipocalcemia de re mineralización, después de una intervención quirúrgica por hiperparatiroidismo.

Tratamiento de la hiper-potasemia: para disminuir o revertir los efectos depresores cardíacos de la Hiper-potasemia sobre la función electrocardiográfica. El gluconato de calcio puede ser usado como un adyuvante en la resucitación cardíaca.

ACCION FARMACOLÓGICA

El calcio constituye un 2 por ciento del peso corporal, alrededor de 1,2 kg en el adulto o sea 60.000 meq, depositándose el 99% en los huesos y el resto en el líquido extracelular.

Además de ser el constituyente esencial para la osificación, la presencia de calcio en pequeñas cantidades en el líquido extracelular desempeña funciones muy importantes.

Por ejemplo: regula la excitación del sistema nervioso central, periférico y del músculo esquelético (interviene en el acoplamiento excitación-contracción muscular).

Es indispensable para la coagulación de la sangre.

Regula la permeabilidad de la membrana celular al sodio y potasio. Es necesario para una adecuada función del músculo cardíaco. En estas funciones interviene únicamente el ión calcio y no el calcio total.

FARMACOCINETICA

Absorción: la absorción es completa y el pico de calcemia máxima, después de la administración de gluconato de calcio por vía intravenosa es inmediato.

Unión a proteínas plasmáticas: moderada, aproximadamente el 45% en plasma.

Eliminación: Renal, en una cantidad variable, que depende de la captación tisular.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Adultos:

Antihipocalcémico o restaurador de electrolitos: 1000 mg por vía IV administrados lentamente a una velocidad que no supere los 5 ml por minuto; repitiendo de ser necesario hasta controlar la tetania.

Dosis límite: 15 g al día.

Niños:

Antihipocalcémico: 200 a 500 mg como única dosis, administrados lentamente a una velocidad que no supere los 5 ml por minuto, repitiendo de ser necesario hasta controlar la tetania.

Transfusiones sanguíneas en recién nacidos: 100 mg por vía IV administrados después de cada 100 ml de sangre nitrada intercambiada.

Antes de la administración debe calentarse el inyectable hasta la temperatura corporal a menos que lo impida una situación de emergencia. Tras la inyección, el paciente debe permanecer recostado durante un corto periodo de tiempo para evitar el mareo.


Debe administrarse por inyección intravenosa lenta para evitar que una dosis de elevada concentración de calcio alcance el corazón y cause síncope cardíaco.

Solo debe administrarse soluciones transparentes.

El gluconato de calcio inyectable es solo para uso intravenoso, no debe administrarse por vía intramuscular, intramiocárdica, subcutáneas, ni permitir que se extravase a ningún tejido; puede producir necrosis tisular y escarificación.

CONTRAINDICACIONES

Hipercalemia primaria o secundaria; cálculos renales de calcio; sarcoidosis; toxicidad digitálica. Deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio en casos de deshidratación u otros desequilibrios electrolíticos; también en pacientes con antecedentes de cálculos renales; disfunción cardíaca y en la fibrilación ventricular durante la reanimación cardíaca.


BOVETTI ALEJANDRO NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15456 - M.P. 18708
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.

ESV



ADVERTENCIAS

La inyección intravenosa de gluconato de calcio 10% debe ser lenta, para descartar una posible bradicardia.

La administración de cantidades excesivas de calcio IV puede causar hipercalcemia e incluso requerir tratamiento (véase sobredosificación). Se recomienda precaución en la administración de gluconato de calcio IV ya que puede producirse necrosis grave, y la calcificación en el sitio de inyección intravenosa, especialmente después de una inyección en bolo.

El gluconato de calcio es solo para uso intravenoso, no debe administrarse por vía intramuscular, intramiocárdica, subcutánea.

"La solución debe ser clara al momento de administrarla. No administrar si el contenido no está limpio"

PRECAUCIONES

Reproducción y embarazo: no se han realizado estudios en humanos.

Lactancia: No se han descrito problemas en bebés lactantes, pero no se sabe si el gluconato de calcio se excreta en la leche materna.

Pediatría: La irritación externa y la posibilidad de necrosis y esfacelación tisular producidas por la inyección intravenosa de preparados de calcio suele restringir su utilización en pacientes pediátricos, debido a la pequeña vasculatura de este grupo de pacientes.

Geriatría: Puede producirse un aumento transitorio de la presión arterial, durante la administración intravenosa de sales de calcio.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El gluconato de calcio puede neutralizar los efectos del sulfato de magnesio parenteral; además el sulfato de calcio puede precipitar cuando se mezclan en la misma solución intravenosa, el calcio y el magnesio es recomendable que se administren a través de líneas intravenosas separadas, posterior a la paratiroidectomía o tétanos asociado a hipocalcemia e hipomagnesemia

El uso simultáneo de gluconato de calcio con glucósidos digitálicos puede incrementar el riesgo de arritmias cardíacas.

Bloqueantes neuromusculares, el uso simultáneo con gluconato de calcio suele revertir los efectos de los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes.

Los diuréticos tiazídicos aumentan la calcemia.

Los carbonatos, bicarbonatos, fosfatos y tartratos precipitan con el gluconato de calcio.

REACCIONES ADVERSAS

Suele darse con mayor probabilidad si la dosis supera a la indicada, o si el tratamiento se prolonga más de lo necesario o en casos de disfunción renal.

Las reacciones adversas frecuentes son: hipotensión, mareos, rubor y/o sensación de calor o ardor; latidos cardíacos irregulares; náuseas o vómitos, rash, dolor o escozor en el sitio de inyección.

Síntomas tempranos de la hipercalcemia: estreñimiento grave, sequedad de boca, dolor de cabeza continuo, aumento de la sed, irritabilidad, pérdida de apetito, cansancio o debilidad no habituales.

Síntomas tardíos de la hipercalcemia: confusión, somnolencia, presión arterial alta, latidos cardíacos irregulares o lentos, náuseas y vómitos; volumen de orina elevado o aumento de la frecuencia de micción.

Los efectos secundarios que experimenta el paciente consciente suele ser resultado de una velocidad de administración intravenosa demasiado rápida.

Debe interrumpirse temporalmente la administración cuando aparecen lecturas anómalas en el electrocardiograma (ECG) o cuando el paciente se queje de malestar; la administración puede reanudarse cuando desaparezcan los síntomas.

En caso de infiltración perivascular, el tratamiento puede incluir lo siguiente:

Interrupción inmediata de la administración intravenosa.

Perfusión de suero fisiológico en la zona mediante clisis.

Aplicación de calor local y elevación.

SOBREDOSIFICACION

Cuando las concentraciones séricas de calcio sean aproximadamente 10,5 mg por 100 ml se puede revertir la hipercalcemia leve mediante la suspensión de la administración de calcio y de cualquier otro medicamento que pueda producir hipercalcemia, en pacientes asintomáticos y cuando la función renal sea adecuada.

Cuando las concentraciones séricas de calcio son mayores a 12 mg por 100 ml, puede necesitarse tomar medidas inmediatas como:

- Hidratación con cloruro de sodio 0,9% inyectable endovenoso y administración de furosemida o ácido etacrínico para forzar la diuresis y aumentar rápidamente la excreción de calcio y sodio cuando se produce sobrecarga salina.
- Control de las concentraciones séricas de potasio y magnesio y comienzo temprano de la reposición para evitar las complicaciones del tratamiento.
- Control de ECG y posible uso de bloqueantes beta-adrenérgicos para proteger el corazón frente a arritmias graves.
- Posible inclusión de hemodiálisis, calcitonina y corticosteroides en el tratamiento.

[Handwritten Signature]
DR. ALEJANDRO NESTOR
 FARMACEUTICO
 M.N. 15456 M.P. 18708
 DIRECTOR TECNICO
 LABORATORIO DRAWER S.A.

PRESENTACION

Envases conteniendo 50 y 100 ampollas de 10 ml para uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

A temperatura ambiente, preferentemente entre 15° y 30°C. Evitar el congelamiento.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 52.518

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorio Drawer S.A.

Dorrego 127 Quilmes. Buenos Aires. Argentina

981



A. Bovetti
BOVETTI ALEJANDRO NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15455 M.P. 18708
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.

ESU