



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

DISPOSICIÓN Nº 0488

BUENOS AIRES, 19 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009461-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto CALTRATE 600 + D / CALCIO - VITAMINA D; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CALCIO 600 mg - VITAMINA D 400 UI; autorizado por el Certificado Nº 46.131.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 170 obra el informe técnico favorable del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1886/14.

FP /



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

DISPOSICIÓN Nº **0488**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 155 a 169 desglosándose las fojas 155 a 159; para la Especialidad Medicinal denominada CALTRATE 600 + D / CALCIO - VITAMINA D; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CALCIO 600 mg - VITAMINA D 400 UI; propiedad de la firma WYETH S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.131 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

RP



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

DISPOSICIÓN N°

0488


Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009461-12-6

DISPOSICION N°

Js

0488


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO
CALTRATE 600 + D
CALCIO (600 mg) + VITAMINA D (400 UI)
Comprimidos Recubiertos

Elaborado en Estados Unidos

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE CALTRATE 600+D?

Cada comprimido recubierto de Caltrate 600+D contiene: *Ingredientes Activos:* Carbonato de Calcio 1666,67 miligramos (equivalente a 600 miligramos de Calcio), Vitamina D₃ (Colecalciferol) 400 Unidades Internacionales. *Ingredientes Inactivos:* Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadry II anaranjado, cs.

ACCIONES (Acción Terapéutica)

Aporte nutricional de Calcio y Vitamina D. El calcio es uno de los constituyentes de la estructura del hueso. La Vitamina D promueve la absorción y la utilización del calcio.

¿PARA QUÉ SE USA CALTRATE 600+D?

Caltrate se usa como aporte suplementario de Calcio y Vitamina D en personas que no reciban el requerimiento diario a través de una ingesta adecuada.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CALTRATE 600 + D?

Niños menores de 18 años

Personas con alergia al Calcio, a la Vitamina D o a cualquiera de sus componentes.

Personas con aumento los niveles de calcio en sangre, o en la orina.


PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

RP

048



Personas con aumento los niveles de Vitamina D en sangre.

Personas con Sarcoidosis o Insuficiencia Renal.

Personas inmovilizadas.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR CALTRATE 600 + D?

Mujeres embarazadas o dando de mamar, consulte a su médico antes de tomar Caltrate 600 + D.

Si usted padece cualquier enfermedad tal como, aterosclerosis, enfermedad del corazón, cálculos renales y/o enfermedades del riñón, deshidratación o alteración del medio interno, enfermedades del estómago, aumento de los niveles de fósforo en sangre, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si usted está tomando antibióticos del tipo de la ciprofloxacina, tetraciclina, medicación para el corazón (glicósidos cardíacos), colestiramina, laxantes, diuréticos o levotiroxina (hormona tiroidea), consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No tome este medicamento junto con otros medicamentos que contengan calcio o vitamina D, a menos que se lo indique su médico.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS TOMO CALTRATE 600 + D?

Ante la presencia de síntomas de cálculos renales como dificultad y dolor al orinar; constipación severa, sequedad de boca, dolor de cabeza continuo, incremento de la sed, consulte a su médico.

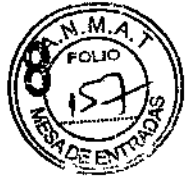
Los suplementos de calcio puede causar disturbios gastrointestinales leves como constipación y flatulencia, náuseas, vómitos. Informe a su médico si aparecen estos u otros efectos indeseables.

Evite tomar otro medicamento hasta dos horas después de la administración de Caltrate 600 + D. Su uso junto a otros medicamentos puede traer perjuicio; consulte siempre a su médico.

ff


PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

0488



¿CÓMO SE USA CALTRATE 600 + D?

Adultos: Un comprimido una o dos veces por día. Para mejor absorción, se recomienda tomar el comprimido de Caltrate 600 + D junto con las comidas. No es recomendable tomar 2 comprimidos al mismo tiempo, hacerlo en comidas distintas.

Modo de administración: Ingerir el comprimido con suficiente líquido. Vía de administración: oral. No tome Caltrate 600 + D por más de dos meses; consulte a su médico para continuar el tratamiento.

¿QUÉ SE DEBE HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas - Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA? Para mayor información sobre el producto comunicarse al teléfono: (011) 4788-7000 o al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO


FORMA DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura ambiente entre 15°C y 30° C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

FP


PFIZER S. R. L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

048



Elaborado por Wyeth Pharmaceuticals Company, State Road No. 3 (Km 142.1),
Guayama, Puerto Rico 00784, EE.UU.

Importado por: Pfizer S.R.L.; Carlos Berg 3669, C1437 BEM, Ciudad de Buenos Aires,
Argentina. Teléfono: 4788-7000

Directora técnica: Farmacéutica Sandra Beatriz Maza.

Especialidad Medicinal de venta libre autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado
Nº 46.131

Fecha de la última revisión:

Pfizer Consumer Healthcare

fp


PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

0488



PROYECTO DE RÓTULOS
CALTRATE 600 + D
CALCIO (600 mg) + VITAMINA D (400 UI)
Comprimidos Recubiertos

Elaborado en Estados Unidos

Condición de venta: Venta Libre

Lote:

Vencimiento:

¿Qué contiene Caltrate 600+D?

Cada comprimido recubierto de Caltrate600+D contiene: *Ingredientes Activos:* Carbonato de Calcio 1666,67 miligramos (equivalente a 600 miligramos de Calcio), Vitamina D₃ (Colecalciferol) 400 Unidades Internacionales. *Ingredientes:* Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadry II anaranjado cantidad suficiente.

Aporte nutricional de Calcio y Vitamina D

¿Cómo se usa Caltrate 600 + D? Ver prospecto adjunto. Vía de administración: oral

Presentaciones: Frascos conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

CONSERVARSE A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° Y 30°C

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

Elaborado por Wyeth Pharmaceuticals Company, State Road No. 3 (Km 142.1), Guayama, Puerto Rico 00784, EE.UU.

Importado por **Pfizer S.R.L., Carlos Berg 3669, C1437BEM, Ciudad de Buenos Aires.**

Directora Técnica: **Sandra Beatriz Maza** – Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.131.

Fecha de última Revisión:

Pfizer Consumer Healthcare

R

PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL