



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-5999-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 25 de Julio de 2019

**Referencia:** EX-2019-57485329-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-57485329-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 45.743, 45.873 y 52.435, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados CALCIMAX / CITRATO DE CALCIO, CALCIMAX D3 / CITRATO DE CALCIO – VITAMINA D3 y CALCIMAX MAGNESIO / CITRATO DE CALCIO – VITAMINA D3 – MINERALES.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 45.743, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 45.743, 45.873 y 52.435 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas CALCIMAX / CITRATO DE CALCIO, CALCIMAX D3 / CITRATO DE CALCIO – VITAMINA D3 y CALCIMAX

MAGNESIO / CITRATO DE CALCIO – VITAMINA D3 – MINERALES, cuyo titular es la firma GADOR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 45.743, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 45.743, 45.873 y 52.435 fechados el 27 de Noviembre de 1996, el 21 de Enero de 1997 y el 08 de Septiembre de 2005, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELANSE los certificados Nros. 45.743 fechado el 27 de Noviembre de 1996, el 45.873, fechado el 21 de Enero de 1997 y el 52.435 fechado el 08 de Septiembre de 2005, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-57485329-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.25 12:41:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.25 12:41:33 -0300

## CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 45.743

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### 1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **GADOR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.073

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **CALCIMAX**

Nombre Genérico (IFA/s): **CITRATO DE CALCIO**

Concentración: 950 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Sedes y Delegaciones

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 369, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10  
CO. TE CAR, Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2+36,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
CITRATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 200 mg de CALCIO ELEMENTAL)	950 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Celulosa microcristalina	42,25 mg
Croscaramelosa sódica	31,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	5,25 mg
Estearato de magnesio	21 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

Presentaciones: 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Mantener en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15° C y 30° C).

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A12AA13.

Acción terapéutica: Suplemento de calcio.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Suplemento dietario: el aporte de calcio por vía oral es utilizado como preventivo de la deficiencia de calcio debido a un incremento en los requerimientos fisiológicos durante el embarazo, la lactancia y la adolescencia, a un insuficiente aporte del mismo con los alimentos, o a un déficit de su absorción intestinal durante la menopausia. En la osteoporosis, los suplementos de calcio son utilizados como prevención y tratamiento, solos o en combinación con terapias específicas. Hipocalcemia crónica: el aporte de calcio oral puede revertir la Hipocalcemia crónica que ocurre en el hipoparatiroidismo crónico, pseudohipotiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, Hipocalcemia secundaria a la administración de medicación anticonvulsiva y por hipovitaminosis D.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 8007/14.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

<b>Sede Central</b> Av. de Mayo 869, CABA	<b>Sede Alsina</b> Alsina 665/671, CABA	<b>Sede INAME</b> Av. Caseros 2161, CABA	<b>Sede INAL</b> Estados Unidos 25, CABA	<b>Sede Prod. Médicos</b> Av. Belgrano 1480, CABA
<b>Deleg. Mendoza</b> Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	<b>Deleg. Córdoba</b> Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	<b>Deleg. Paso de los Libres</b> Ruta Nacional 117, km.10. CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	<b>Deleg. Posadas</b> Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	<b>Deleg. Santa Fé</b> Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Ávalos 4208	Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Ávalos 4208	Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Ávalos 4208	Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **CALCIMAX 500 LIQUITABS**

Nombre Genérico (IFA/s): **CITRATO DE CALCIO**

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 369, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10.  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Concentración: 2376 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDO EFERVESCENTE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
CITRATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 500 mg de CALCIO ELEMENTAL)	2376 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Ácido adípico	50 mg
Ácido cítrico	250 mg
Bicarbonato de sodio	985 mg
Sacarina sódica	8,30 mg
Esencia de naranja en polvo	40 mg
Carboximetilcelulosa sódica	200 mg
Aspartamo	10,70 mg
Polietilenglicol 6000	80 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30, 50, 60 y 100 comprimidos efervescentes

Presentaciones: 30, 50, 60 y 100 comprimidos efervescentes.

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2436, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

*WRS*

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente y al resguardo de la humedad.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A12AA13.

Acción terapéutica: Suplemento de calcio.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prevención del déficit de calcio: el citrato de calcio por vía oral puede ser utilizado como suplemento dietario en aquellas personas cuyas dietas habituales no contienen cantidades suficientes de calcio para cubrir los requerimientos diario, posteriormente a la modificación de la dieta para aumentar el aporte del mismo, como preventivo del déficit de calcio debido a un incremento en los requerimientos fisiológicos durante el embarazo, la lactancia o la adolescencia o a un déficit de su absorción intestinal durante la menopausia y la ancianidad. En la osteoporosis, los suplementos de calcio son utilizados como prevención y tratamiento, solos o en combinación con otras drogas, en personas con un inadecuado aporte de calcio. Hipocalcemia crónica: el aporte de calcio por vía oral puede mejorar la hipocalcemia crónica que

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 369, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba.  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10.  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



ocurre en el hipoparatiroidismo crónico, pseudohipotiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, hipocalcemia secundaria a la administración de medicación anticonvulsiva y por hipovitaminosis D.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7434/97.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

UMB

#### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

##### Sede Central

Av. de Mayo 369, CABA

##### Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

##### Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

##### Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

##### Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

##### Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

##### Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

##### Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO. TE. CAR., Paso de los  
Libres. Prov. de Corrientes

##### Deleg. Posadas

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

##### Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Nombre comercial: **CALCIMAX 500**

Nombre Genérico (IFA/s): **CITRATO DE CALCIO**

Concentración: 2377 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDO MASTICABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
CITRATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 500 mg de CALCIO ELEMENTAL)	2377 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Dióxido de silicio coloidal	10 mg
Manitol	1373 mg
Aspartame	20 mg
Esencia de limón	40 mg
Celulosa microcristalina	102 mg
Goma guar	18 mg
Estearato de magnesio	60 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: **SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.**

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 369, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10.  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Rocque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2436,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos masticables, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos masticables, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente y al resguardo de la humedad.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A12AA13.

Acción terapéutica: Suplemento de calcio.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prevención del déficit de calcio: el citrato de calcio por vía oral puede ser utilizado como suplemento dietario en aquellas personas cuyas dietas habituales no contienen cantidades suficientes de calcio para cubrir los requerimientos diario, posteriormente a la modificación de la dieta para aumentar el aporte del mismo, como preventivo del déficit de calcio debido a

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

<b>Sede Central</b> Av. de Mayo 869, CABA	<b>Sede Alsina</b> Alsina 665/671, CABA	<b>Sede INAME</b> Av. Caseros 2161, CABA	<b>Sede INAL</b> Estados Unidos 25, CABA	<b>Sede Prod. Médicos</b> Av. Belgrano 1480, CABA
<b>Deleg. Mendoza</b> Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	<b>Deleg. Córdoba</b> Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	<b>Deleg. Paso de los Libres</b> Ruta Nacional 117, km.10 CO.TE.CAR., Paso de los Libres Prov. de Corrientes	<b>Deleg. Posadas</b> Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	<b>Deleg. Santa Fé</b> Eva Perón 2436, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

WMB

un incremento en los requerimientos fisiológicos durante el embarazo, la lactancia o la adolescencia o a un déficit de su absorción intestinal durante la menopausia y la ancianidad. En la osteoporosis, los suplementos de calcio son utilizados como prevención y tratamiento, solos o en combinación con otras drogas, en personas con un inadecuado aporte de calcio. Hipocalcemia crónica: el aporte de calcio por vía oral puede mejorar la hipocalcemia crónica que ocurre en el hipoparatiroidismo crónico, seudohipotiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, hipocalcemia secundaria a la administración de medicación anticonvulsiva y por hipovitaminosis D.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 258/98.-


### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

##### b) Acondicionamiento primario:



Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Rocque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
------------	-------	------------	----------	---------------------

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **CALCIMAX FORTE**

Nombre Genérico (IFA/s): **CITRATO DE CALCIO**

Concentración: 1905 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 369, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
CITRATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 400 mg de CALCIO ELEMENTAL)	1905 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Celulosa microcristalina	201,5 mg
Croscaramelosa sódica	66 mg
Dióxido de silicio coloidal	5,5 mg
Estearato de magnesio	22 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

Presentaciones: 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Mantener en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15° C y 30° C).

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A12AA13.

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 369, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10  
CO. TE CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

WHS



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

**Acción terapéutica:** Suplemento de calcio.

**Vía/s de administración:** ORAL

**Indicaciones:** Suplemento dietario: el aporte de calcio por vía oral es utilizado como preventivo de la deficiencia de calcio debido a un incremento en los requerimientos fisiológicos durante el embarazo, la lactancia y la adolescencia, a un insuficiente aporte del mismo con los alimentos, o a un déficit de su absorción intestinal durante la menopausia. En la osteoporosis, los suplementos de calcio son utilizados como prevención y tratamiento, solos o en combinación con terapias específicas. Hipocalcemia crónica: el aporte de calcio oral puede revertir la Hipocalcemia crónica que ocurre en el hipoparatiroidismo crónico, pseudohipotiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, Hipocalcemia secundaria a la administración de medicación anticonvulsiva y por hipovitaminosis D.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 8007/14.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Ávalos 4208	Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Ávalos 4208	Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. (Alternativo)	6.146	Intendente Amaro Ávalos 4208	Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **CALCIMAX D3**

Nombre Genérico (IFA/s): **CITRATO DE CALCIO – VITAMINA D3**

Concentración: 1500 mg – 200 UI

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

#### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 369, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2436,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
CITRATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 315 mg de CALCIO ELEMENTAL)	1500 mg
VITAMINA D3 (EQUIVALENTE A 5 mcg de COLECALCIFEROL)	200 UI
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Croscaramelosa sódica	57,20 mg
Dióxido de silicio coloidal	8 mg
Estearato de magnesio	32 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase primario: BLISTER

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

Presentaciones: 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10.  
CÓD. TE. CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A12AX.

Acción terapéutica: Suplemento de calcio y vitamina D.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Suplemento dietario: el aporte de calcio por vía oral, es utilizado como preventivo de la deficiencia de calcio debido a un incremento en los requerimientos fisiológicos durante el embarazo, la lactancia y la adolescencia, a un insuficiente aporte del mismo con los alimentos, o a un déficit de su absorción intestinal durante la menopausia y la ancianidad. 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. 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 déficit en la

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

<b>Sede Central</b> Av. de Mayo 869, CABA	<b>Sede Alsina</b> Alsina 665/671, CABA	<b>Sede INAME</b> Av. Caseros 2161, CABA	<b>Sede INAL</b> Estados Unidos 25, CABA	<b>Sede Prod. Médicos</b> Av. Belgrano 1480, CABA
<b>Deleg. Mendoza</b> Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	<b>Deleg. Córdoba</b> Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	<b>Deleg. Paso de los Libres</b> Ruta Nacional 117, km.10. CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	<b>Deleg. Posadas</b> Rocque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	<b>Deleg. Santa Fé</b> Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

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, pseudohipoparatiroidismo, 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 cualquiera de las causas arriba mencionadas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 236/15.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

##### b) Acondicionamiento primario:

#### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **CALCIMAX D3 400**

Nombre Genérico (IFA/s): **CITRATO DE CALCIO – VITAMINA D3**

Concentración: 1500 mg – 400 UI

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 369, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
CITRATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A 315 mg de CALCIO ELEMENTAL)	1500 mg
VITAMINA D3	400 UI
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Croscarmelosa sódica	53,872 mg
Dióxido de silicio coloidal	8 mg
Azul brillante laca aluminica	0,080 mg
Indigotina laca aluminica	0,448 mg
Estearato de magnesio	32 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase primario: BLISTER

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 50 y 60 comprimidos.

Presentaciones: 20, 30, 50 y 60 comprimidos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente entre 15° C y 30°

C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 369, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba.  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Código ATC: A12AX.

Acción terapéutica: Suplemento de calcio y vitamina D.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Aporte preventivo de calcio y vitamina D en: - Pacientes con dieta deficiente de calcio y vitamina D. - Cuando los requerimientos normales de ambos componentes se encuentran incrementados, por ejemplo: en los ancianos con dieta inadecuada y baja exposición solar. - Pacientes embarazadas cuando sea alto el riesgo de necesidad de aporte de calcio y vitamina D. - Tratamiento adyuvante específico para osteoporosis o en osteomalacia establecida, o en pacientes malnutridos cuando la ingesta diaria es menor a la requerida. No debe utilizarse como un simple suplemento dietario.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 8004/14.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

#### Sedes y Delegaciones

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

##### Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

##### Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

##### Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

##### Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

##### Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

##### Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

##### Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

##### Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres Prov. de Corrientes

##### Deleg. Posadas

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

##### Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina
------------	-------	------------	----------	------------------------

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **CALCIMAX MAGNESIO**Nombre Genérico (IFA/s): **CITRATO DE CALCIO - VITAMINA D3 -  
VITAMINA B6 - MAGNESIO - ZINC - COBRE - MANGANESO - BORO**Concentración: 2380,95 mg - 250 UI - 10 mg - 80 mg - 10 mg - 1 mg - 1  
mg - 1 mgForma farmacéutica: **COMPRIMIDO**Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o  
porcentual

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina**Sede Central**  
Av. de Mayo 369, CABA**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
CITRATO DE CALCIO ULTRADENSO (EQUIVALENTE A 500 mg de CALCIO ELEMENTAL)	2380,95 mg
VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL)	250 UI
MAGNESIO (COMO ÓXIDO DE MAGNESIO)	80 mg
VITAMINA B6 (COMO CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA)	10 mg
ZINC (COMO ÓXIDO DE ZINC)	10 mg
COBRE (COMO GLUCONATO DE COBRE)	1 mg
MANGANESO (COMO GLUCONATO DE MANGANESO)	1 mg
BORO (COMO BORATO DE SODIO)	1 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Dióxido de silicio coloidal	15 mg
Celulosa microcristalina	272,411 mg
Croscarmelosa sódica	90 mg
Estearato de magnesio	60 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase primario: BLISTER PVC BLANCO / AL

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 14, 20, 28, 30, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

*MRS*



Presentaciones: 14, 20, 28, 30, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Al abrigo de la luz, a temperatura ambiente hasta 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: A11JB.

Acción terapéutica: Aporte de vitamina D3, B6 y minerales (calcio, magnesio, zinc, cobre, manganeso y boro) en dietas insuficientes.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado como aporte mineral, ayuda a prevenir la desmineralización ósea pre y post menopáusica en las personas que no pueden realizar una dieta balanceada adecuada y/o en pacientes a los que se les indica movilizar su sistema locomotor como medida de prevención

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5547/12.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0500 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

##### Sede Central

Av. de Mayo 369, CABA

##### Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

##### Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

##### Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

##### Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

##### Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

##### Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

##### Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

##### Deleg. Posadas

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

##### Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6.073	Darwin 429	C.A.B.A.	República Argentina

**4. OBSERVACIONES:** Se unificaron los Certificados Nros. 45.743, 45.873 y 52.435 fechados el 27 de Noviembre de 1996, el 21 de Enero de 1997 y el 08 de Septiembre de 2005, respectivamente.-

**5. VIGENCIA:** El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **27 de Noviembre de 2021.-**

*UMP*

**Dr. Waldo Beloso**  
 Subadministrador Nacional  
 ANMAT

**5999 25 JUL 2019**

**Sedes y Delegaciones**

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
 Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
 Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
 Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
 Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
 Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
 Obispo Trejo 637, Córdoba,  
 Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
 Ruta Nacional 117, km. 10  
 CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
 Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
 Eva Perón 2456, Santa Fé,  
 Prov. de Santa Fé