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

DISPOSICIÓN Nº 1332

BUENOS AIRES, 06 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005449-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones P. L. RIVERO Y CIA. SOCIEDAD ANONIMA 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 Departamento de Registro.

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

DISPOSICIÓN Nº 1332

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 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 transcriptos 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 del Decreto 425/ 10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1332

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 CALCIO RIVERO y nombre/s genérico/s GLUCONATO DE CALCIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por P. L. RIVERO Y CIA. SOCIEDAD ANONIMA, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1332

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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-005449-10-7

DISPOSICIÓN Nº: 1332

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº: 1332

Nombre comercial: CALCIO RIVERO

Nombre/s genérico/s: GLUCONATO DE CALCIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AVENIDA BOYACA N° 419, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: CALCIO RIVERO.

Clasificación ATC: A12AA20.

Indicación/es autorizada/s: El gluconato de calcio es usado para tratar afecciones resultantes de la deficiencia de calcio, tales como la tetania hipocalcémica, la hipocalcemia relacionada con el hipoparatiroidismo y la hipocalcemia debida al crecimiento rápido o embarazo. También se utiliza en el tratamiento de las mordeduras de araña viuda negra para aliviar los calambres musculares y como adyuvanten el tratamiento del raquitismo, osteomalacia,

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

1332

cólico por plomo y sobredosis de sulfato de magnesio El gluconato de calcio también se emplea para disminuir la permeabilidad capilar en las afecciones alérgicas, púrpura no trombocitopénica y dermatosis exudativas tales como dermatitis herpetiforme, y para el prurito de las erupciones causadas por ciertos fármacos. En la hiperpotasemia, el gluconato de calcio puede ayudar a antagonizar la toxicidad cardíaca, siempre que el paciente no está recibiendo terapia digital.

Concentración/es: 98 mg/1 ml de D-GLUCONATO DE CALCIO MONOHIDRATADO, 4.6 mg/1 ml de DEXTROSACARATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: D-GLUCONATO DE CALCIO MONOHIDRATADO 98 mg/1 ml, DEXTROSACARATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO 4.6 mg/ 1 ml.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA DILUÍDA

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I, FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO, FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO II CON TAPON ELASTOMERICO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: Envases con 25 ampollas de dosis únicas con 10 ml de solución; Envases con 25 frasco-ampollas de dosis únicas con 50 ml de solución; Envases con 25 frasco-ampollas con 100 ml de solución; Envases con 12 frascos con 250

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

ml de solución y Envases con 2 frascos con 500 ml de solución.

Contenido por unidad de venta: Envases con 25 ampollas de dosis únicas con 10 ml de solución; Envases con 25 frasco-ampollas de dosis únicas con 50 ml de solución; Envases con 25 frasco-ampollas con 100 ml de solución; Envases con 12 frascos con 250 ml de solución y Envases con 2 frascos con 500 ml de solución.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1332

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº 1332

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-005449-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1332, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por P L RIVERO Y CIA. SOCIEDAD ANONIMA, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CALCIO RIVERO

Nombre/s genérico/s: GLUCONATO DE CALCIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AVENIDA BOYACA N° 419, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: CALCIO RIVERO.

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

Clasificación ATC: A12AA20.

Indicación/es autorizada/s: El gluconato de calcio es usado para tratar afecciones resultantes de la deficiencia de calcio, tales como la tetania hipocalcémica, la hipocalcemia relacionada con el hipoparatiroidismo y la hipocalcemia debida al crecimiento rápido o embarazo. También se utiliza en el tratamiento de las mordeduras de araña viuda negra para aliviar los calambres musculares y como adyuvanten el tratamiento del raquitismo, osteomalacia, cólico por plomo y sobredosis de sulfato de magnesio El gluconato de calcio también se emplea para disminuir la permeabilidad capilar en las afecciones alérgicas, púrpura no trombocitopénica y dermatosis exudativas tales como dermatitis herpetiforme, y para el prurito de las erupciones causadas por ciertos fármacos. En la hiperpotasemia, el gluconato de calcio puede ayudar a antagonizar la toxicidad cardíaca, siempre que el paciente no está recibiendo terapia digital.

Concentración/es: 98 mg/1 ml de D-GLUCONATO DE CALCIO MONOHIDRATADO, 4.6 mg/1 ml de DEXTROSACARATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: D-GLUCONATO DE CALCIO MONOHIDRATADO 98 mg/1 ml, DEXTROSACARATO DE CALCIO TETRAHIDRATADO 4.6 mg/ 1 ml.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA DILUÍDA

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

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I, FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO, FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO II CON TAPON ELASTOMERICO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: Envases con 25 ampollas de dosis únicas con 10 ml de solución; Envases con 25 frasco-ampollas de dosis únicas con 50 ml de solución; Envases con 25 frasco-ampollas con 100 ml de solución; Envases con 12 frascos con 250 ml de solución y Envases con 2 frascos con 500 ml de solución.

Contenido por unidad de venta: Envases con 25 ampollas de dosis únicas con 10 ml de solución; Envases con 25 frasco-ampollas de dosis únicas con 50 ml de solución; Envases con 25 frasco-ampollas con 100 ml de solución; Envases con 12 frascos con 250 ml de solución y Envases con 2 frascos con 500 ml de solución.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a P L RIVERO Y CIA. SOCIEDAD ANONIMA el Certificado Nº 56640, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 06 MAR 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1332

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

1332

A.N.M.A.T. FOLIO 134 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

CALCIO RIVERO

GLUCONATO DE CALCIO
Solución al 10%

Solución inyectable I.V.
Ampollas de 10 mL

Solución para diluir I.V.
Envases de 50, 100, 250 y 500 mL

Estéril y libre de pirógenos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula cualicuantitativa

El Gluconato de Calcio es la sal de calcio del ácido glucónico, un producto de oxidación de la glucosa. Contiene 9,3% de calcio, aproximadamente un tercio en concentración, del calcio en el cloruro de calcio USP. El gluconato de calcio es poco soluble en agua fría (1/30), por esta razón la solución al 10% se supersatura a baja temperatura. Se estabiliza mediante la adición de sacarato de calcio tetrahidrato 0,46% peso/volumen (cuyo contenido en calcio es 6,2%).

Gluconato de calcio monohidratado	9,80 g
Dextrosacarato de calcio tetrahidratado	460 mg
Agua para inyección c.s.p.	100 mL

Contenido de Ca : 9.3 mg/mL; 0.465 mEq/mL; 0.68 mOsm/mL

Acción terapéutica:

Calcio Rivero se utiliza para prevenir el déficit o recuperar los niveles normales de calcio en sangre.

Indicaciones

El gluconato de calcio es usado para tratar afecciones resultantes de la deficiencia de calcio, tales como la tetania hipocalcémica, la hipocalcemia relacionada con el hipoparatiroidismo y la hipocalcemia debido al crecimiento rápido o embarazo. También se utiliza en el tratamiento de la mordeduras de araña viuda negra para aliviar los calambres musculares y como adyuvante en el tratamiento del raquitismo, osteomalacia, cólico por plomo y sobredosis de sulfato de magnesio.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

PEDRO LUIS RIVERO SEGURA

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 135 FOLIO DE ENTRADAS

El gluconato de calcio también se emplea para disminuir la permeabilidad capilar en las afecciones alérgicas, púrpura no trombocitopénica y dermatosis exudativas tales como dermatitis herpetiforme, y para el prurito de las erupciones causadas por ciertos fármacos. En la hiperpotasemia - hiperkalemia - el gluconato de calcio ayuda a antagonizar la toxicidad cardiaca siempre que el paciente no esté recibiendo terapia digital.

Acción farmacológica

Farmacología clínica:

El calcio es el quinto elemento más abundante en el cuerpo y es esencial para el mantenimiento de la integridad funcional de los sistemas nervioso, muscular y esquelético, y de la membrana celular y de la permeabilidad capilar. También es un importante activador de muchas reacciones enzimáticas y es esencial para un número de procesos fisiológicos incluyendo la transmisión de los impulsos nerviosos; contracción de los músculos cardiaco, liso y esquelético; función renal; respiración y coagulación sanguínea. El calcio también tiene roles reguladores en la liberación y almacenamiento de los neurotransmisores y hormonas, en la captación y unión de aminoácidos y en la absorción de la cianocobalamina (vitamina B_{12}) y en la secreción gástrica.

Posología. Dosificación-Modo de administración

Administrar por vía intravenosa lenta (aproximadamente 1.5 mL/min) o perfusión.

La concentración normal de calcio en el plasma se encuentra dentro del rango de 8.5 a 10.5 mg / dL esto es 2.13 a 2.63 mmol/L o 4.6 - 5.26 mEq/L. El tratamiento se realiza para restaurar o mantener ese nivel.
Durante el tratamiento, los niveles de calcio deben ser monitoreados cuidadosamente.

Hipocalcemia aguda: Se utilizan de 10 a 20 mL de Calcio Rivero, esto es 93 a 186 mg o 2,32 a 4,65 mmol o 4,64 a 9,30 mEq de calcio.

Tetania neonatal: Se utilizan Calcio Rivero en la siguiente dosificación 0.3 mL/kg de peso corporal esto es 2,79 mg/kg o 0.07 mmol/kg de calcio o 0.14 mEq/kg de calcio.

Envenenamiento por fluor o cromo: Se utilizan Calcio Rivero en la siguiente dosificación 0.3 mL/kg de peso corporal esto es 2,79 mg/kg o 0.07 mmol/kg o 0.14 mEq/kg de calcio.

Resucitación cardíaca: Se utilizan 7 a 15 mL de Calcio Rivero esto es 65,1 mg a 139.5 mg o 1.62 a 3.48 mmol o 3,24 a 6,96 mEq de calcio.

Debe tenerse en cuenta que la cantidad absoluta de calcio requerida para esta indicación es difícil de determinar y puede variar ampliamente.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

P. L. RIVERO y CIA. S. A.
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

En la tetania hipocalcémica la inyección intravenosa inicial de 10 mL (2.32 mmol) debe seguirse con una infusión continua de cerca de 40 mL (9,3 mmol) diariamente. El calcio en plasma debe ser monitoreado. Las inyecciones intravenosas deben ser dadas muy lentamente 10 mL cada 3 minutos.

La inyección de gluconato de calcio puede diluirse con glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0.9% . Deben evitarse las diluciones en soluciones que contengan bicarbonato, fosfato o sulfato.

Pacientes ancianos: aunque no existe evidencia de que con la edad disminuya la tolerancia a la inyección de gluconato de calcio, algunos factores que suelen ir asociados al envejecimiento, como la disfunción renal, pueden requerir una reducción en la dosis. Hay que considerar que la inyección de gluconato de calcio está contraindicada para la administración prolongada en pacientes con disfunción renal.

DOSIFICACIÓN-MODO DE ADMINISTRACIÓN PARA LOS ENVASES DE GRAN VOLUMEN DE 50, 100, 250 Y 500 mL – NO USAR EN FORMA DIRECTA.

Los envases de volumen igual o mayor a 50 mL se utilizan solamente para agregar calcio a las soluciones de Nutrición Parenteral. Estas soluciones se preparan en los Centros de Mezclas dentro de una campana de flujo laminar para permitir el fraccionamiento de alicuotas utilizando técnicas asépticas.

CUALQUIER PORCIÓN NO UTILIZADA DEBE DESECHARSE DENTRO DE LAS 4 HORAS DESPUÉS DE HABER COMENZADO LA UTILIZACIÓN DEL ENVASE.

Dosificación habitual:

Adultos: 500 mg – 2 gramos de calcio (5-20 mLde Calcio Rivero)
Niños: 200-500 mg de calcio (2-5 mL de Calcio Rivero)
Infantes: no más de 200 mg de calcio (2 mL de Calcio Rivero)

Las soluciones supersaturadas son propensas a la cristalización.

Nota: Si se ha producido cristalización, calentar en baño de agua caliente a 60°C durante 15-30 minutos con agitación. Enfriar a la temperatura corporal antes del uso. La solución debe estar límpida al momento de uso. Los productos de fármacos parenterales deben inspeccionarse visualmente antes del uso en cuanto a materia particulada y coloración, siempre que la solución o el recipiente lo permitan.
No contiene conservantes. La porción no utilizada del envase debe desecharse. Utilizar solamente si la solución está transparente y el precinto intacto.

Contraindicaciones:

Las sales de calcio están contraindicadas en pacientes con fibrilación ventricular o hipercalcemia. La administración intravenosa de calcio está contraindicada cuando los niveles de calcio sérico están por arriba de los niveles normales.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
DIRECTOR TÉCNICO

P. L. RIVERO y CIA. S. A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 132 ADMINISTRACIÓN DE ENTRADAS

La solución de gluconato de calcio puede extraer óxido de aluminio del vidrio de la ampolla.
Este producto no debe ser usado para un tratamiento prolongado en menores de 18 años o los que tienen una disfunción renal debido al riesgo de exposición al aluminio.
Este producto está contraindicado en la falla renal severa, hipercalcemia (por ejemplo en hiperparatiroidismo, hipervitaminosis D, enfermedades neoplásicas con descalcificación del hueso) hipercalciuria severa y pacientes que reciban glucósidos cardíacos.

La inyección de gluconato de calcio no debe ser coadministrada con ceftriaxona en:
-recién nacidos prematuros hasta la edad de 41 semanas (semanas de gestación más semanas de vida),
-recién nacidos a término (hasta los 28 días de edad) debido al riesgo de precipitación de ceftriaxona-calcio.

Advertencias:

Los niveles de calcio en plasma y el valor de la excresión debe determinarse cuando el calcio se administra parenteralmente especialmente en niños o en falla renal crónica o cuando hay evidencia de la formación de cálculos en el tracto urinario.
Si el calcio en el plasma excede 2,75 mmol/L o si la excresión urinaria de calcio durante 24 horas excede 5 mg/kg el tratamiento debe discontinuarse inmediatamente ya que pueden ocurrir arritmias cardíacas.
El gluconato de calcio es físicamente incompatible con agentes oxidantes, citratos, carbonatos, bicarbonatos, fosfatos, tartratos y sulfatos. Se ha establecido incompatibilidad física con la anfotericina, cefalotonina sódica, cefazolina sódica, cefamandole, ceftriaxona, novodiosin sódico, dobutamina clorhidrato, proclorperazine y tetracicilinas.
Debe tenerse cuidado para evitar estas mezclas porque se han presentado complicaciones serias incluyendo fatalidades cuando se producen.
La inyección rápida del gluconato de calcio puede causar vasodilatación, disminución en la presión sanguínea, bradicardia, arritmias cardiacas, síncope y paro cardiaco.
Debido al peligro que involucra el uso simultáneo de sales de calcio y fármacos del grupo de digitales, un paciente digitalizado no debe recibir una inyección intravenosa de un compuesto de calcio a menos que las indicaciones estén claramente definidas.

Precauciones:
General: Para evitar las reacciones indeseables que pueden seguir a la administración intravenosa rápida del gluconato de calcio, el fármaco se debe administrar lentamente, por ejemplo, aproximadamente 1,5 mL durante un período de un minuto. Cuando se inyecta por vía intravenosa, el gluconato de calcio debe inyectarse con una aguja pequeña en una vena larga para prevenir el incremento rápido del calcio sérico y la extravasación de la solución de calcio en el tejido adyacente con necrosis resultante.

Interacciones con fármacos:
Los efectos inotrópicos y tóxicos de los glicósidos cardíacos y el calcio son sinérgicos y pueden ocurrir arritmias si estos fármacos se administran juntos (especialmente cuando se administra calcio por vía intravenosa). Debe evitarse la administración intravenosa de calcio en los pacientes que reciben glicósidos cardiacos; si es necesario, se debe administrar el calcio lentamente en pequeñas cantidades.

P. L. RIVERO y CIA. S.A.
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO
MAT. [illegible]

P. L. RIVERO y CIA. S. A
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

El calcio compleja a los antibióticos del grupo de las tetraciclinas, inactivándolos. No se deben administrar estos dos fármacos al mismo tiempo por vía oral y no deben mezclarse para la administración parenteral.

Se ha informado que la inyección de gluconato de calcio es incompatible con las soluciones intravenosas que contienen varios fármacos. Los datos publicados son demasiado variables y/o limitados para permitir hacer generalizaciones, y se deben consultar referencias especializadas en cuanto a la información específica.

Interacciones entre Pruebas de Laboratorio/Fármacos: Pueden ocurrir elevaciones transitorias de los niveles plasmáticos de 11-hidroxi-corticosteroide (técnica de Glenn-Nelson) cuando se administra calcio por vía intravenosa, pero los niveles regresan a los valores normales después de una hora. Además, el gluconato de calcio intravenoso puede producir valores falso-negativos para el magnesio sérico y urinario.

Categoría C para embarazo: No se han realizado estudios de reproducción en animales con gluconato de calcio. Se desconoce si el gluconato de calcio puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductiva. El gluconato de calcio debe administrarse a una mujer embarazada solo si está bien definida la necesidad.

Madres en período de lactancia: se conoce que este fármaco es excretado en la leche materna. Puesto que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administra gluconato de calcio a una mujer en periodo de lactancia.

Reacciones adversas:

Los pacientes pueden quejarse de sensación de hormigueo, sensación de opresión u olas de calor y un sabor a calcio o calcáreo después de la administración intravenosa del gluconato de calcio.
La inyección intravenosa rápida de las sales de calcio puede causar vasodilatación, disminución de la presión arterial, bradicardia, arritmias cardiacas, síncope y paro cardiaco. Su uso en pacientes digitalizados puede precipitar arritmias. Puede suceder necrosis local y formación de abscesos luego de la inyección intramuscular.

Sobredosificación

La excesiva administración de sales de calcio lleva a la hipercalcemia.
Los síntomas predominantes pueden incluir anorexia, náuseas, vómitos, constipación, dolor abdominal, debilidad muscular, polidipsia, poliuria, perturbaciones mentales, dolor en los huesos, nefrocalcinosis, cálculos renales, y si la hipercalcemia es severas arritmias cardíacas, síncope y coma.

P. L. RIVERO Y CIA S.A.

P. L. RIVERO y CIA. S. A.
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 130 FECHA DE ENTRADA

La hipercalcemia severa debe ser tratada con infusión de cloruro de sodio I.V., para expandir el volumen del fluido extracelular. Al mismo tiempo a continuación debe darse furosemida para incrementar la excreción de calcio. Si este tratamiento no tiene efecto, deben utilizar otras drogas incluida calcitonina, bifosfonatos, edetato de sodio, fosfatos. La hemodiálisis debe ser considerada como un último recurso.
Durante el tratamiento de la sobredosificación los electrolitos del suero se deben monitorear cuidadosamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del
-Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247
-Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Presentaciones
-Envase de vidrio (ampolla) de dosis única conteniendo 10 mL envasadas en cajas de 25 unidades
-Envase de vidrio (frasco ampolla) de dosis única conteniendo 50 mL envasadas en cajas de 25 unidades
-Envase de vidrio (frasco ampolla) conteniendo 100 mL en cajas de 25 unidades
-Envase PARENTGLASS conteniendo 250 mL en cajas de 12 unidades
-Envase PARENTGLASS conteniendo 500 mL en cajas de 6 unidades

Condiciones de conservación y almacenamiento
Conservar entre 15-30°C

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº

Director técnico: Dr. Pedro Luis Rivero Segura
Bioquímico y Farmacéutico

Laboratorios
P. L. Rivero y Cía. S.A.
Av. Boyacá 419 - Buenos Aires – C 1406 BHG
Consultas, sugerencias
0800-222-7291
depcient@rivero.com.ar
Web site: www.rivero.com.ar

Fecha de última revisión:

P. L. RIVERO Y CIA S.A.
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO
MATRICULA 3471
DIRECTOR TECNICO

P. L. RIVERO y CIA. S. A.
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

1332

A.N.M.A.T. FOLIO 1 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ETIQUETA PARA FRASCO AMPOLLA DE 50 mL

CALCIO RIVERO

GLUCONATO DE CALCIO
Solución al 10%

Solución inyectable I.V.

NO USAR EN FORMA DIRECTA

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 50 mL

Fórmula cualicuantitativa porcentual:

Gluconato de calcio monohidratado	9,80 g
Dextrosacarato de calcio tetrahidratado	460 mg
Agua para inyección c.s.p.	100 mL

Contenido de Ca: 9.3 mg/mL; 0.465 mEq/L

Posología. Ver prospecto adjunto

Usar solamente si la solución no está turbia.
Si aparece algún precipitado se puede disolver calentando a 60ºC.

Laboratorios
P. L. Rivero y Cía. S.A.
Av. Boyacá 419 - Buenos Aires – C 1406 BHG
Consultas, sugerencias
0800-222-7291
depcient@rivero.com.ar
Web site: www.rivero.com.ar

Director técnico: Dr. Pedro Luis Rivero Segura
Bioquímico y Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº

Catálogo

Lote

Vence

Conservar entre 15-30ºC

Mantener fuera del alcance de los niños

Troquel

P. L. RIVERO Y CIA S.A.
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO
MATRICULA 1931
DIRECTOR TECNICO

P. L. RIVERO y CIA. S. A.
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

/home/cesarina/Documentos/A PRODUCTOS/En trámite/Calcio Rivero/Requisitorias/Del 30-11-11/Proyecto de etiqueta p-fco amp de 50 mL.doc

1332

A.N.M.A.T. FOLIO 41 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ETIQUETA PARA FRASCO AMPOLLA DE 100 mL

CALCIO RIVERO

GLUCONATO DE CALCIO
Solución al 10%

Solución inyectable I.V.

NO USAR EN FORMA DIRECTA

Estéril y libre de pirógenos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Presentaciones: Vial con 100 mL

Fórmula cualicuantitativa porcentual	
Gluconato de calcio monohidratado	9,80 g
Dextrosacarato de calcio tetrahidratado	460 mg
Agua para inyección c.s.p.	100 mL

Contenido de Ca: 9.3 mg/mL; 0.465 mEq/L

Si apareciere algún precipitado, se puede disolver calentando a 60°C .

Usar solamente si la solución no está turbia, y si existe vacío

Posología. Ver prospecto adjunto

Director técnico: Dr. Pedro Luis Rivero Segura
Bioquímico y Farmacéutico

Laboratorios
P. L. Rivero y Cía. S.A.
Av. Boyacá 419 - Buenos Aires – C 1406 BHG
Consultas, sugerencias
0800-222-7291
depclent@rivero.com.ar
Web site: www.rivero.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº

Catálogo:

Lote, Vence

Conservar entre 15-30°C

Mantener fuera del alcance de los niños

P. L. RIVERO Y CIA S.A.
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUÍMICO Y FARMACÉUTICO
MATRÍCULA PROF.
DIRECTOR TÉCNICO

P. L. RIVERO y CIA. S. A.
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

/home/cesarina/Documentos/A PRODUCTOS/En trámite/Calcio Rivero/Requisitorias/Del 30-11-11/Proyecto de etiqueta p-fco amp de 100 mL.doc

1332

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ETIQUETA PARA FRASCO DE 250 mL

CALCIO RIVERO

GLUCONATO DE CALCIO
Solución al 10%

Solución inyectable I.V.

NO USAR EN FORMA DIRECTA

Estéril y libre de pirógenos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Envase PARENTGLASS

Presentaciones:Frasco con 250 mL

Fórmula cualicuantitativa porcentual	
Gluconato de calcio monohidratado	9,80 g
Dextrosacarato de calcio tetrahidratado	460 mg
Agua para inyección c.s.p.	100 mL

Contenido de Ca: 9.3 mg/mL; 0.465 mEq/L

Si apareciere algún precipitado, se puede disolver calentando a 60ºC .

Usar solamente si la solución no está turbia, y si existe vacío

Posología. Ver prospecto adjunto

Director técnico: Dr. Pedro Luis Rivero Segura
Bioquímico y Farmacéutico

Laboratorios
P. L. Rivero y Cía. S.A.
Av. Boyacá 419 - Buenos Aires – C 1406 BHG
Consultas, sugerencias
0800-222-7291
depclient@rivero.com.ar
Web site: www.rivero.com.ar

P. L. RIVERO Y CIA. S. A.
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº

Catálogo:

P. L. RIVERO Y CIA S.A.
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO
MATRICULA 5474
DIRECTOR TECNICO

Lote, Vence
Conservar entre 15-30°C

Mantener fuera del alcance de los niños

/home/cesarina/Documentos/A PRODUCTOS/En trámite/Calcio Rivero/Requisitorias/Del 30-11-11/Proyecto de etiqueta p-frasco de 250 mL.doc

1332

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ETIQUETA PARA FRASCO DE 500 mL

CALCIO RIVERO

GLUCONATO DE CALCIO
Solución al 10%

Solución inyectable I.V.

NO USAR EN FORMA DIRECTA

Estéril y libre de pirógenos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Envase PARENTGLASS

Presentaciones:Frasco con 500 mL

Fórmula cualicuantitativa porcentual	
Gluconato de calcio monohidratado	9,80 g
Dextrosacarato de calcio tetrahidratado	460 mg
Agua para inyección c.s.p.	100 mL

Contenido de Ca: 9.3 mg/mL; 0.465 mEq/L

Si apareciere algún precipitado, se puede disolver calentando a 60ºC .

Usar solamente si la solución no está turbia, y si existe vacío

Posología. Ver prospecto adjunto

Director técnico: Dr. Pedro Luis Rivero Segura
Bioquímico y Farmacéutico

Laboratorios
P. L. Rivero y Cía. S.A.
Av. Boyacá 419 - Buenos Aires – C 1406 BHG
Consultas, sugerencias
0800-222-7291
depclent@rivero.com.ar
Web site: www.rivero.com.ar

P. L. RIVERO y CIA. S.A.
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº

P. L. RIVERO Y CIA S.A.
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA
BIOQUIMICO Y FARMACEUTICO
MATRICULA 6414
DIRECTOR TECNICO

Catálogo:

Lote, Vence
Conservar entre 15-30°C

Mantener fuera del alcance de los niños

/home/cesarina/Documentos/A PRODUCTOS/En trámite/Calcio Rivero/Requisitorias/Del 30-11-11/Proyecto de etiqueta p-frasco de 500 mL.doc

ANMAT FOLIO 144 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO PARA CAJA DE 25 UNIDADES DE AMPOLLAS DE 10 mL

CALCIO RIVERO

GLUCONATO DE CALCIO
Solución al 10%

Solución inyectable I.V.

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 25 ampollas de 10 mL

Fórmula cualicuantitativa	
Gluconato de calcio monohidratado	980 mg
Dextrosacarato de calcio tetrahidratado	46 mg
Agua para inyección c.s.p.	10 mL

Contenido de Ca: 9.3 mg/mL; 0.465 mEq/L

Posología. Ver prospecto adjunto

Usar solamente si la solución no está turbia.
Si aparece algún precipitado se puede disolver calentando a 60°C.

Laboratorios
P. L. Rivero y Cía. S.A.
Av. Boyacá 419 - Buenos Aires – C 1406 BHG
Consultas, sugerencias
0800-222-7291
depcient@rivero.com.ar
Web site: www.rivero.com.ar

Director técnico: Dr. Pedro Luis Rivero Segura
Bioquímico y Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

P. L. RIVERO y CIA. S.A.
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Catálogo

Lote

Vence

Conservar entre 15-30°C

Mantener fuera del alcance de los niños

P. L. RIVERO Y CIA S.A.
PEDRO LUIS RIVERO SEGURA