



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

DISPOSICIÓN Nº 0534

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015334-04-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. 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 ex Departamento



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

DISPOSICIÓN Nº 0534

de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica).

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 y Registro 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 General 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 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

0534

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 CITRAGAL D y nombre/s genérico/s CALCIO ELEMENTAL (COMO CITRATO) Y VITAMINA D3, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., 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 CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **0 5 3 4**

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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-015334-04-5

DISPOSICIÓN Nº: **0 5 3 4**


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 N°:

0534

Nombre comercial: CITRAGAL D

Nombre/s genérico/s: CALCIO ELEMENTAL (COMO CITRATO) Y VITAMINA D3.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L.: BRASIL 3131/3,
CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CITRAGAL D.

Clasificación ATC: A12AX.

Indicación/es autorizada/s: APORTE PREVENTIVO DE CALCIO Y VITAMINA D
EN: A) PACIENTES CON DIETA DEFICIENTE DE CALCIO Y VITAMINA D, B)
CUANDO LOS REQUERIMIENTOS NORMALES DE AMBOS COMPONENTES SE
ENCUENTRAN INCREMENTADOS, POR EJEMPLO, EN ANCIANOS CON DIETA
INADECUADA Y BAJA EXPOSICIÓN SOLAR, C) PACIENTES EMBARAZADAS
CUANDO SEA ALTO EL RIESGO DE NECESIDAD DE APORTE DE CALCIO Y
VITAMINA D, D) TRATAMIENTO ADYUVANTE ESPECIFICO PARA OSTEOPOROSIS



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

O EN OSTEOMALACIA ESTABLECIDA O EN PACIENTES MALNUTRIDOS CUANDO LA INGESTIÓN DIARIA ES MENOR QUE LA REQUERIDA.

Concentración/es: 200 UI DE VITAMINA D3, 315 mg DE CALCIO (COMO CITRATO DE CALCIO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA D3 200 UI, CALCIO (COMO CITRATO DE CALCIO) 315 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 20 mg, CROSCARMELOSA SODICA 80 mg, ESENCIA DE CEREZAS 8 mg, ASPARTAME 5 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ, TEMPERATURA HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CITRAGAL D.

Clasificación ATC: A12AX.

Indicación/es autorizada/s: APOORTE PREVENTIVO DE CALCIO Y VITAMINA D EN: A) PACIENTES CON DIETA DEFICIENTE DE CALCIO Y VITAMINA D, B) CUANDO LOS REQUERIMIENTOS NORMALES DE AMBOS COMPONENTES SE ENCUENTRAN INCREMENTADOS, POR EJEMPLO, EN ANCIANOS CON DIETA INADECUADA Y BAJA EXPOSICIÓN SOLAR; C) PACIENTES EMBARAZADAS CUANDO SEA ALTO EL RIESGO DE NECESIDAD DE APOORTE DE CALCIO Y VITAMINA D, D) TRATAMIENTO ADYUVANTE ESPECIFICO PARA OSTEOPOROSIS O EN OSTEOMALACIA ESTABLECIDA O EN PACIENTES MALNUTRIDOS CUANDO LA INGESTIÓN DIARIA ES MENOR QUE LA REQUERIDA.

Concentración/es: 400 UI DE VITAMINA D3, 315 mg DE CALCIO (COMO CITRATO DE CALCIO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA D3 400 UI, CALCIO (COMO CITRATO DE CALCIO) 315 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 20 mg, CROSCARMELOSA SODICA 80 mg, ESENCIA DE CEREZAS 8 mg, ASPARTAME 5 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

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



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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ, TEMPERATURA HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

0534



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



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

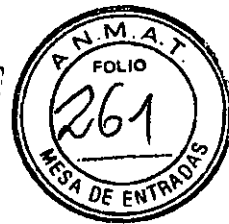
ANEXO II

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

0534

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

0537



PROYECTO DE RÓTULO CITRAGAL® D200

CITRAGAL®D200

CITRATO DE CALCIO 1500 mg (EQUIVALENTE A 315 mg DE CALCIO ELEMENTAL) + VITAMINA D3 200 UI

COMPRIMIDOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN Citragal®D200: cada comprimido contiene: Citrato de calcio 1500 mg (equivalente a 315 mg de Calcio elemental), Vitamina D3 200 UI; Excipientes: esencia de cereza 8,00 mg, aspartame 5,00 mg, croscarmelosa sódica 80,00 mg, estearato de magnesio 20,00 mg.

POSOLOGÍA VER PROSPECTO ADJUNTO

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: *conservar a temperatura ambiente (entre 15° C y 30°C).*

PRESENTACIÓN: envases conteniendo 20 30 y 60 comprimidos.

Para uso hospitalario 100 500 y 1000

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborador LABORATORIO SANT GALL FRIBURG QCI SRL- Av. Brasil 3131/3133, (1260) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Tel (011) 4308-3031-

Director Técnico: María Verónica Varas, Farmacéutica

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Revisión noviembre 2014

0534



PROYECTO DE RÓTULO CITRAGAL® D400

CITRAGAL®D400

CITRATO DE CALCIO 1500 mg (EQUIVALENTE A 315 mg DE CALCIO ELEMENTAL) + VITAMINA D3 400 UI

COMPRIMIDOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN Citragal®D400: cada comprimido contiene : Citrato de calcio 1500 mg (equivalente a 315 mg de Calcio elemental) , Vitamina D3 400 UI ; Excipientes: esencia de cereza 8,00 mg, aspartame 5,00 mg, croscarmelosa sódica 80,00 mg, estearato de magnesio 20,00 mg.

POSOLOGÍA : VER PROSPECTO ADJUNTO

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: *conservar a temperatura ambiente (entre 15° C y 30°C).*

PRESENTACIÓN: envases conteniendo 20 30 y 60 comprimidos.

Para uso hospitalario 100 500 y 1000 comprimidos

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborador LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG QCI SRL- Av. Brasil 3131/3133, (1260) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Tel (011) 4308-3031-

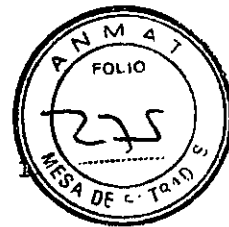
Director Técnico: María Verónica Varas, Farmacéutica

Especialidad Médicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Revisión noviembre 2014

0537



PROYECTO DE PROSPECTO CITRAGAL® D200 - CITRAGAL® D400

CITRAGAL®D200

CITRATO DE CALCIO 1500 mg (EQUIVALENTE A 315 mg DE CALCIO ELEMENTAL) + VITAMINA D3 200 UI

CITRAGAL®D400

CITRATO DE CALCIO 1500 mg (EQUIVALENTE A 315 mg DE CALCIO ELEMENTAL) + VITAMINA D3 400 UI

Denominación común internacional (DCI): suplemento de calcio + vitamina D- Cód. A11AA

COMPRIMIDOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA


Citragal®D200: cada comprimido contiene: Principios activos: Citrato de calcio (equivalente a 315 mg de Calcio elemental) 1500,00 mg, Vitamina D3 200 UI ; Excipientes: esencia de cereza 8,00 mg, aspartame 5,00 mg, croscarmelosa sódica 80,00 mg, estearato de magnesio 20,00 mg.

Citragal®D400: cada comprimido contiene : Principios activos: Citrato de calcio (equivalente a 315 mg de Calcio elemental) 1500,00 mg, Vitamina D3 400 UI ; Excipientes: esencia de cereza 8,00 mg, aspartame 5,00 mg, croscarmelosa sódica 80,00 mg, estearato de magnesio 20,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: suplemento de calcio y vitamina D3 (colecalfiferol).

INDICACIONES: *Aporte preventivo de calcio y vitamina D en: a)pacientes con dieta deficiente de calcio y vitamina D, b) cuando los requerimientos normales de ambos componentes se encuentren incrementados, por ejemplo, en los ancianos con dieta inadecuada y baja exposición solar, c) pacientes embarazadas cuando sea alto el riesgo de necesidad de aporte de calcio y vitamina D, d)tratamiento adyuvante específico para osteoporosis o en osteomalacia establecida o en pacientes malnutridos cuando la ingestión diaria es menor que la requerida.*

ACCIÓN FARMACOLÓGICA El calcio es un mineral esencial para el normal funcionamiento de las células, especialmente en los tejidos nervioso, 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. Ante la disminución del calcio en el organismo por déficit en la dieta u otras causas, se produce una caída de la densidad mineral ósea para suplir los requerimientos como respuesta al aumento de secreción de la hormona paratiroidea (PTH) . Debido a lo anterior, la normal calcificación ósea depende de la óptima cantidad total de calcio. La vitamina D es esencial para promover la absorción intestinal y la utilización de calcio y fosfato y para la calcificación normal del hueso. En el organismo es transformada a calcitriol o 1,25-2OH-Vitamina D, su metabolito activo. Este metabolito, junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina, regula las concentraciones séricas de calcio mediante el aumento de calcio en sangre y de las concentraciones de fosfato según las necesidades. El calcitriol, a través de unión con receptores


LABORATORIOS S.A. S.R.L. S.A. S.R.L. S.A.
MARÍA VERÓNICA VARAS
DIRECTORA TÉCNICA
SOCIO-GERENTE

0534




específicos, estimula la absorción de calcio y de fosfato en el intestino delgado y moviliza el calcio del hueso. Puede además regular la reabsorción de calcio por el túbulo distal renal para regular la homeostasis del calcio en el fluido extracelular. La vitamina D, cuya fuente es la síntesis a través de precursores por efecto de la luz solar y la ingestión dietaria, está sometida a un sistema de contrarregulación que impide una absorción desmesurada de calcio. Si el calcio o la vitamina D no son aportados en cantidades adecuadas se produce un progresivo deterioro óseo pues el organismo necesita mantener los aportes tisulares y los niveles de calcemia adecuados. En estas circunstancias es imprescindible complementar con cantidades adecuadas de sales de calcio de alta biodisponibilidad complementadas o no con vitamina D según sea el caso.

FARMACOCINÉTICA Administrado en ayunas, y de acuerdo a la situación del paciente en cuanto al metabolismo cálcico, el calcio elemental del citrato de calcio se absorberá entre un 22 y un 45% más que la misma dosis de carbonato de calcio. CITRAGAL®D200 /CITRAGAL®D400 no requiere del medio gástrico ácido para su absorción; por este motivo puede ser administrado a pacientes de edad avanzada, con hipoclorhidria o aclorhidria, o a 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. La fracción no absorbida se elimina por las heces. La eliminación renal está regulada por los niveles de calcio en sangre y por la consiguiente secreción de hormona paratiroidea, por la disponibilidad de la vitamina D y por la activación metabólica de ésta, con las consecuentes modificaciones de 25-OH-vitamina D y 1,25-2OH-vitamina D circulantes. CITRAGAL®D200 / CITRAGAL®D400 no contiene en su fórmula gluten ni derivados lácteos.

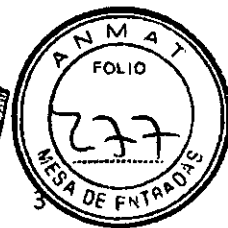
POSOLÓGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN La dosis debe calcularse sobre la base de las necesidades diarias de calcio elemental para las distintas edades y situaciones metabólicas y sobre la cantidad de calcio aportado por los alimentos. El aporte diario necesario de colecalciferol (vitamina D3) dependerá de las situaciones metabólicas. Usualmente serán necesarios 400 UI por día, pero en algunos casos (sobre todo en edades avanzadas) deberán aportarse hasta 800 U/día. En base a lo antedicho la dosis diaria de CITRAGAL®D200 /CITRAGAL®D400 oscilará entre 1 y 2 comprimidos (equivalente a 315 a 630 mg de calcio elemental y a 400-800 UI de vitamina D3) según el cuadro clínico. Es conveniente dividir la dosis diaria de CITRAGAL®D200 /CITRAGAL®D400 en 1 ó 2 tomas. Se recomienda para la ingestión de los comprimidos disolverlos en un vaso lleno de agua, jugo o leche previa agitación.

CONTRAINDICACIONES Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Hipercalcemia primaria o secundaria. Hiper calciuria o litiasis renal cálcica. Hipervitaminosis D. Hipersensibilidad al efecto de la vitamina D. Osteodistrofia renal. Hiperfosfatemia. Sarcoidosis. Deshidratación, trastornos hidroelectrolíticos. Diarrea o malabsorción intestinal crónica. Osteodistrofia renal hiperfosfatémica. En inmovilización prolongada con hipercalcemia y/o hiper calciuria, el tratamiento con citrato de calcio sólo debe ser indicado cuando se reinicie la movilización.

ADVERTENCIAS Las megadosis no son recomendadas. Se sugiere no sobrepasar la dosis máxima recomendada. El uso de suplementos cálcicos adicionados o no con vitamina D no evita el


LABORATORIOS SANT FAL. FRIB. P.R. S.A.
MARIA VERONICA VARAS
DIRECTORA TÉCNICA
SOCIO-GERENTE

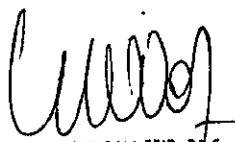
0534



tratamiento de los trastornos de base. En caso de tratamiento prolongado se deberá controlar la calciuria y reducir o interrumpir la administración si la calciuria sobrepasara los $7,5\text{mMol}/24$ horas (300 mg/24 horas). En caso de administración concomitante con otros productos que contengan calcio y/o vitamina D deberá hacerse bajo estricta vigilancia médica y controles periódicos de calcemia y calciuria. La existencia de diarrea puede disminuir la absorción.

PRECAUCIONES Previamente a la administración de compuestos con sales de calcio y vitamina D debe considerarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con trastornos de la función renal, cardíaca, aterosclerosis, antecedentes de litiasis renal y/o hipersensibilidad a la vitamina D, pacientes con deshidratación, desequilibrio electrolítico, diarreas y síndromes de malabsorción intestinal. La administración concomitante de suplementos cálcicos con vitamina D incrementa la absorción intestinal del calcio por lo que, en tratamientos prolongados con esta combinación, es conveniente controlar la calcemia periódicamente. En pacientes con insuficiencia renal que cursan con hiperfosfatemia, la administración de CITRAGAL®D200 /CITRAGAL®D400 debe interrumpirse hasta que se normalicen los niveles de fosfato en sangre.

INTERACCIONES FARMACOLOGICAS El alcohol, la cafeína, el tabaco y las dietas ricas en fibras o fibratos (salvados y cereales) pueden reducir la absorción de calcio. CITRAGAL®D200 puede incrementar la absorción del aluminio contenido en ciertos antiácidos. En pacientes con insuficiencia renal crónica o susceptibles que reciban preparados 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 usan fármacos inhibidores de la reabsorción ósea como estrógenos, bifosfonatos o calcitonina debe asegurarse una adecuada ingestión de calcio. Por otra parte el uso concomitante de vitamina D con los bisfosfonatos, calcitonina o plicamicina puede antagonizar los efectos hipocalcémiantes de estas drogas. No obstante cuando se prescriben para el tratamiento de osteoporosis o en la enfermedad de Paget se debe asegurar la ingestión adecuada de calcio. La administración simultánea con bisfosfonatos, bicarbonato 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 hidantoína pueden reducir los efectos de la vitamina D al incrementar su metabolización mediante la inducción de las enzimas hepáticas microsomales; por este 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 vitamina D. Los corticoides pueden afectar la actividad de la vitamina D por lo que se recomienda suministrar suplementos de calcio y vitamina D en tratamientos prolongados. Las sales de calcio administradas por vía oral pueden interferir, por variados mecanismos, sobre la acción antihipercalcúrica de la celulosa fosfato sódica o incrementar las concentraciones séricas de magnesio, principalmente en aquellos pacientes con insuficiencia renal que reciben preparados conteniendo este mineral. Las concentraciones séricas de calcio por encima de los


LABORATORIOS SANTIAGO S.A. F.R.B. S.R.
MARIA VERONICA VARAS
DIRECTORA TECNICA
SOCIO-GERENTE

0534

4



valores normales pueden reducir la respuesta al verapamilo y, probablemente, a otros medicamentos bloqueadores 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 y ECG. La ingestión excesiva y por tiempo prolongado de leche, derivados lácteos y/o bicarbonato de sodio en combinación con suplementos cálcicos, puede producir el síndrome lácteo-alkalino. Los fosfatos de potasio o sodio, administrados conjuntamente con suplementos de calcio, pueden favorecer depósitos cálcicos en los tejidos blandos, cuando los niveles séricos de calcio iónico son elevados. Asimismo, la administración de estos compuestos con vitamina D puede 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 puede 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 y la calciuria. Dosis de vitamina A mayores de 25000UI diarias pueden estimular la pérdida ósea de calcio y contrarrestar los efectos de CITRAGAL®D200 /CITRAGAL®D400. La administración concomitante de suplementos cálcicos con altas dosis de vitamina D incrementa la absorción intestinal de calcio. Los análogos de la vitamina D en asociación con CITRAGAL®D200 /CITRAGAL®D400 conteniendo estas vitaminas, 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.

Interacciones con pruebas de laboratorio:

estudios dinámicos del esqueleto: en caso de que el paciente deba consumir tetraciclinas para estudios de biopsia ósea, debe discontinuarse el consumo de CITRAGAL®D200 /CITRAGAL®D400 durante ese tiempo.

EMBARAZO Y LACTANCIA Los suplementos de calcio con vitamina D deben utilizarse en el embarazo cuando se considere que los beneficios a obtener superen a los riesgos eventuales. CITRAGAL®D200 /CITRAGAL®D400 puede ser usado durante el embarazo y la lactancia; sin embargo la dosis diaria no debe ser mayor a 1500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D3. Durante el embarazo, la sobredosificación de vitamina D deberá evitarse. Se han observado en animales, luego de la administración de sobredosis de vitamina D dado que una hipercalcemia permanente puede provocar en el niño retardo mental y físico, estenosis aórtica supervalvular o retinopatía. Sin embargo, muchos niños han nacido sin malformaciones de madres tratadas con vitamina D debido a hipoparatiroidismo. La vitamina D y sus metabolito pasan a la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS CITRAGAL®D200 /CITRAGAL®D400 es bien tolerado; no obstante eventualmente puede presentarse intolerancia gastrointestinal y/o estreñimiento. Con otras medicaciones que aportan carbonato de calcio suele producirse un excesivo meteorismo. Este efecto colateral es mucho menos frecuente y relevante con CITRAGAL®D200 /CITRAGAL®D400 que carece de carbonato en su fórmula. Con las formulaciones orales de suplementos de calcio, a las dosis recomendadas, raramente se han descrito 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. Los síntomas


LABORATORIOS SANT GAL. FRIB. S. R. L.
MARIA VERONICA VARAS
DIRECTORA TECNICA
SOCIO-GERENTE

0534



tempranos de hipercalcemia son: estreñimiento marcado o diarrea, sequedad de boca, cefalea, sed, polaquiuria, poliuria, irritabilidad, pérdida de apetito, gusto metálico, estado depresivo, 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 cardíaca, 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 ingestión accidental de grandes dosis de suplementos de calcio puede 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 UI diarias durante varias semanas o meses, así como la ingestión en niños de 2.000 a 4.000 UI diarias durante varios meses puede resultar severamente tóxica. 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 hipercalcemia se acompaña de hiperfosfatemia. El tratamiento de la hipercalcemia se ajustará a la severidad del 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 /100 ml debe iniciarse inmediatamente el tratamiento correspondiente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ- Buenos Aires: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL NACIONAL ALEJANDRO POSADAS- Haedo (Provincia de Buenos Aires) (011)4654-6648/4658-7777.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: conservar a temperatura ambiente (entre 15° C y 30°C).

PRESENTACIÓN: envases conteniendo 20 30 y 60 comprimidos. Para uso hospitalario 100 500 y 1000.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

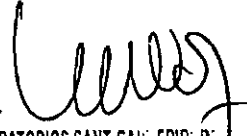
Elaborador LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG QCI SRL- Av. Brasil 3131/3133, (1260) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Tel.(011) 4308-3031-

Director Técnico: María Verónica Varas, Farmacéutica

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fecha última revisión noviembre 2014


BORATORIOS SANT GALL FRIBURG QCI SRL
MARIA VERONICA VARAS
DIRECTORA TECNICA
SOCIO-GERENTE

0534



INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO

Citragal®D200

Citrato de calcio 1500 mg (equivalente a 315 mg de calcio elemental) + vitamina D3 200 UI.

Citragal®D400

Citrato de calcio 1500 mg (equivalente a 315 mg de calcio elemental) + vitamina D3 400 UI).


COMPRIMIDOS Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted:

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

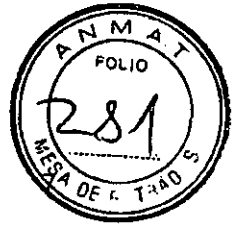
CONTENIDO DE LAS INSTRUCCIONES

- 1) Qué es Citragal® 200/400 y para qué se usa?
- 2) Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citragal®200/400 comprimidos?
- 3) Cómo tomar Citragal® 200/400 comprimidos?
- 4) Posibles efectos adversos
- 5) Conservación de Citragal 200/400 comprimidos
- 6) Información adicional

1) Qué es Citragal®200- Citragal®400 comprimidos y para qué se usa?: son comprimidos que contienen citrato de calcio y vitamina D3 (colecalfiferol). Está destinado a aportar calcio y vitamina D al organismo cuando la cantidad de calcio y/o vitamina D consumido con los alimentos no sea suficiente y también en caso de ciertas patologías que requieran aporte de estas sustancias (por ejemplo osteoporosis). El calcio es necesario para mantener sanos los huesos, músculos, el sistema nervioso, el corazón y la homeostasis a nivel de membrana celular. La ingestión diaria de calcio necesaria varía según edad y situaciones fisiológicas y patológicas de manera que la dosis debe ser establecida por su médico, de la misma manera que le indicará el tipo de sal y si debe tomar un preparado conjunto con vitamina D o no. La


LABORATORIOS ANTI-FAL. FRIB. S. A.
MARIA VERONICA VARAS
DIRECTORA TÉCNICA
SOCIO-GERENTE

0534



vitamina D ayuda al cuerpo a absorber el calcio que los huesos necesitan para crecer y para remodelarse por lo que una deficiencia puede llevar a enfermedades de los huesos como osteoporosis o raquitismo. La vitamina D juega un rol importante en los sistemas nervioso, muscular e inmunológico. Usted puede incorporar a su organismo vitamina D de tres maneras: a través de la piel, de la dieta y de suplementos. Su cuerpo forma la vitamina D naturalmente si es que usted tuvo una adecuada exposición al sol. Sin embargo demasiado sol puede llevar a envejecimiento y cáncer de piel por lo que muchas personas tratan de obtener su vitamina D de otras fuentes. Los alimentos ricos en vitamina D incluyen yema de huevo, pescados de agua salada e hígado. Algunos alimentos como leche y cereales muchas veces están enriquecidos con vitamina D. La otra fuente son los suplementos con vitamina D. *Consulte con su médico para saber la cantidad y el tipo indicados para usted.* Las personas que pueden necesitar vitamina D extra incluyen las personas mayores, los bebés en período de amamantamiento, las personas de piel oscura, las personas con ciertas condiciones como enfermedades del hígado, fibrosis quística y enfermedad de Crohn y las personas obesas o las que han tenido una cirugía de derivación gástrica.

2) Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citragal®200/400 comprimidos?

Antes de comenzar a tomar Citragal®200 - Citragal®400 comprimidos:

- Dígame a su doctor o su farmacéutico si usted se sabe alérgico al calcio, a la vitamina D y a otros medicamentos cualesquiera que sean.
- Si padece hipercalcemia (altos niveles de calcio en sangre) o hipercalciuria (altos niveles de calcio en orina)
- Si padece sarcoidosis
- Dígame a su médico y a su farmacéutico qué medicamentos con o sin prescripción está tomando especialmente digoxina, bisfosfonatos, fenitoína, tetraciclina y vitaminas. No tome este medicamento dentro de las 2 horas de haber tomado otros fármacos ya que el calcio puede reducir la eficacia de otros medicamentos.
- Informe a su médico si usted tiene o ha tenido enfermedades de riñón (piedras, insuficiencia) o de estómago.
- Dígame a su médico si está embarazada o tiene planes de quedar embarazada o si está amamantando. Si queda embarazada mientras está tomando este medicamento, informe de inmediato a su médico.
- No se debe sobrepasar la dosis recomendada por su médico. En caso de tratamiento prolongado es importante que usted realice los controles de laboratorio que el profesional le indique.
- El alcohol, la cafeína, el tabaco y las dietas ricas en fibras pueden reducir la absorción de calcio.
- Este producto puede incrementar la absorción del aluminio contenido en ciertos antiácido
- **Citragal®200- Citragal®400 comprimidos** debe suspenderse en caso de inmovilización prolongada y sólo debe indicarse cuando se reinicie la movilización.


LABORATORIOS SANT GALL, FRIEDLICH & C. S.R.L.
MARIA VERONICA VARAS
DIRECTORA TÉCNICA
SOCIO-GERENTE

0534



- Para mayor información sobre las distintas interacciones recomendamos leer con cuidado la ficha técnica del producto.

Uso del producto con otros medicamentos: informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha usado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. El efecto del tratamiento puede verse afectado si este medicamento se toma simultáneamente con otros fármacos por:

- *Problemas cardíacos (glucósidos cardíacos como digoxina)
- *Presión arterial alta (diuréticos tiazídicos)
- *Colesterol alto (colestiramina)
- *Estreñimiento (laxantes como la parafina líquida)
- *Epilepsia (fenitoínas o barbitúricos)
- *Condiciones inflamatorias/supresión de inmunidad (corticosteroides)
- *Obesidad (orlistat)

Por favor, asegúrese que su médico conoce si usted está tomando cualquiera de los medicamentos indicados en la lista de arriba. Su dosis puede necesitar ser ajustada.

Si usted toma simultáneamente medicamentos para la osteoporosis (bisfosfonatos) debería tomarlo al menos una hora antes de tomar Citragal®200- Citragal®400 comprimidos.

Si está tomando simultáneamente medicamentos antiinfecciosos (quinolonas, tetraciclinas) debería hacerlo dos horas antes o seis horas después de tomar Citragal®200- Citragal®400 comprimidos l.

Si toma simultáneamente medicamentos para caries dental (fluoruro sódico) o para anemia (hierro) debería hacerlo al menos tres horas antes de tomar Citragal®200- Citragal®400 comprimidos.

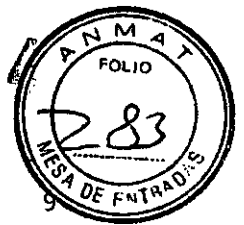
Si está tomando simultáneamente medicamentos para hipotiroidismo (levotiroxina) debería separar la toma de Citragal al menos cuatro horas.

Uso de Citragal®200- Citragal®400 comprimidos con alimentos, bebidas y alcohol: la absorción de calcio puede ser inhibida por alimentos que contengan ácido oxálico (presente en espinacas y ruibarbo) o ácido fítico (presente en la mayoría de los cereales). Se aconseja no tomar Citragal®200- Citragal®400 comprimidos durante las dos horas siguientes a haber tomado alimentos con alto contenido en ácido oxálico o ácido fítico. Durante el tratamiento con Citragal®200- Citragal®400 comprimidos no debe ingerir alimentos que puedan estar artificialmente "reforzados" con vitamina D.

Embarazo, lactancia y fertilidad: durante el embarazo la ingestión diaria no debe superar los 1500 mg de calcio elemental y 600UI de vitamina D. No se recomienda el uso de este producto durante el embarazo. Citragal®200- Citragal®400 comprimidos puede ser tomado durante la lactancia. El calcio y la vitamina D pasan a la leche materna; esto debe tenerse en cuenta cuando la vitamina D se aporta adicionalmente al lactante.

LABORATORIOS SANTIAGO FRIBRE S.A.
MARÍA VERÓNICA VARAS
DIRECTORA TÉCNICA
SOCIO-GERENTE

053



Conducción y uso de máquinas: no se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Citragal®200- Citragal®400 comprimidos contiene Aspartame: esta sustancia es una fuente de fenilalanina. La fenilalanina puede ser perjudicial para persona con fenilcetonuria.

3) Cómo tomar Citragal®200- Citragal®400 comprimidos?

La dosis se debe calcular y prescripta por el médico sobre la base de sus requerimientos diarios de calcio y vitamina D, ya que las necesidades diarias de estas sustancias depende de distintas situaciones fisiológicas (edad, períodos de la vida y reproductivo) como patológicas. Usualmente la dosis diaria de vitamina D es de 400UI pero en algunos casos, sobre todo en edades avanzadas, deberán aportarse 800 UI por día. En base a esto, la dosis diaria de **Citragal®200- Citragal®400 comprimidos** oscilará entre 1 y 2 comprimidos (equivalente a 315 a 630 mg de calcio elemental y a 400 a 800 UI de vitamina D3). Es conveniente dividir la dosis diaria en dos tomas. Se recomienda para la ingestión de los comprimidos tomarlos con un vaso con agua o disolverlos en un vaso lleno de agua, jugo o leche previa agitación.

Si toma más Citragal®200- Citragal®400 comprimidos del que debiera: llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de este medicamento que la recetada por su médico. También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica (*HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ- Buenos Aires: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL NACIONAL ALEJANDRO POSADAS- Haedo (Provincia de Buenos Aires) (011)4654-6648/4658-7777*) indicando el medicamento y la cantidad tomada. Los síntomas de una posible sobredosis de este medicamento pueden incluir pérdida de apetito, emisión anormal de grandes cantidades de orina, náuseas, vómitos y estreñimiento.

Si olvidó tomar Citragal®200- Citragal®400 comprimidos: tómelo en cuanto lo recuerde. Posteriormente tome la siguiente dosis como lo hace habitualmente; sin embargo, si fuese ya la hora de su siguiente dosis, sátese la dosis perdida y tome sólo una única dosis como habitualmente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4) Posibles efectos adversos

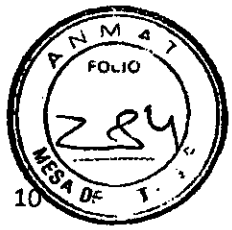
Al igual que todos los medicamentos, **Citragal®200- Citragal®400 comprimidos** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. :

Debería dejar de tomar **Citragal®200- Citragal®400 comprimidos** e informar a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de reacciones alérgicas serias tales como

- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta.
- Dificultad para tragar.
- Urticaria y/o dificultad para respirar.


LABORATORIOS SANT GALLI FRIB. P. S. R.
MARIA VERONICA VARAS
DIRECTORA TÉCNICA
SOCIO-GERENTE

0534



Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): hipercalcemia, (niveles elevados de calcio en sangre) y/o hipercalciuria (niveles elevados de calcio en orina).

Efectos adversos raros (puede afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes): estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal y diarrea.

Efectos adversos de frecuencia no estimable: reacciones alérgicas serias.

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Los efectos adversos de la vitamina D están asociados con la hipercalcemia. Los *síntomas tempranos* de hipercalcemia son estreñimiento marcado o diarrea, sequedad de boca, cefalea, sed, polaquiuria, poliuria, irritabilidad, pérdida de apetito, gusto metálico, estado depresivo, 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 diálisis), confusión, somnolencia, psicosis, prurito generalizado, arritmias cardíacas, bradicardia o taquicardia, náuseas, vómitos, poliuria, polaquiuria, pancreatitis, pérdida de peso. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave informe a su médico o farmacéutico de inmediato.

5) Conservación de Citragal®200- Citragal®400 comprimidos

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar en envase original a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C). No utilice Citragal®200- Citragal®400 comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los fármacos que no necesita.; de esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Elaborador LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG QCI SRL- Av. Brasil 3131/3133, (1260) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Tel (011) 4308-3031

Director Técnico: María Verónica Varas, Farmacéutica

Especialidad Médicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fecha última revisión noviembre 2014


LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG QCI SRL
MARIA VERONICA VARAS
DIRECTORA TECNICA
SOCIO-GERENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-015334-04-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0534**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CITRAGAL D

Nombre/s genérico/s: CALCIO ELEMENTAL (COMO CITRATO) Y VITAMINA D3.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L.; BRASIL 3131/3, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CITRAGAL D.

Clasificación ATC: A12AX.

Indicación/es autorizada/s: APOORTE PREVENTIVO DE CALCIO Y VITAMINA D



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

EN: A) PACIENTES CON DIETA DEFICIENTE DE CALCIO Y VITAMINA D, B) CUANDO LOS REQUERIMIENTOS NORMALES DE AMBOS COMPONENTES SE ENCUENTRAN INCREMENTADOS, POR EJEMPLO, EN ANCIANOS CON DIETA INADÉCUADA Y BAJA EXPOSICIÓN SOLAR, C) PACIENTES EMBARAZADAS CUANDO SEA ALTO EL RIESGO DE NECESIDAD DE APORTE DE CALCIO Y VITAMINA D, D) TRATAMIENTO ADYUVANTE ESPECIFICO PARA OSTEOPOROSIS O EN OSTEOMALACIA ESTABLECIDA O EN PACIENTES MALNUTRIDOS CUANDO LA INGESTIÓN DIARIA ES MENOR QUE LA REQUERIDA.

Concentración/es: 200 UI DE VITAMINA D3, 315 mg DE CALCIO (COMO CITRATO DE CALCIO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA D3 200 UI, CALCIO (COMO CITRATO DE CALCIO) 315 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 20 mg, CROSCARMELOSA SODICA 80 mg, ESENCIA DE CEREZAS 8 mg, ASPARTAME 5 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 60, 100, 500 Y



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

1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ, TEMPERATURA HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CITRAGAL D.

Clasificación ATC: A12AX.

Indicación/es autorizada/s: APORTE PREVENTIVO DE CALCIO Y VITAMINA D EN: A) PACIENTES CON DIETA DEFICIENTE DE CALCIO Y VITAMINA D, B) CUANDO LOS REQUERIMIENTOS NORMALES DE AMBOS COMPONENTES SE ENCUENTRAN INCREMENTADOS, POR EJEMPLO, EN ANCIANOS CON DIETA INADECUADA Y BAJA EXPOSICIÓN SOLAR, C) PACIENTES EMBARAZADAS CUANDO SEA ALTO EL RIESGO DE NECESIDAD DE APORTE DE CALCIO Y VITAMINA D, D) TRATAMIENTO ADYUVANTE ESPECIFICO PARA OSTEOPOROSIS O EN OSTEOMALACIA ESTABLECIDA O EN PACIENTES MALNUTRIDOS CUANDO LA INGESTIÓN DIARIA ES MENOR QUE LA REQUERIDA.

Concentración/es: 400 UI DE VITAMINA D3, 315 mg DE CALCIO (COMO CITRATO DE CALCIO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA D3 400 UI, CALCIO (COMO CITRATO DE CALCIO) 315



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

mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 20 mg, CROSCARMELOSA SODICA 80 mg, ESENCIA DE CEREZAS 8 mg, ASPARTAME 5 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ, TEMPERATURA HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. el Certificado N° **57599**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **20 ENE 2015** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

0534

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