



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN N° 4590**

**BUENOS AIRES, - 5 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019456-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

5 Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (corresponde al artículo 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

8/3



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN N° 4590**

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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.

5,  
Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

8



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

**DISPOSICIÓN Nº 4590**

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 Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CALCITONINA SCOTT CASSARA y nombre/s genérico/s CALCITONINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por LABORATORIO PABLO CASSARA 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.

5  
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, 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,

↙



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **4 5 9 0**

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:1-0047-0000-019456-10-8

DISPOSICIÓN Nº: **4 5 9 0**

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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**4 5 9 0**

Nombre comercial: CALCITONINA SCOTT CASSARA.

Nombre/s genérico/s: CALCITONINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ROTEXMEDICA  
GMBH ARZNEIMITTELWERK.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BUNSENSTRASSE 4 – D 22946,  
TRITTAU, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CARHUE 1096 CIUDAD  
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec.  
177/93): ALEMANIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):  
ALEMANIA.

País de origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):  
ALEMANIA.

5



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

4590

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: CALCITONINA SCOTT CASSARA.

Clasificación ATC: H05 BA01.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDAD DE PAGET. HIPERCALCEMIA GRAVE DEBIDA A OSTEOLISIS TUMORAL. ENFERMEDAD DE SUDECK O DISTROFIA SINPÁTICO REFLEJA. TRATAMIENTO SINTOMATICO DE OSTEOLISIS TUMORAL. TRATAMIENTO AGUDO E INTERMEDIO DE OSTEOPOROSIS.

Concentración/es: 100 UI de CALCITONINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

5  
Genérico/s: CALCITONINA 100 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5 MG, ACETATO DE SODIO 2,07 MG, ACIDO ACETICO 2,28 MG, AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 1 ML.

Origen del producto: BIOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: CALCITONINA RECOMBINANTE DE SALMON

Vía/s de administración: IM/SC/IV POR INFUSION.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA 1 ML.

Presentación: 1, 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

h A



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; DESDE: 2 °C. HASTA: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BUNSENSTRASSE 4 - D 22946, TRITTAU, ALEMANIA.

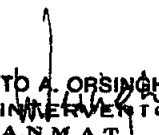
Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CARHUE 1096 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

País de origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

DISPOSICIÓN N°: **4590**

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

*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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 4590

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





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-019456-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4590, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CALCITONINA SCOTT CASSARA.

Nombre/s genérico/s: CALCITONINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BUNSENSTRASSE 4 - D 22946, TRITTAU, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CARHUE 1096 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):  
ALEMANIA.

País de origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):  
ALEMANIA.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: CALCITONINA SCOTT CASSARA.

Clasificación ATC: H05 BA01.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDAD DE PAGET. HIPERCALCEMIA GRAVE DEBIDA A OSTEOLISIS TUMORAL. ENFERMEDAD DE SUDECK O DISTROFIA SINPÁTICO REFLEJA. TRATAMIENTO SINTOMATICO DE OSTEOLISIS TUMORAL. TRATAMIENTO AGUDO E INTERMEDIO DE OSTEOPOROSIS.

Concentración/es: 100 UI de CALCITONINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CALCITONINA 100 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5 MG, ACETATO DE SODIO 2,07 MG, ACIDO ACETICO 2,28 MG, AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 1 ML.

Origen del producto: BIOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: CALCITONINA RECOMBINANTE DE SALMON



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Vía/s de administración: IM/SC/IV POR INFUSION.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA 1 ML.

Presentación: 1, 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; DESDE: 2 °C. HASTA: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK.

5 . Domicilio de los establecimientos elaboradores: BUNSENSTRASSE 4 - D 22946, TRITTAU, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CARHUE 1096 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

País de origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.



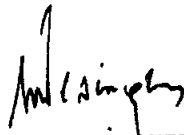
“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Se extiende a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. el Certificado N°  
**56333**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del  
mes de **-5 JUL 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a  
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**4 5 9 0**

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

PROYECTO DE RÓTULO**CALCITONINA SCOTT CASSARÁ  
CALCITONINA****SOLUCIÓN INYECTABLE**

INDUSTRIA ALEMANA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 1, 5, 10,  
50 y 100 ampollas de 1 ml, siendo las 2  
últimas de uso hospitalario exclusivo.

**COMPOSICIÓN:**

Cada ampolla de 1 ml contiene: Calcitonina sintética de salmón 100 U.I., Cloruro de sodio 5 mg, Ácido acético 2,26mg, Acetato de sodio 2,07 mg, Agua para inyección c.s.p. 1 ml.

**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**LOTE N°:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar entre 2 y 8° C. Proteger de la luz  
Después de diluido con solución fisiológica o con glucosa al 5%, el producto puede conservarse a temperatura ambiente durante 24 horas.

**CONSERVACIÓN DEL RECONSTITUÍDO:**

Después de diluido con solución fisiológica o con glucosa al 5%, el producto puede conservarse a temperatura ambiente durante 24 horas. Las diluciones deben prepararse inmediatamente antes del uso.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: María Luz Cassará, Farmacéutica.

Elaborado por Rotexmedica GMBH Arzneimittelwerk. Bunsenstrabe 4 - D 22946  
Trittau / Alemania.

Importado por Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.  
Carhué 1096 (1408) Buenos Aires -Argentina

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
MARIA LUZ CASSARÁ  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
REPRESENTANTE LEGAL.

4590



PROYECTO DE PROSPECTO

**CALCITONINA SCOTT CASSARÁ  
CALCITONINA**

SOLUCIÓN INYECTABLE

INDUSTRIA ALEMANA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada ampolla de 1 ml contiene: Calcitonina sintética de salmón 100 U.I., Cloruro de sodio 5 mg, Ácido acético 2,26mg, Acetato de sodio 2,07 mg, Agua para inyección c.s.p. 1 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Regulador de la homeóstasis del calcio.  
Código ACT: H05BA01

INDICACIONES:

Enfermedad de Paget.  
Hipercalcemia grave debida a osteolisis tumoral.  
Enfermedad de Sudeck o distrofia simpático refleja.  
Tratamiento sintomático de osteolisis tumoral. Tratamiento agudo e intermedio de osteoporosis.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES:

FARMACODINAMIA: Todas las estructuras de calcitonina muestran una cadena de 32 amino ácidos, cuya secuencia varía en cada especie. Dada su mayor afinidad con los sitios de unión del receptor, en comparación con calcitoninas sintéticas de origen mamífero, incluida la de origen humano, la calcitonina de salmón es en términos clínicos más potente y de efecto más prolongado.

La calcitonina es un importante regulador del metabolismo mineral y esquelético, antagoniza el efecto de la paratohormona en el mantenimiento de la masa ósea al actuar tanto sobre el hueso como sobre la homeóstasis cálcica.

Reduce considerablemente la movilización de calcio óseo en condiciones de aumento - excesivo de la tasa de resorción y formación óseas, como en la enfermedad de Paget, osteólisis malignas, así como en algunas formas de osteoporosis caracterizadas por un elevado metabolismo mineral.

La actividad de los osteoclastos se ve inhibida, y la formación y actividad de los osteoblastos parece ser estimulada. La calcitonina inhibe la osteólisis, reduciendo, así el calcio sérico anormalmente aumentado. Aumenta además la excreción urinaria de calcio, fósforo y sodio al reducir su reabsorción tubular. Sin embargo, el calcio sérico no se ve reducido por debajo de los límites normales.

La calcitonina reduce la secreción gástrica y pancreática exocrina sin influir en la motilidad gastrointestinal.

LABORATORIO  
PABLO CASSARÁ S.R.L.

GISELDA A. de BLANGO  
FARMACEUTICA - CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 6142 C N° 3.920.362

4590



Investigaciones han mostrado sitios de unión específicos de calcitonina de salmón en algunas zonas de sistema nervioso.

**FARMACOCINÉTICA:** La biodisponibilidad de la calcitonina de salmón es de 70% aproximadamente tras inyección intramuscular o subcutánea.

Se obtienen concentraciones plasmáticas máximas en el espacio de una hora.

La vida media es 70 a 90 minutos. La calcitonina de salmón y sus metabolitos se excretan hasta 95% por el riñón, siendo 2% la fracción de fármaco original.

El volumen aparente de distribución es 0.15-0.3 l/kg y la unión a proteínas plasmáticas asciende a 30-40%.

### POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN :

La solución debe administrarse mediante inyección por vía subcutánea o intramuscular o bien mediante infusión intravenosa.

La calcitonina puede administrarse de noche para evitar las náuseas y vómitos que ocurren especialmente al comienzo de la terapia.

**Enfermedad de Paget:** la dosis y duración del tratamiento deben establecerse para cada paciente en particular, conforme al efecto sobre fosfatasa alcalina (Pa).

La dosis inicial es 100 UI/día por vía subcutánea; posteriormente al comienzo del efecto (en general después de 23 meses) 100 UI de 1 a 3 veces a la semana. El tratamiento debe realizarse durante un período de 6 a 12 meses.

**Hipercalemia grave debida a osteolisis tumoral:** se administra por infusión intravenosa en solución fisiológica o de glucosa al 5% en dosis de 1 UI/kg peso corporal/hora. Puede agregarse una inyección de 100 UI al comienzo o 100 UI por vía subcutánea de 2 a 4 veces en 24 horas.

**Enfermedad de Sudeck o distrofia simpático refleja:** 50-100 UI al día por vía subcutánea durante 2 a 6 semanas.

A efectos de evitar el desarrollo de resistencia al medicamento se recomienda suspender el tratamiento después de las 4-8 semanas seguido de un intervalo sin calcitonina (por Ej. 4-8 semanas).

**Dolor por osteolisis tumoral:** 100-200 UI por vía SC o IM cada 6 horas.

Nota: en pacientes con tratamientos prolongados en cama se recomienda el control de sedimento en orina una vez al mes como mínimo.

### CONTRAINDICACIONES:

No debe administrarse a pacientes con antecedentes de sensibilidad al principio activo Calcitonina de salmón.

No debe utilizarse en pacientes con hipocalcemia.

### ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:

Uso durante el embarazo y la lactancia: dada la poca información existente sobre la administración de calcitonina durante estas etapas, se recomienda evitar su uso. El medicamento debe utilizarse durante el embarazo sólo cuando el beneficio sobrepase al riesgo. Tampoco es recomendable su uso durante el período de lactancia, puesto que la calcitonina (de salmón) provoca inhibición sobre la misma.

LABORATORIO  
PABLO CASSARA S.R.L

GISELDA A. de BLANGO  
FARMACEUTICA - CO-DIRECTORA TECNICA  
M.F. 6142 C N° 1.920.362



Las diluciones deben prepararse inmediatamente antes del uso.  
Después de diluido con solución fisiológica o con glucosa al 5%, el producto puede conservarse a temperatura ambiente durante 24 horas  
Administrar solamente soluciones transparentes.  
Desechar cualquier porción no utilizada del producto.

#### **Interacciones medicamentosas:**

La administración de calcitonina con bifosfonatos puede resultar en una hipocalcemia por adición de efectos.  
Se debe tener cuidado en pacientes que reciben tratamiento concurrente con glucósidos cardiotónicos o agentes bloqueantes de los canales de calcio. Las dosis de estos medicamentos pueden requerir un ajuste teniendo en cuenta el hecho de que sus efectos pueden verse modificados por cambios en las concentraciones de electrolitos celulares. El uso concomitante de calcitonina y litio puede dar lugar a una reducción en las concentraciones plasmáticas de litio. Puede ser necesario ajustar la dosis de litio.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Después de una inyección de producto pueden aparecer: sofocones (sensación de calor) y ocasionalmente náuseas, vómitos y diarrea. Los efectos dependen de la dosis y en general desaparecen después del uso prolongado. Aparecen con más frecuencia con inyecciones subcutáneas o intramusculares que con la administración intravenosa. Se han observado casos de irritación y reacciones alérgicas en el sitio de inyección. En casos aislados de reacciones del tipo anafilácticas surgidas después de la terapia con calcitonina se sugiere tratamiento con electroshock. En tratamientos largos, algunos pacientes pueden generar anticuerpos a la calcitonina (de salmón). Dichos anticuerpos, sin embargo, no provocan necesariamente resistencia al tratamiento.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Algunos de los síntomas por sobredosis son: náuseas, vómitos, enrojecimiento facial, hormigueo en las manos.  
Aplicar tratamiento sintomático, de ser necesario.

Ante esta eventualidad comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

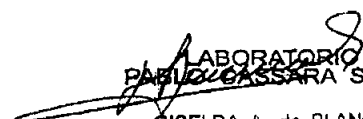
Hospital Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247  
Hospital Alejandro Posadas (011) 4 658-7777

#### **PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 ampollas de 1 ml, siendo las 2 últimas de uso hospitalario exclusivo.

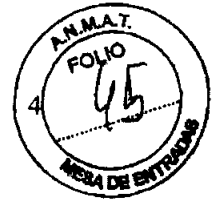
#### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar entre 2 y 8° C. Proteger de la luz  
Después de diluido con solución fisiológica o con glucosa al 5%, el producto puede conservarse a temperatura ambiente durante 24 horas.

  
LABORATORIO  
PABLO CASSARA S.R.L.  
GISELDA A. de BLANGO  
FARMACEUTICA - CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 6142 C. N. 1.920.362



4590



**CONSERVACIÓN DEL RECONSTITUÍDO:**

Después de diluido con solución fisiológica o con glucosa al 5%, el producto puede conservarse a temperatura ambiente durante 24 horas. Las diluciones deben prepararse inmediatamente antes del uso.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: María Luz Cassará, Farmacéutica.

**Elaborado por Rotexmedica GMBH Arzneimittelwerk, Bunsenstrasse 4 – D 22946  
Trittau / Alemania.**

**Importado por Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.  
Carhué 1096 (1408) Buenos Aires -Argentina**

Fecha de actualización del Prospecto: / /

LABORATORIO  
PABLO CASSARÁ S.R.L.

*[Signature]*  
SISELDA A. de BLANGO  
FARMACEUTICA - CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 6142 C. N° 3.920.362