



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

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

DISPOSICIÓN Nº

7653

BUENOS AIRES, 02 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015834-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

07.

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional



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

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

DISPOSICIÓN Nº 7 6 5 3

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

57
:



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 5 3**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FLUCALIN Ca y nombre/s genérico/s CITRATO DE CALCIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

57

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

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

DISPOSICIÓN N° 7 6 5 3

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

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-015834-09-1

DISPOSICIÓN N°: **7 6 5 3**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7653**

Nombre comercial: FLUCALIN Ca

Nombre/s genérico/s: CITRATO DE CALCIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: O`CONNOR 555/59, VILLA SARMIENTO, MORÓN,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Nombre Comercial: FLUCALIN Ca.

Clasificación ATC: A12AA.

Indicación/es autorizada/s: Prevención y tratamiento de la osteoporosis (senil, posmenopáusica, por corticoides, por inmovilización, después del comienzo de la movilización): carencias de calcio en periodos de crecimiento, embarazo, lactancia, por dietas insuficientes especialmente destinadas a pacientes con hipoclorhidria.

Concentración/es: 500 MG de CALCIO (COMO CITRATO DE CALCIO).

57



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

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

7 6 5 3

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CALCIO (COMO CITRATO DE CALCIO) 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 66.52 MG, CROSCARMELOSA SODICA 87.82 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 12.92 MG, ESENCIA DE NARANJA EN POLVO 18.08 MG, ASPARTAME 20.66 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DISPERSABLES SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DISPERSABLES SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

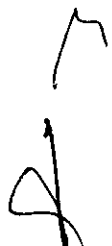
Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

7 6 5 3


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

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

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7 6 5 3

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

7653



8. Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.

FLUCALIN Ca
CITRATO DE CALCIO
Comprimidos dispersables

Venta Bajo Receta
Argentina

Industria

Cada comprimido dispersable contiene:

Citrato de calcio (Ultra denso)) Equivalente a 500 mg de Calcio)	2377.0 mg
Excipientes:	
Croscarmelosa sódica	87.82 mg
Aerosil 200	12.92 mg
Aspartame	20.66 mg
Esencia de naranja	18.08 mg
Estearato de Magnesio	66.52 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Aporte de calcio.

INDICACIONES: Prevención y tratamiento de la osteoporosis (senil, postmenopáusica, por corticoides, por Inmovilización, después del comienzo de la movilidad): carencias de calcio en periodos de crecimiento, embarazo y lactancia y por dietas insuficientes especialmente destinadas a pacientes con hipoclorhidria.


POSOLOGÍA:

Adultos: 2 comprimidos por día (equivalente a 1000 mg de calcio elemental por día).

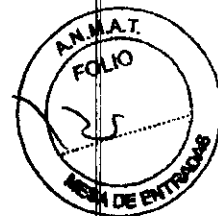
Niños: Carencias básicas en periodo de crecimiento:

- Hasta 10 años: 500 mg de calcio elemental (1 comprimido) por día.
- Más de 10 años: 1000 mg de calcio elemental (2 comprimidos) por día.

Ingerir los comprimidos disueltos en un vaso lleno de agua, jugos o leche, previa agitación durante un minuto.


QUÍMICA KRISTON S.A.
DR. M.C. DIAZ DE LA ROSA
Dirección: 2000, 14
M.N. 8981 - M.P. 10010

7653



CONTRAINDICACIONES:

Hiperglucemia, hipercalciuria, sarcoidosis, inmovilización prolongada con hipercalcemia y/o hipercalciuria: Indicar sólo cuando comience la movilización.
Hipersensibilidad a los componentes.

ADVERTENCIAS:

Insuficiencia renal: Controlar regularmente la calcemia y la calciuria y evitar dosis elevadas. La administración conjunta de Calcio y Vitamina D debe realizarse bajo control médico.

PRECAUCIONES:

Tratamiento prolongado: Controlar la calciuria. Si es superior a 7,5 mmol (ó 300 mg) por 24 horas en el adulto y 0,12 a 0,15 mmol por Kg en 24 horas en el niño, considerar reducción de la dosis o interrupción del tratamiento.

Teratogenia: No hay evidencia tanto en animales como en humanos y se asume que el potencial beneficio de los suplementos de calcio durante el embarazo es superior al potencial riesgo.

Lactancia materna: Aunque pueden encontrarse pequeñas cantidades del suplemento de calcio en la leche materna su concentración no alcanza para producir efectos adversos en el neonato.

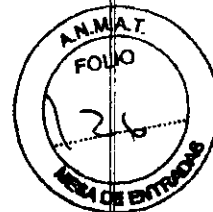
Ancianos: Sus requerimientos cálcicos están aumentados debido a la disminución de su absorción intestinal. La dosis se ajustará según la necesidad.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No asociar con preparaciones alcalinas (Incompatibilidad fisico-química)

- La administración oral de calcio aumenta la toxicidad de los digitálicos y debe ser hecho bajo estricta vigilancia con electrocardiograma pues hay riesgo de trastornos del ritmo cardíaco. Debe controlarse también la calcemia.
- En caso de tratamiento oral con tetraciclina (con ciclinas en general), se recomienda tomarla 2-3 horas antes o después de tomar calcio, debido a interferencias en la absorción de la tetraciclina por formación de complejos con el calcio los que no se absorben, con lo que disminuye el nivel sérico del antibiótico.
- En caso de tomar calcio con Vitamina D, sobre todo grandes dosis, es necesario un control periódico de la calcemia y la calciuria en razón de riesgo de hipercalcemia pues la vitamina D favorece la absorción intestinal del calcio.
- En caso de tomar fluoruro de sodio se aconseja tomar estos medicamentos distanciados entre sí (1 a 2 horas) pues se formaría una sal insoluble de calcio, el fluoruro de calcio.
- En caso de tomar bifosfonatos tomar estos medicamentos distanciados entre sí (por lo menos 2 horas) pues hay riesgo de disminución de la absorción del bifosfonato.
- En caso de tomar concomitantemente diuréticos tiazídicos es necesario un control periódico de calcemia y calciuria por riesgo de hipercalcemia por disminución de eliminación urinaria de calcio.
- Se desaconseja la toma por vía sistémica de ácido acetilsalicílico u otros salicilatos, por el aumento del riesgo de hemorragia en razón de la inhibición de la función plaquetaria y agresión a la mucosa gastroduodenal. Para lograr un efecto antiálgico o antipirético usar otros medicamentos.
- Si se administran AINES por vía sistémica hay un aumento del riesgo de hemorragia, por inhibición de la función plaquetaria y agresión a la mucosa

QUIMICA FARMACIA S.A. S.C.
DRA. M. GONZALEZ DE UGARTE
Farmacéutica Técnica
M.N. 1003 - M.P. 10529



- gastroduodenal por los antiinflamatorios no esteroideos; si la asociación no puede ser evitada se hace necesario un estrecho control clínico y biológico.
- Con la toma de ticlopidina puede haber un aumento de riesgo hemorrágico por la inhibición de la función plaquetaria.
 - Evitar tomar concomitantemente con difenilhidatoína pues hay una disminución en los niveles séricos de la difenilhidatoína, con el consiguiente riesgo del control de la epilepsia debido a que el calcio forma un complejo con la difenilhidatoína que no se absorbe en el tracto gastrointestinal, por ello el intervalo entre las tomas de estos medicamentos ha de ser de por lo menos 3 horas.
 - Puede disminuir la biodisponibilidad del hierro, de las isoniazidas, de las benzodiazepinas, de las fenotiazinas, de la fenitoína y de la vitamina H.
 - Por su acción antiácida pueden disminuir la biodisponibilidad del atenolol y del propanolol y aumentar la tasa de absorción de la levodopa.
 - Disminuye el metabolismo hepático de la ranitidina y la absorción intestinal de los fosfatos y así puede disminuir la concentración plasmática de la hormona paratiroidea sin producir hipercalcemia.
 - Los estrógenos aumentan la absorción del calcio.

REACCIONES ADVERSAS:

La probabilidad de ocurrencia de las siguientes reacciones está aumentada si se utilizan dosis muy elevadas (2 a 2,5 g de calcio elemental por día), siendo las más frecuentes: náuseas, constipación y menos frecuentes (asociadas a hipercalcemia): sequedad de boca, cefalea continua, sed, irritabilidad, pérdida del apetito, astenia; de incidencia rara: confusión, alteración del ritmo cardíaco.

SOBREDOSIS:

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 ó 4962-2247
 Hospital Posadas: (011) 4654-6648 y 4658-7777

CONSERVACIÓN:

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

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos dispersables.
 Envases de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos dispersables.

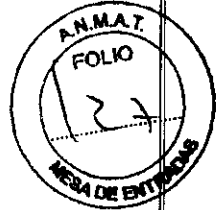
MANTENER ESTE COMO TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fecha de última revisión:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
 Certificado N°:
 Laboratorio: QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
 Domicilio: O'Connor 555/59 – Villa Sarmiento – Pdo. de Morón
 Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
 DRA. MARÍA CRISTINA DÍAZ DE LIAÑO
 Dirección Técnica
 M.O. 4661 - B.P. 10012

7 6 5 3



9. Proyecto de rótulos.

FLUCALIN Ca
CITRATO DE CALCIO
Comprimidos dispersables

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos dispersables.

FÓRMULA:

Cada comprimido dispersable contiene:

Citrato de calcio (Ultra denso)) Equivalente a 500 mg de Calcio)	2377.0 mg
Excipientes:	
Croscarmelosa sódica	87.82 mg
Aerosil 200	12.92 mg
Aspartame	20.66 mg
Esencia de naranja	18.08 mg
Estearato de Magnesio	66.52 mg

ACCION TERAPEUTICA: ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar este medicamento a temperatura inferior a 30° C, dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

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

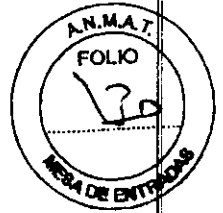
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo de Morón, Pcia de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

Nota: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 30 comprimidos dispersables y para las presentaciones de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO de 100, 500 y 1000 comprimidos dispersables .

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M. CRISTINA DIAZ DE LIAÑO
Dirección Técnica
C.A.S. 5664 - M.P. 10000

7 6 5 3



9. Proyecto de rótulos.

FLUCALIN Ca
CITRATO DE CALCIO
Comprimidos dispersables

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 30 y 60 comprimidos dispersables.

FÓRMULA:

Cada comprimido dispersable contiene:

Citrato de calcio (Ultra denso)) Equivalente a 500 mg de Calcio)	2377.0 mg
Excipientes:	
Croscarmelosa sódica	87.82 mg
Aerosil 200	12.92 mg
Aspartame	20.66 mg
Esencia de naranja	18.08 mg
Estearato de Magnesio	66.52 mg

ACCION TERAPEUTICA: ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

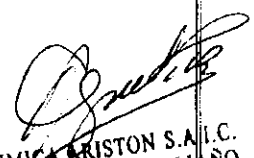
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar este medicamento a temperatura inferior a 30° C, dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

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

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo de Morón, Pcia de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

Nota: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO de 100, 500 y 1000 comprimidos dispersables.


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-015834-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7653, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FLUCALIN Ca

Nombre/s genérico/s: CITRATO DE CALCIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: O`CONNOR 555/59, VILLA SARMIENTO, MORÓN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Nombre Comercial: FLUCALIN Ca.



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

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

Clasificación ATC: A12AA.

Indicación/es autorizada/s: Prevención y tratamiento de la osteoporosis (senil, posmenopáusica, por corticoides, por inmovilización, después del comienzo de la movilización): carencias de calcio en periodos de crecimiento, embarazo, lactancia, por dietas insuficientes especialmente destinadas a pacientes con hipoclorhidria.

Concentración/es: 500 MG de CALCIO (COMO CITRATO DE CALCIO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CALCIO (COMO CITRATO DE CALCIO) 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 66.52 MG, CROSCARMELOSA SODICA 87.82 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 12.92 MG, ESENCIA DE NARANJA EN POLVO 18.08 MG, ASPARTAME 20.66 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DISPERSABLES SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DISPERSABLES SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.



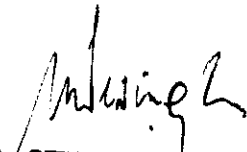
2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a QUIMICA ARISTON S.A.I.C. el Certificado N° 55934, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 02 DIC 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7653**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.