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

DISPOSICIÓN Nº 0119

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011292-03-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. 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.

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 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 transcriptos 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 los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0119

Por ello;

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 Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CALCIO CITRATO D3 NORTHIA y nombre/s genérico/s CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO-VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL), la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

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

DISPOSICIÓN Nº 0119

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 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 Nº:1-0047-0000-011292-03-2

DISPOSICIÓN Nº: 0119

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0119

Nombre comercial: CALCIO CITRATO D3 NORTHIA

Nombre/s genérico/s: CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JUAN A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y MADERO 135/166, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: CALCIO CITRATO D3 NORTHIA.

Clasificación ATC: A07XA03.

Indicación/es autorizada/s: En la osteoporosis, los suplementos de calcio son utilizados como prevención y tratamiento, solos o en combinación con terapias especificas. La adición de vitamina D a los suplementos de calcio está indicada en las personas con deficiencia de esta vitamina, ya sea por nutrición inadecuada,

malabsorción intestinal o falta de exposición a la luz. Algunas dietas con escaso aporte de lácteos o con reducción del consumo de alimentos para provocar perdida de peso, pueden causar un inadecuado aporte de vitamina D, en individuos de todas las edades. Las mujeres embarazadas con dietas vegetarianas o escasa exposición a la luz solar, suelen padecer insuficiencia de aporte de vitamina D. En la vejez la suplementación con vitamina D está indicada para compensar el deficit en la absorción intestinal de calcio. En la menopausia, los suplementos con vitamina D en dosis de 400 a 800 mg diarios son utilizados como prevención o tratamiento de la osteoporosis en personas con inadecuado aporte de vitamina D o calcio. Hipocalcemia crónica: el aporte de calcio oral puede revertir la hipocalcemia crónica que ocurre en el hipoparatiroidismo crónico, seudohipoparatiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, hipocalcemia secundaria a la administración de medicación anticonvulsiva y por hipovitaminosis D. El aporte adicional de vitamina D en estos casos está indicado cuando existe un deficit de la misma por cualquiera de las causas arriba mencionadas.

Concentración/es: 1500 MG de CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO, 200 UI de VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO 1500 MG, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 200 UI.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1650,00 MG, POVIDONA 5,00

MG, SACARINA SODICA 5,00 MG, TALCO 15,50 MG, DIOXIDO DE TITANIO 12,00 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 24,00 MG, POLIETILENGLICOL 6000 5,00 MG, BUTILHIDROXIANISOL 0,100 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 0,100 MG, ESTEARATO DE SODIO 7,50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 6 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 6 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 ºC. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: CALCIO CITRATO D3 NORTHIA .

Clasificación ATC: A07XA03

Indicación/es autorizada/s: En la osteoporosis, los suplementos de calcio son utilizados como prevención y tratamiento, solos o en combinación con terapias

especificas. La adición de vitamina D a los suplementos de calcio está indicada en las personas con deficiencia de esta vitamina, ya sea por nutrición inadecuada, malabsorción intestinal o falta de exposición a la luz. Algunas dietas con escaso aporte de lácteos o con reducción del consumo de alimentos para provocar perdida de peso, pueden causar un inadecuado aporte de vitamina D, en individuos de todas las edades. Las mujeres embarazadas con dietas vegetarianas o escasa exposición a la luz solar, suelen padecer insuficiencia de aporte de vitamina D. En la vejez la suplementación con vitamina D está indicada para compensar el deficit en la absorción intestinal de calcio. En la menopausia, los suplementos con vitamina D en dosis de 400 a 800 mg diarios son utilizados como prevención o tratamiento de la osteoporosis en personas con inadecuado aporte de vitamina D o calcio. Hipocalcemia crónica: el aporte de calcio oral puede revertir la hipocalcemia crónica que ocurre en el hipoparatiroidismo crónico, seudohipoparatiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, hipocalcemia secundaria a la administración de medicación anticonvulsiva y por hipovitaminosis D. El aporte adicional de vitamina D en estos casos está indicado cuando existe un deficit de la misma por cualquiera de las causas arriba mencionadas.

Concentración/es: 1500 MG de CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO, 400 UI de VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO 1500 MG, VITAMINA D3

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

0119

(COMO COLECALCIFEROL) 400 UI.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1650,00 MG, POVIDONA 5,00 MG, SACARINA SODICA 5,00 MG, TALCO 15,50 MG, DIOXIDO DE TITANIO 12,00 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 24,00 MG, POLIETILENGLICOL 6000 5,00 MG, BUTILHIDROXIANISOL 0,100 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 0,100 MG, ESTEARATO DE SODIO 7,50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 6 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 6 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 °C. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

0119

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0119

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-011292-03-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0119, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CALCIO CITRATO D3 NORTHIA

Nombre/s genérico/s: CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JUAN A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y MADERO 135/166, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

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

Nombre Comercial: CALCIO CITRATO D3 NORTHIA.

Clasificación ATC: A07XA03.

Indicación/es autorizada/s: En la osteoporosis, los suplementos de calcio son utilizados como prevención y tratamiento, solos o en combinación con terapias especificas. La adición de vitamina D a los suplementos de calcio está indicada en las personas con deficiencia de esta vitamina, ya sea por nutrición inadecuada, malabsorción intestinal o falta de exposición a la luz. Algunas dietas con escaso aporte de lácteos o con reducción del consumo de alimentos para provocar perdida de peso, pueden causar un inadecuado aporte de vitamina D, en individuos de todas las edades. Las mujeres embarazadas con dietas vegetarianas o escasa exposición a la luz solar, suelen padecer insuficiencia de aporte de vitamina D. En la vejez la suplementación con vitamina D está indicada para compensar el deficit en la absorción intestinal de calcio. En la menopausia, los suplementos con vitamina D en dosis de 400 a 800 mg diarios son utilizados como prevención o tratamiento de la osteoporosis en personas con inadecuado aporte de vitamina D o calcio. Hipocalcemia crónica: el aporte de calcio oral puede revertir la hipocalcemia crónica que ocurre en el hipoparatiroidismo crónico, seudohipoparatiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, hipocalcemia secundaria a la administración de medicación anticonvulsiva y por hipovitaminosis D. El aporte adicional de vitamina D en estos casos está indicado cuando existe un deficit de la misma por cualquiera de las causas arriba mencionadas.

Concentración/es: 1500 MG de CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO, 200 UI de VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO 1500 MG, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 200 UI.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1650,00 MG, POVIDONA 5,00 MG, SACARINA SODICA 5,00 MG, TALCO 15,50 MG, DIOXIDO DE TITANIO 12,00 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 24,00 MG, POLIETILENGLICOL 6000 5,00 MG, BUTILHIDROXIANISOL 0,100 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 0,100 MG, ESTEARATO DE SODIO 7,50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 6 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 6 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 °C. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: CALCIO CITRATO D3 NORTHIA .

Clasificación ATC: A07XA03

Indicación/es autorizada/s: En la osteoporosis, los suplementos de calcio son utilizados como prevención y tratamiento, solos o en combinación con terapias especificas. La adición de vitamina D a los suplementos de calcio está indicada en las personas con deficiencia de esta vitamina, ya sea por nutrición inadecuada, malabsorción intestinal o falta de exposición a la luz. Algunas dietas con escaso aporte de lácteos o con reducción del consumo de alimentos para provocar perdida de peso, pueden causar un inadecuado aporte de vitamina D, en individuos de todas las edades. Las mujeres embarazadas con dietas vegetarianas o escasa exposición a la luz solar, suelen padecer insuficiencia de aporte de vitamina D. En la vejez la suplementación con vitamina D está indicada para compensar el deficit en la absorción intestinal de calcio. En la menopausia, los suplementos con vitamina D en dosis de 400 a 800 mg diarios son utilizados como prevención o tratamiento de la osteoporosis en personas con inadecuado aporte de vitamina D o calcio. Hipocalcemia crónica: el aporte de calcio oral puede revertir la hipocalcemia crónica que ocurre en el hipoparatiroidismo crónico, seudohipoparatiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, hipocalcemia secundaria a la administración de medicación anticonvulsiva y por hipovitaminosis D. El aporte adicional de vitamina D en estos casos está indicado cuando existe un deficit de la misma por cualquiera de

las causas arriba mencionadas.

Concentración/es: 1500 MG de CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO, 400 UI de VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO 1500 MG, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 400 UI.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1650,00 MG, POVIDONA 5,00 MG, SACARINA SODICA 5,00 MG, TALCO 15,50 MG, DIOXIDO DE TITANIO 12,00 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 24,00 MG, POLIETILENGLICOL 6000 5,00 MG, BUTILHIDROXIANISOL 0,100 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 0,100 MG, ESTEARATO DE SODIO 7,50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 6 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 6 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 °C. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado Nº 56002, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 05 ENE 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0119

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

NORTHIA

FOLIO 297 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO
Contenido: 10 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

CALCIO CITRATO D3 NORTHIA
CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATO – VITAMINA D

Comprimidos Recubiertos
Código ATC: A07X A03
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Citrato de calcio tetrahidrato	1500,00 mg
Vitamina D3 (Colecalciferol)	200 UI
Butilhidroxitolueno	0,100 mg
Butilhidroxianisol	0,100 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	1650,00 mg
Povidona	5,00 mg
Talco	7,50 mg
Sacarina sódica	5,00 mg
Estearato de Magnesio	7,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15 cp	24,00 mg
Polietilenglicol 6000	5,00 mg
Dióxido de Titanio	12,00 mg
Talco	8,00 mg

Posología:
Ver prospecto interno.

Conservación:
Conservar este producto a temperatura ambiente menor de 30° C. Proteger de la humedad y de la luz.

Elaborador: Juan Agustín García 5420 – Capital Federal

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires – Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M.N. 12.949

NORTHIA

A.N.M.A.T. FOLIO 128 MESA DE ENTRADAS

Certificado Nº

Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti – Bioquímica - Farmacéutica

Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires
Argentina.

Fecha de vencimiento:
Lote Nº

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires – Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M.N. 12.949

0119

NORTHIA

N.M.A.T. 2PP MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO
Contenido: 100 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

CALCIO CITRATO D3 NORTHIA
CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATO – VITAMINA D

Comprimidos Recubiertos
Código ATC: A07X A03
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Citrato de calcio tetrahidrato	1500,00 mg
Vitamina D3 (Colecalciferol)	200 UI
Butilhidroxitolueno	0,100 mg
Butilhidroxianisol	0,100 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	1650,00 mg
Povidona	5,00 mg
Talco	7,50 mg
Sacarina sódica	5,00 mg
Estearato de Magnesio	7,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15 cp	24,00 mg
Polietilenglicol 6000	5,00 mg
Dióxido de Titanio	12,00 mg
Talco	8,00 mg

Posología:
Ver prospecto interno.

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Conservación:
Conservar este producto a temperatura ambiente menor de 30° C. Proteger de la humedad y de la luz.

Elaborador: Juan Agustín García 5420 – Capital Federal

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires – Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M N 12.049

NORTHIA

A.T. FOLIO 300 MESA DE ENTRADAS

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"
Certificado Nº

Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti – Bioquímica - Farmacéutica

Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires
Argentina.

Fecha de vencimiento:
Lote Nº

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires – Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M.N. 12149

A.N.M.A.T. FOLIO 304 FECHA DE ENTRADA

NORTHIA

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"
Certificado Nº

Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti – Bioquímica - Farmacéutica

Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires
Argentina.

Fecha de vencimiento:
Lote Nº

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M.N. 12.949

0110

NORTHIA

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO
Contenido: 10 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

CALCIO CITRATO D3 NORTHIA
CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATO – VITAMINA D

Comprimidos Recubiertos
Código ATC: A07X A03
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Citrato de calcio tetrahidrato	1500,00 mg
Vitamina D3 (Colecalciferol)	400 UI
Butilhidroxitolueno	0,100 mg
Butilhidroxianisol	0,100 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	1650,00 mg
Povidona	5,00 mg
Talco	7,50 mg
Sacarina sódica	5,00 mg
Estearato de Magnesio	7,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15 cp	24,00 mg
Polietilenglicol 6000	5,00 mg
Dióxido de Titanio	12,00 mg
Talco	8,00 mg

Posología:
Ver prospecto interno.

Conservación:
Conservar este producto a temperatura ambiente menor de 30° C. Proteger de la humedad y de la luz.

Elaborador: Juan Agustín García 5420 – Capital Federal

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires – Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

Dra. Monica Patricia Buth
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M.N. 12.046

NORTHIA

FOLIO 502 MESA DE ENTRADAS

Certificado Nº

Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti – Bioquímica - Farmacéutica

Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires
Argentina.

Fecha de vencimiento:
Lote Nº

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires – Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIO LEGUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M.N. 12.940

A.N.M.A.T. FOLIO 303 HORA DE ENTRADA

NORTHIA

PROYECTO DE RÓTULO
Contenido: 100 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

CALCIO CITRATO D3 NORTHIA
CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATO – VITAMINA D

Comprimidos Recubiertos
Código ATC: A07X A03
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Citrato de calcio tetrahidrato	1500,00 mg
Vitamina D3 (Colecalciferol)	400 UI
Butilhidroxitolueno	0,100 mg
Butilhidroxianisol	0,100 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	1650,00 mg
Povidona	5,00 mg
Talco	7,50 mg
Sacarina sódica	5,00 mg
Estearato de Magnesio	7,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15 cp	24,00 mg
Polietilenglicol 6000	5,00 mg
Dióxido de Titanio	12,00 mg
Talco	8,00 mg

Posología:
Ver prospecto interno.

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Conservación:
Conservar este producto a temperatura ambiente menor de 30° C. Proteger de la humedad y de la luz.

Elaborador: Juan Agustín García 5420 – Capital Federal

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires – Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M.N. 12.040

[redacted]

NORTHIA

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO
Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CALCIO CITRATO D3 NORTHIA
CITRATO DE CALCIO TETRAHIDRATO – VITAMINA D
Comprimidos Recubiertos
Código ATC: A07X A03

FÓRMULA:

Cada Comprimido Recubierto contiene:	200 UI	400 UI
Citrato de calcio tetrahidrato	1500,00 mg	150,00 kg
Vitamina D3 (Colecalciferol)	200 UI	400 UI
Butilhidroxitolueno	0,100 mg	0,100 mg
Butilhidroxianisol	0,100 mg	0,100 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	1650,00 mg	1650,00 mg
Povidona	5,00 mg	5,00 mg
Talco	7,50 mg	7,50 mg
Sacarina sódica	5,00 mg	5,00 mg
Estearato de Magnesio	7,50 mg	7,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15 cp	24,00 mg	24,00 mg
Polietilenglicol 6000	5,00 mg	5,00 mg
Dióxido de Titanio	12,00 mg	12,00 mg
Talco	8,00 mg	8,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Suplemento de calcio y vitamina D.

INDICACIONES:

En la osteoporosis, los suplementos de calcio son utilizados como prevención y tratamiento, solos o en combinación con terapias específicas.
La adición de vitamina D a los suplementos de calcio está indicada en las personas con deficiencia de esta vitamina, ya sea por nutrición inadecuada, malabsorción intestinal o falta de exposición a la luz.
Algunas dietas con escaso aporte de lácteos o con reducción del consumo de alimentos para provocar pérdida de peso, pueden causar un inadecuado aporte de vitamina D, en individuos de todas las edades.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires – Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

N.M.A.T. FOLIO 529 MESA DE ENTRADAS

NORTHIA

En la vejez la suplementación con vitamina D está indicada para compensar el déficit en la absorción intestinal del calcio.
En la menopausia, los suplementos con vitamina D en dosis de 400 a 800 mg diarios son utilizados como prevención o tratamiento de la osteoporosis en personas con inadecuado aporte de vitamina D o calcio.
Hipocalcemia crónica: el aporte de calcio oral puede revertir la hipocalcemia crónica que ocurre en el hipoparatiroidismo crónico, seudohipoparatiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, hipocalcemia secundaria a la administración de medicación anticonvulsiva y por hipovitaminosis D. El aporte adicional de vitamina D en estos casos está indicado cuando existe un déficit de la misma por cualquier a de las causas arriba mencionadas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Acción Farmacológica:

El calcio es un mineral esencial para el normal funcionamiento de las células, especialmente en los tejidos nerviosos, muscular y óseo. El 99% del calcio está contenido en el esqueleto y se halla en permanente intercambio con el calcio plasmático, para mantener las funciones metabólicas vitales de este elemento. Ante la disminución del calcio en el organismo un déficit en la dieta u otras causas, disminuyen los depósitos en los huesos para suplir los requerimientos orgánicos. Por ende, la normal calcificación ósea depende de la óptima cantidad total de calcio.
La vitamina D es esencial para al absorción y la utilización del calcio y el fosfato y para la calcificación normal del hueso. En el organismo es transformada en calcitriol, su metabolito activo. Este metabolito juntamente con la hormona paratiroidea y la calcitonina regula las concentraciones de calcio séricas mediante el aumento del calcio en la sangre y de las concentraciones de fosfato, según las necesidades. El calcitriol a través de su unión a receptores específicos estimula la absorción del calcio y del fosfato en el intestino delgado y moviliza el calcio del hueso. Podría además regular la resorción del calcio por el túbulo distal renal para regular la homeostasis del calcio en el fluído extracelular.
CALCIO CITRATO D3 NORTHIA no requiere del medio ácido gástrico para su absorción. Por este motivo, puede ser administrado en cualquier momento del día y también en pacientes de edad avanzada, con hipoclorhidria o aclorhidria, o en los tratados con inhibidores de la secreción ácida gástrica. A diferencia de otras sales de calcio, el citrato de calcio reduce los riesgos de litiasis renal. CALCIO CITRATO D3 NORTHIA no contiene en su fórmula gluten ni derivados lácteos.

Farmacocinética:

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires – Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

NORTHIA

I.M.A.T. FOLIO 530 MESA DE ENTRADAS

Calcio
Se excreta por las heces (80 %) y orina (20%).
Vit. D3
La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz del sol da lugar a la formación de colecalciferol (vitamina D_3). En el hígado éste se transforma en calcidiol que luego, en el riñón, se convierte en calcitriol (forma que se piensa es la más activa). El calcitriol parece actuar por unión a un receptor específico en el citoplasma de la mucosa intestinal y después se incorpora al núcleo, dando lugar probablemente a la formación de una proteína que liga al calcio, aumentando su absorción en el intestino. Junto con la hormona paratiroidea, el calcitriol regula el transporte del ion calcio desde el hueso al líquido extracelular, efectuando la homeostasis del calcio en ese líquido. Se une a las a-globulinas para transporte, se deposita principalmente en el hígado y en reservorios de grasas. El calcitriol no requiere activación metabólica y su degradación se produce de forma parcial en el riñón. Su vida media en plasma es de 3 a 8 horas, su acción hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas (vía oral); la concentración se obtiene a las 2 horas. Luego de su administración oral la duración de la acción es de 1 a 2 días.

Posología y Forma de Administración:
Es conveniente dividir la dosis diaria de CALCIO CITRATO D3 NORTHIA en dos o tres tomas. Ingerir los comprimidos sin masticar o disueltos en un vaso lleno de agua, jugos o leche, previa agitación.
Los requerimientos diarios de calcio y vitamina D según el "Food and Nutrition Board of the National Research Council" de los Estados Unidos son:

Requerimientos diarios de calcio elemental y vitamina D		
	Calcio (en mg)	Vitamina D en unidades
Adolescentes y adultos	800 – 1200	200 – 400
Embarazo, amamantamiento	1200	400

Las dosis de calcio y vitamina D requeridas como prevención de la hipocalcemia, deben calcularse teniendo en cuenta el aporte que se realiza con los alimentos y los requerimientos diarios. En general, 1 a 2 comprimidos de CALCIO CITRATO D3 NORTHIA por día para la concentración de 400 UI de D3 y dos veces al día para la concentración de 200 unidades USP de D3 (630 – 1260 mg de calcio elemental y 400 – 800 unidades USP de vitamina D) son suficientes.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires – Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

A.N.M.A.T. FOLIO 331 OFICINA DE ENTRADAS

NORTHIA

Para el tratamiento de la hipocalcemia la dosis debe ser individualizada según la severidad del cuadro.

Tiempo aproximado de tratamiento: No presentándose contraindicaciones, el tratamiento con Calcio Citrato D3 Northia debe prolongarse por el tiempo necesario para cubrir las necesidades de las respectivas indicaciones.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Hipercalcemia primaria o secundaria. Hipercalciuria o litiasis renal cálcica. Hipervitaminosis D. Hipersensibilidad al efecto de la vitamina D. Osteodistrofia renal o hiperfosfatemia. Sarcoidosis.

Advertencias:
El uso de suplementos cálcicos adicionados o no con vitamina D, no evita el tratamiento del trastorno de base. la existencia de diarrea puede disminuir su absorción. Previamente a la administración de compuestos con sales de calcio y vitamina D, debe considerarse la relación riesgo – beneficio en pacientes con deshidratación, desequilibrio electrolítico, diarreas, síndrome de malabsorción intestinal, historia de litiasis renal o insuficiencia renal crónica, arterioesclerosis, insuficiencia cardíaca o hipersensibilidad a los efectos de vitamina D. Para garantizar el adecuado control de los pacientes con hipocalcemia se considera importante controlar la calcemia, el calcio iónico sérico y la calciuria, además de los estudios específicos del trastorno de base.
La administración concomitante de suplementos cálcicos con vitamina D incrementa la absorción intestinal de calcio. Por lo tanto, en los tratamientos prolongados con este tipo de medicación es conveniente monitorear la calcemia.
En pacientes con insuficiencia renal que cursa con hiperfosfatemia, CALCIO CITRATO D3 NORTHIA debe ser interrumpido hasta que se normalicen los niveles de fosfatos en sangre. Aunque, el citrato de calcio por sí mismo puede disminuir el riesgo de litiasis renal en los pacientes susceptibles, la combinación con la vitamina D debe ser utilizada con precaución para evitar los riesgos de un nuevo episodio sintomático.
Embarazo y lactancia: No se han documentado trastornos del embarazo por la ingesta de suplementos de calcio y vitamina D en las cantidades recomendadas ni complicaciones sobre los lactantes de madres que lo reciben. No obstante, no existen estudios experimentales o clínicos específicos que demuestren ausencia de riesgo.

La concentración de calcio y vitamina D que se pueden alcanzar en la leche materna con las dosis habituales no produce efectos adversos sobre el niño. No obstante, raramente algunos niños pueden presentar hipersensibilidad a la vitamina D.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires – Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

A.N.M.A.T. FOLIO 332 MESA DE ENTRADAS

NORTHIA

Precauciones:

Calcio

Administrar con precaución a pacientes que reciben digitálicos, debido a la sinergia de los efectos cardíacos.

Vit. D3

La administración de este agente ligador de los fosfatos deberá adecuarse a las concentraciones séricas de fosfato. Se deberá indicar con precaución en pacientes en tratamiento con digitálicos. Al comienzo del tratamiento debe utilizarse en dosis bajas con aumentos en función del monitoreo del calcio sérico. Los pacientes con función renal normal deberán evitar la deshidratación. Los pacientes con raquitismo resistente a la vitamina D deberán continuar con su tratamiento de fosfato oral.

Interacciones Medicamentosas:

El alcohol, la cafeína, el tabaco y las dietas ricas en fibras o fitatos (salvado y cereales) pueden reducir la absorción del calcio. CALCIO CITRATO D3 NORTHIA puede incrementar la absorción del aluminio contenido en ciertos antiácidos. En pacientes con insuficiencia renal crónica o susceptibles que reciben preparaciones conteniendo magnesio, la administración concomitante de sales de calcio con vitamina D puede incrementar las concentraciones séricas de magnesio y conducir a hipercalcemia o hipermagnesemia.

Cuando se utilizan fármacos inhibidores de la resorción ósea, como estrógenos, bisfosfonatos o calcitonina, debe asegurarse una adecuada ingesta de calcio. Por otra parte, el uso concomitante de vitamina D con los bisfosfonatos, calcitonina o plicamicina, puede antagonizar los efectos hipocalcemiantes de estas drogas. La administración simultánea con bisfosfonatos, fluoruro de sodio, fenitoína o tetraciclinas, puede originar complejos que dificultan la absorción intestinal tanto de estas drogas como del calcio. Los anticonvulsivantes como barbitúricos, primidona o hidantoínas, pueden reducir los efectos de la vitamina D al incrementar su metabolización mediante la inducción de las enzimas hepáticas microsomales. Por tal motivo, en los pacientes que reciben este tipo de drogas en tratamientos prolongados pueden requerirse suplementos de calcio y vitamina D mayores a los recomendados para prevenir la osteomalacia secundaria.

Ante la administración de colestiramina, colestipol o aceite mineral se requieren suplementos adicionales, dado que estos productos pueden interferir en la absorción de la vitamina D. Los corticoides pueden afectar la actividad de la vitamina D, por lo tanto, generalmente se recomiendan suplementos de calcio y vitamina D durante los tratamientos a largo plazo. Las sales de calcio administradas por vía oral pueden interferir

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires – Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

por variados mecanismos sobre la acción antihipercalciúricas de la celulosa fosfato sódica o incrementar las concentraciones séricas de magnesio, principalmente en aquellos con insuficiencia renal que reciben preparaciones conteniendo este mineral. Las concentraciones séricas de calcio por encima de los valores normales pueden reducir la respuesta al verapamilo y, probablemente, a otros medicamentos bloqueantes de los canales de calcio. En pacientes con signos de intoxicación digitálica que reciben sales de calcio y vitamina D, es conveniente controlar la calcemia.
La ingesta excesiva y por tiempo prolongado de leche, derivados lácteos y/o bicarbonato de sodio en combinación con suplementos cálcicos, puede producir el síndrome lácteo alcalino. Los fosfatos de potasio o sodio, administrados conjuntamente con suplementos de calcio, pueden favorecer sus depósitos cálcicos en los tejidos blandos, cuando los niveles séricos de calcio iónico son elevados. Asimismo, la administración de estos compuestos con vitamina D, pueden favorecer la hiperfosfatemia por aumento en la absorción de fosfatos.
Los diuréticos tiazídicos en asociación con dosis altas de calcio y vitamina D, pueden aumentar la calcemia. Aunque ello pueden ser beneficioso, en los ancianos o grupos de alto riesgo tratados con tiazidas, que requieran suplementos de calcio y vitamina D, en tratamientos prolongados debe controlarse la calcemia.
Dosis de vitamina A mayores de 25.000 UI diarias pueden estimular la pérdida ósea de calcio y contrarrestar los efectos de CALCIO CITRATO D3 NORTHIA. La administración concomitante de suplementos cálcicos con altas dosis de vitamina D incrementa la absorción intestinal de calcio. Los análogos de vitamina D en asociación con CALCIO CITRATO D3 NORTHIA conteniendo esta vitamina, pueden generar efectos aditivos e incrementar el potencial de toxicidad. Asimismo, la adición de otros suplementos cálcicos en altas dosis puede incrementar las posibilidades de hipercalcemia. Para evitar las posibles interacciones se recomienda ingerir CALCIO CITRATO D3 NORTHIA luego de transcurridas 1 a 2 horas después de la administración de otros medicamentos, como asimismo de alimentos que contengan fibras o fitatos. Evitar el consumo excesivo de bebidas alcohólicas, tabaco y café.

Efectos Adversos:
CALCIO CITRATO D3 NORTHIA es bien tolerado, no obstante, eventualmente puede presentarse intolerancia digestiva. Con las formulaciones orales de suplementos de calcio, a las dosis recomendadas, raramente se han descripto hipercalcemia o litiasis renal. Sin embargo, el tratamiento prolongado con suplementos cálcicos en dosis mayores de 2000 a 2500 mg diarios de calcio elemental puede favorecer la aparición de síndromes hipercalcémicos o litiasis renal. Asimismo, los efectos adversos de la vitamina D están asociados con la hipercalcemia.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires – Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

[redacted]

NORTHIA

M.A.T. FOLIO 134 MESA DE ENTRADAS

Los síntomas tempranos de hipercalcemia son: constipación marcada o diarrea, sequedad de boca, cefalea, sed, polaquiuria, poliuria, irritabilidad, pérdida del apetito, gusto metálico, depresión mental, fatiga, debilidad, náuseas y vómitos (más frecuentes en niños y adolescentes).
Los síntomas tardíos de hipercalcemia son: dolor óseo, orina turbia, hipertensión arterial, hipersensibilidad ocular o cutánea a la luz (especialmente en pacientes en hemodiálisis), confusión, somnolencia, psicosis, prurito generalizado, arritmias cardíacas, bradicardia o taquicardia, náuseas, vómitos, poliuria, polaquiuria, pancreatitis, pérdida de peso. En la hipercalcemia severa se puede observar acortamiento del intervalo QT en el electrocardiograma.

Sobredosificación:
La ingesta accidental de grandes dosis de suplementos de calcio pueden provocar un síndrome hipercalcémico agudo con somnolencia, debilidad, vómitos y náuseas continuos. La ingestión en adultos de dosis altas de vitamina D durante períodos prolongados como 20.000 a 60.000 U diarias durante varias semanas o meses, así como la ingesta en niños de 2.000 a 4.000 U diarias durante varios meses pueden resultar severamente tóxicas. Ello puede provocar una hipercalcemia crónica con calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de tejidos blandos que pueden favorecer la aparición de hipertensión arterial e insuficiencia renal. Estos efectos son de aparición más probable cuando la hipercaclemia se acompaña de hiperfosfatemia. El tratamiento de la hipercalcemia se ajustará a la severidad el cuadro. En los casos leves o asintomáticos, con función renal normal, basta con suspender la medicación. En cambio, cuando la concentración sérica de calcio supera los 12 mg por dL, debe iniciarse inmediatamente el tratamiento correspondiente.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Centros de Intoxicación

Hospital Posadas "Toxicología"	☎	(011) - 4658-7777 (011) - 4654-6648
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez	☎	(011) - 4962-6666 (011) - 4962-2247

Conservación:
Conservar este producto a temperatura ambiente menor de 30° C. Proteger de la humedad y de la luz.

Presentaciones:

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires – Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

NORTHIA

M.S.A.N.M.A.T. FOLIO 55 MESA DE ENTRADA

CALCIO CITRATO D3 NORTHIA, se presenta en forma de comprimidos recubiertos en envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos. (para todas sus concentraciones).
CALCIO CITRATO D3 NORTHIA, para uso hospitalario: envases conteniendo 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. (para todas sus concentraciones).

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en Juan Agustín García 5420 – Capital Federal

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"
Certificado Nº

Directora Técnica: Dr. Jorge A. Moglia – Farmacéutico

Fecha de Última Revisión:

Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires.
Argentina.

PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M N. 811.
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires – Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975