



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5966

BUENOS AIRES,

02 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014933-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CALTRATE 600 + D PLUS / CALCIO - MAGNESIO - ZINC - MANGANESO - COBRE - VITAMINA D, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CALCIO (CARBONATO DE CALCIO) 600 mg - VITAMINA D<sub>3</sub> (COLECALCIFEROL) 400 UI, ZINC (OXIDO DE ZINC) 7,5 mg - COBRE (SULFATO CUPRICO) 1 mg - MAGNESIO (OXIDO DE MAGNESIO Y CARBONATO DE MAGNESIO) 50 mg + MANGANESO (SULFATO DE MANGANESO) 1,8 mg; aprobada por Certificado N° 57.096.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

CG

VP

7



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

## DISPOSICIÓN N°

# 5966

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 207 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CALTRATE 600 + D PLUS / CALCIO - MAGNESIO - ZINC - MANGANESO - COBRE - VITAMINA D, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CALCIO (CARBONATO DE CALCIO) 600 mg - VITAMINA D<sub>3</sub> (COLECALCIFEROL) 400 UI, ZINC (OXIDO DE ZINC) 7,5 mg - COBRE (SULFATO CUPRICO) 1

CG  
7

40



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

DISPOSICIÓN N° 5966

mg - MAGNESIO (OXIDO DE MAGNESIO Y CARBONATO DE MAGNESIO)  
50 mg - MANGANESO (SULFATO DE MANGANESO) 1,8 mg, aprobada por  
Certificado N° 57.096 y Disposición N° 1901/13, propiedad de la firma  
PFIZER S.R.L., cuyos textos constan de fojas 189 a 206.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante  
ANMAT N° 1901/13 los prospectos autorizados por las fojas 189 a 194, de  
las aprobadas en el artículo 1º, "los" que integrarán el Anexo de la  
presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de  
modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente  
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.096 en los  
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la  
Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al  
legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

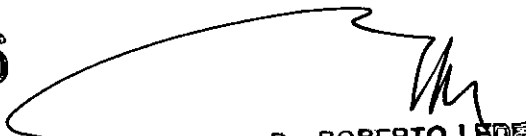
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014933-15-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5966

CG

  
Dr. ROBERTO LEDO  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5966** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.096 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CALTRATE 600 + D PLUS / CALCIO - MAGNESIO - ZINC - MANGANESO - COBRE - VITAMINA D, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CALCIO (CARBONATO DE CALCIO) 600 mg - VITAMINA D<sub>3</sub> (COLECALCIFEROL) 400 UI, ZINC (OXIDO DE ZINC) 7,5 mg - COBRE (SULFATO CUPRICO) 1 mg - MAGNESIO (OXIDO DE MAGNESIO Y CARBONATO DE MAGNESIO) 50 mg - MANGANESO (SULFATO DE MANGANESO) 1,8 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1901/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017604-11-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N° 1901/13.	Prospectos de fs. 189 a 206, corresponde desglosar de fs. 189 a 194.

WP  
CG  
~



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 57.096 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....**02 JUN. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-014933-15-2

DISPOSICIÓN N° **5966**

Jfs

CG

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**CALTRATE® 600 + D PLUS**

**CALCIO, MAGNESIO, ZINC, MANGANESO, COBRE, VITAMINA D**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

5966

02 JUN. 2016

Venta Bajo Receta

Industria Norteamericana

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto de Caltrate® 600 + D Plus contiene: *Principios Activos:* Calcio (Carbonato de Calcio) 600 mg, Vitamina D<sub>3</sub> (Colecalciferol) 400 UI, Zinc (Oxido de zinc) 7,5 mg, Cobre (Sulfato cúprico) 1 mg, Magnesio (Oxido de magnesio y Carbonato de magnesio) 50 mg, Manganeso (Sulfato de manganeso) 1,8 mg. *Excipientes:* Celulosa microscristalina 83,86 mg, Croscarmelosa sódica 8,97 mg, Estearato de magnesio 1,98 mg, Opadry rosado 16K14207 45,2 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Aporte nutricional de Calcio, Vitamina D y minerales.

**INDICACIONES**


Caltrate® 600 + D Plus está indicado como aporte de calcio, vitamina D y minerales, para ser utilizado en adultos con incremento de los requerimientos de Calcio y Vitamina D o reducción de la ingesta.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS – PROPIEDADES**

El calcio y la vitamina D Plus ayudan a prevenir la desmineralización ósea pre y postmenopáusica, en personas que no pueden realizar una dieta balanceada.

El Calcio (Carbonato de Calcio) es un elemento esencial para la integridad funcional de los sistemas esquelético, nervioso y muscular. El Calcio es uno de los principales constituyentes de la estructura del hueso. La vitamina D es esencial para promover la absorción y utilización del Calcio y Fosfatos y para una normal calcificación ósea.

CG

  
INDUSTRIA NORTEAMERICANA  
CALLE 100 # 100-100  
BOGOTÁ, COLOMBIA



5966

El calcio de los huesos se encuentra en constante intercambio con el calcio en plasma. Dado que las funciones metabólicas del calcio son esenciales para la vida; cuando existen alteraciones del balance de calcio debido a una dieta deficiente o por otras causas, los depósitos de calcio en los huesos pueden verse disminuidos para satisfacer otras necesidades agudas del organismo. Por lo tanto, la normal mineralización ósea depende de una cantidad adecuada del calcio total del organismo. *Farmacocinética:* Después de la ingesta por vía oral, en general la mayor parte de la absorción intestinal tiene lugar en los segmentos proximales del intestino delgado; en el hombre, aproximadamente un tercio del calcio ingerido es absorbido. Dentro de los factores que claramente aumentan la absorción de calcio están la PTH (Paratohormona) y la vitamina D. Los ftalatos, oxalatos y fosfatos promueven en el intestino la complejación o formación de sales insolubles con calcio que no es absorbida por la pared del intestino. El ion es llevado al tracto gastrointestinal por la saliva, la bilis, y las secreciones pancreáticas e intestinales. Este calcio endógeno y el no absorbido proveniente de la dieta constituyen las fuentes del catión que se excreta por las heces.

La vitamina D<sub>3</sub> (Colecalciferol) es esencial para promover la absorción y utilización de calcio y fosfatos y para una normal calcificación ósea. Conjuntamente con la hormona paratiroidea (PTH) y la calcitonina, regula las concentraciones de calcio sérico. *Farmacocinética:* Rápidamente absorbida desde el tracto gastrointestinal en combinación con los ácidos biliares. Es hidrolizada en el hígado y en los riñones. Es almacenada en los huesos, sangre e hígado y eliminada con la bilis en combinación con ácido glucurónico, glicina y taurina.

El Magnesio (Oxido de magnesio/ Carbonato de magnesio) es necesario para el correcto funcionamiento de más de 300 enzimas, la actividad neuromuscular, mineralización ósea y función de la hormona paratiroidea. *Farmacocinética:* Aproximadamente del 35% al 40% del magnesio ingerido de la dieta diaria se absorbe en el intestino delgado. La absorción se ve interferida por una gran ingesta de calcio, fosfatos, ácido oxálico, fitatos o ácidos grasos pobremente digeridos. Su absorción se ve aumentada por las proteínas, lactosa, Vitamina D, hormona del crecimiento y antibióticos. El magnesio se reabsorbe en los riñones minimizando por lo tanto la pérdida de las reservas corporales. La principal ruta de excreción del Magnesio es la orina.

El Zinc (Oxido de zinc) es necesario para el correcto funcionamiento de más de 200 metaloenzimas, para el mantenimiento de la estructura de los ácidos nucleicos, proteínas y membranas celulares. Entre las funciones metabólicas que son zinc dependientes se incluyen el crecimiento y división celular, maduración sexual y reproducción, adaptación a la oscuridad y visión nocturna, cicatrización de heridas. *Farmacocinética:* el Zinc se absorbe primariamente en el duodeno menos del 10% de la dieta. Su absorción se ve inhibida por grandes cantidades de Calcio, Ácido fólico, o Cobre. Después de que el Zinc es absorbido en el intestino delgado, se combina con las proteínas plasmáticas para el transporte en los tejidos. Se depositan relativamente grandes cantidades de Zinc en los huesos, y estos depósitos no realizan un rápido equilibrio con el resto del organismo. La mayor parte del Zinc derivado de los procesos

CG

metabólicos se excreta en el intestino en secreciones pancreáticas, intestinales y de la bilis. Solamente se excretan pequeñas cantidades en la orina.

El Cobre (Sulfato cúprico) es necesario para el correcto funcionamiento de muchas metaloenzimas. En las funciones fisiológicas que son cobre dependientes, se incluyen la oxidación del hierro, eritro y leucopoyesis, mineralización ósea, fosforilación oxidativa, metabolismo de catecolaminas, formación de melanina y mielina y protección de las células de la oxidación. *Farmacocinética*: se absorbe primariamente en el estómago y en la parte superior del intestino delgado. De la ingesta se absorbe aproximadamente el 30%. Después de la absorción en el intestino, el Cobre alcanza el torrente sanguíneo donde la mayor parte (80% o más) se une a la ceruloplasmina. El resto de una a la albúmina y es transportado a diversos tejidos.

El Manganeseo (Sulfato de manganeseo) es un activador de enzimas tales como la polisacaridopolimerasa, arginasa hepática, colinesterasa y piruvato de carboxilasa. También puede actuar como cofactor en el metabolismo de lípidos, proteínas y carbohidratos. *Farmacocinética*: el Manganeseo se absorbe poco, primariamente en el intestino delgado. La absorción puede ser disminuida con el consumo de cantidades excesivas de Calcio, Fósforo y Hierro. Después de la absorción de Manganeseo se une a una proteína y es transportado como transmanganina. Los huesos, y en menor cantidad el hígado, músculos y piel sirven como lugares de almacenamiento. El 55% del Manganeseo es excretado en las heces como constituyente de la bilis, pero mucho es reabsorbido. Muy poco es excretado por la orina.

## POSOLOGÍA

Adultos: Un comprimido dos veces por día o según prescripción médica. Para mejor absorción, se recomienda administrar el comprimido de Caltrate® 600 + D plus junto con las comidas. No es recomendable administrar 2 comprimidos al mismo tiempo. Si es indicado, los comprimidos se deben tomar en comidas distintas.

No utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave.

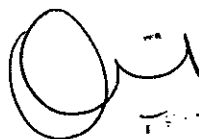
Modo de administración: Se debe ingerir el comprimido con suficiente líquido.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Hipercalcemia, Hipercalciuria, Hipervitaminosis D, Hiper magnesemia, Hiperparatiroidismo, Sarcoidosis, Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia, Cálculos renales, Insuficiencia Renal.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

CG

  
 TENER...  
 VER...  
 CO...  
 20...



No exceder la dosis diaria recomendada ya que hacerlo puede ocasionar toxicidad por exceso. No administrar este medicamento junto a otros que contengan similares principios activos.

Deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio en caso de pacientes con aterosclerosis, enfermedad cardiaca, enfermedad renal crónica, deshidratación o rebalance electrolítico, aclorhidria o hipoclorhidria, hiperfosfatemia. Enfermedad de Wilson, enfermedad hepática o del tracto biliar.

Se debe tener en cuenta que la ingestión de ciertas vitaminas y minerales pueden interferir con algunas determinaciones de laboratorio.

Vitamina D<sub>3</sub> (Colecalciferol): Fosfatasa alcalina, concentraciones séricas y urinarias de calcio, colesterol, fosfatos séricos y en orina, concentraciones séricas de magnesio.

### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

Consulte con su médico antes de tomar Caltrate 600 + D Plus, al igual que con otros medicamentos.

### **USO PEDIÁTRICO**

No se encuentra indicado en niños menores de 12 años.

### **USO GERIÁTRICO**

Se encuentra indicado en adultos mayores con función renal y hepática normales.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Debido a que puede afectar la velocidad y/o grado de absorción de otros medicamentos cuando se los administra en forma conjunta, de ser posible, debe evitarse tomar otra medicación dentro de la hora o de las dos horas de la administración de suplementos nutricionales conteniendo calcio.

Consulte a su médico antes de tomar Caltrate 600 + D Plus, si usted está tomando o ha tomado recientemente medicamentos conteniendo antibióticos derivados de la fluoroquinolona, tetraciclinas, o levotiroxina.

*Digital:* Administrar con precaución en pacientes digitalizados, puesto que la asociación de carbonato de calcio y vitamina D puede aumentar la toxicidad de la digital.

*Diuréticos tiazídicos:* Los diuréticos tiazídicos disminuyen la excreción renal de calcio, por lo tanto dosar calcemia y calciuria, previa a la administración de Caltrate D Plus, a quienes se administre diuréticos tiazídicos.

*Tetraciclinas, disfosfonatos, fenitoína:* Pacientes que se encuentren en tratamiento con tetraciclinas, disfosfonatos o fenitoína, tomar Caltrate D Plus con una diferencia de tres horas con respecto a los fármacos antes citados.

CG

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

Otros medicamentos que contienen magnesio como antiácidos y laxantes. Poliestireno sulfonato de sodio, penicilamina.

Otros: Corticoides, Anticoagulantes (interacción con Calcio), Barbitúricos (aumentan la biodisponibilidad de vitamina D)

### **REACCIONES ADVERSAS**

La administración de dosis elevadas y por periodos prolongados de Vitamina D y Calcio puede producir síntomas tempranos de hipercalcemia tales como: constipación severa, sequedad de boca, dolor de cabeza continuo, polidipsia, irritabilidad, pérdida de apetito, depresión mental, sabor metálico, cansancio o debilidad inusual. Síntomas tardíos de hipercalcemia tales como: confusión, somnolencia, hipertensión, fotosensibilidad especialmente en pacientes hemodializados, arritmias, náuseas y vómitos, poliuria y aumento de la frecuencia de micción.

### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Síntomas de sobredosis: Sed, poliuria, polidipsia, náuseas, vómitos, deshidratación. Hipertensión arterial, problemas vasomotores, constipación.

*Frente a dosis elevadas de Cobre* puede observarse: coma, diarrea, dolor epigástrico, hematuria, hepatotoxicidad, hipotensión, ictericia, gusto metálico y vómitos.

*Frente a dosis elevadas de Magnesio* puede observarse: asístole, bradicardia, depresión del sistema nervioso central, coma, hipotensión, parálisis muscular, falla renal y respiratoria.


*Frente a dosis elevadas de Zinc* puede observarse: trastornos gastrointestinales como dispepsia, dolor epigástrico o náuseas, anormalidades hematológicas como leucopenia, neutropenia o anemia sideroblástica.

Tratamiento: discontinuar el medicamento, rehidratación y en función de la gravedad de la intoxicación, utilización en forma aislada o en combinación de diuréticos, corticoides, calcitonina, diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

CG

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777



**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

**CONSERVESE A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°- 30°C**

**MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.096.


Directora Técnica: Sandra Beatriz Maza – Farmacéutica.

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

Importado por **Pfizer S.R.L.**, Carlos Berg 3669 C1437BEM, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: 4788-7000

**Pfizer Consumer Healthcare**

Fecha de la última revisión:

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

CG