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

DISPOSICIÓN Nº 1353

BUENOS AIRES, 06 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011222-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMEDIR S.A. 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de ESPAÑA, país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

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

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

DISPOSICIÓN Nº 1353

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

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 los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1353

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 QUELANT y nombre/s genérico/s ACETATO CALCICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por OMEDIR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

DISPOSICIÓN Nº 1353

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

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-011222-11-1

DISPOSICIÓN Nº: 1353

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: 1353

Nombre comercial: QUELANT

Nombre/s genérico/s: ACETATO CALCICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración y acondicionamiento: SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, BUENOS AIRES; acondicionamiento secundario: CORVALAN 1983/85, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: QUELANT.

Clasificación ATC: A12A.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL CONTROL DE LA HIPERFOSFATEMIA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL AVANZADA O CRONICA Y NO PROMUEVE NI PROVOCA ABSORCION DE ALUMINIO.

Concentración/es: 500 mg de ACETATO DE CALCIO.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETATO DE CALCIO 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, TALCO 54 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO Y PVC

Presentación: envases con 60 120 Y 1000 cápsulas, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 60 120 Y 1000 cápsulas, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30ºC; AL ABRIGO DE LA LUZ Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1353

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 1353

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: 1-0047-0000-011222-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1353, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por OMEDIR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: QUELANT

Nombre/s genérico/s: ACETATO CALCICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración y acondicionamiento: SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, BUENOS AIRES; acondicionamiento secundario: CORVALAN 1983/85, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

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

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: QUELANT.

Clasificación ATC: A12A.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL CONTROL DE LA HIPERFOSFATEMIA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL AVANZADA O CRONICA Y NO PROMUEVE NI PROVOCA ABSORCION DE ALUMINIO.

Concentración/es: 500 mg de ACETATO DE CALCIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETATO DE CALCIO 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, TALCO 54 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO Y PVC

Presentación: envases con 60 120 Y 1000 cápsulas, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 60 120 Y 1000 cápsulas, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30ºC; AL ABRIGO DE LA LUZ Y EL CALOR.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a OMEDIR S.A. el Certificado Nº 56630, 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: 1353

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

PROYECTO DE ROTULO

ANMAT Con. Nº 168 MESA DE ENTRADAS

QUELANT
ACETATO DE CALCIO 500 mg
Cápsulas

INDUSTRIA : Argentina

VENTA: Bajo Receta

FORMA DE ADMINISTRACION: Oral

Cada cápsula contiene:
Acetato cálcico 500 mg (equivalente a 127 mg de calcio
Excipientes : Estearato magnésico 5 mg- Talco 54 mg-

Unidad de venta:

Envases que contienen 60 y 120 cápsulas por 500 mg para venta al público y envases conteniendo 1.000 cápsulas para uso hospitalario

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservación:

QUELANT cápsulas debe ser conservado a temperatura inferior a 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

Este y todos los medicamentos deberán estar fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N°:
Laboratorio OMEDIR S.A.
Director técnico: Farm. Dante Ricardo Faes, MN 14.350
Dirección: Corvalán 1983/85- CABA
Elaborado y fraccionado: Santa Rosa 3676 Pcia de Buenos Aires

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

1353

ANMAT FOLIO Nº 169 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

QUELANT
ACETATO DE CALCIO 500 mg
Cápsulas

INDUSTRIA : Argentina

VENTA: Bajo Receta

FORMA DE ADMINISTRACION: Oral

Cada cápsula contiene:
Acetato cálcico 500 mg (equivalente a 127 mg de calcio
Excipientes : Estearato magnésico 5 mg- Talco 54 mg-

Unidad de venta:

Envases que contienen 60 y 120 cápsulas por 500 mg para venta al público y envases conteniendo 1.000 cápsulas para uso hospitalario

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservación:

QUELANT cápsulas debe ser conservado a temperatura inferior a 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

Este y todos los medicamentos deberán estar fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado Nº:
Laboratorio OMEDIR S.A.
Director técnico: Farm. Dante Ricardo Faes, MN 14.350
Dirección: Corvalán 1983/85- CABA
Elaborado y fraccionado: Santa Rosa 3676 Pcia de Buenos Aires

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

1353

ANMAT FOLIO Nº 170 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

QUELANT
ACETATO DE CALCIO 500 mg
Cápsulas

INDUSTRIA : Argentina

VENTA: Bajo Receta

FORMA DE ADMINISTRACION: Oral

Cada cápsula contiene:
Acetato cálcico 500 mg (equivalente a 127 mg de calcio
Excipientes : Estearato magnésico 5 mg- Talco 54 mg-

Unidad de venta:

Envases que contienen 60 y 120 cápsulas por 500 mg para venta al público y envases conteniendo 1.000 cápsulas para uso hospitalario

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservación:

QUELANT cápsulas debe ser conservado a temperatura inferior a 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

Este y todos los medicamentos deberán estar fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N°:
Laboratorio OMEDIR S.A.
Director técnico: Farm. Dante Ricardo Faes, MN 14.350
Dirección: Corvalán 1983/85- CABA
Elaborado y fraccionado: Santa Rosa 3676 Pcia de Buenos Aires

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

ANMAT FOLIO Nº 172 MESA DE ENTRADAS

QUELANT

ACETATO CÁLCICO 500 mg

CAPSULAS para administración oral

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA -

FORMULA FARMACEUTICA

Fórmula por cápsula

Acetato Cálcico (equivalente a 127 mg de calcio) 500 mg.

Excipientes:

estearato magnésico 5 mg, talco 54 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El Acetato de calcio es un fármaco que pertenece al grupo de medicamentos quelantes.

QUELANT, administrado junto con las comidas, se combina con el fosfato de la dieta formando fosfatos insolubles que se eliminan con las heces, lo que contribuye a controlar los niveles de fosfato en sangre.

INDICACIONES
QUELANT está indicado en el control de la hiperfosfatemia en pacientes con insuficiencia renal avanzada ó crónica y no promueve ni provoca absorción de aluminio.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

El Calcio es absorbido desde el tracto intestinal por transporte activo y difusión pasiva. El Calcio es absorbido activamente en el duodeno y el yeyuno proximal, y en menor extensión, en los segmentos más distales del intestino delgado. El grado de absorción depende de varios factores; el Calcio nunca es completamente absorbido desde el intestino.
La biodisponibilidad oral del Calcio de fuentes no alimentarias y suplementos depende del ph intestinal, la presencia o ausencia de comida, de la dosis.

Distribución

Luego de ser absorbido, el calcio entra al fluido extracelular y es rápidamente incorporado en el músculo esquelético. La formación ósea , sin embargo, no está estimulada por la administración de calcio. Rl hueso contiene 99% del Calcio corporal; el 1% remanente se distribuye entre los fluidos intracelular y extracelular, en igual medida.
La concentración del calcio sérico total se extiende entre 9-10.4 mg/dl (4.5-5.2 mEq/L), pero sólo el calcio iónico es fisiológicamente activo. La concentración sérica del calcio no es necesariamente una exacta del calcio corporal total ; el calcio corporal total puede decrecer en presencia de la hipercalcemia; hipocalcemia puede ocurrir aunque el calcio total esté aumentado.
Del calcio sérico total, el 505 está en forma iónica y 5% es complejado por fosfatos, citratos y otros aniones. Aproximadamente 45% del calcio sérico está unido a proteínas.

Eliminación

El calcio se excreta principalmente en las heces y consiste en el calcio no absorbido y aquel que es secretado por la vía biliar y el jugo pancreático en el lumen del tracto gastrointestinal.
La mayoría del calcio filtrado por los glomérulos renales es reabsorbido en el tramo ascendente del asa de Henle y el los túbulos proximales y distales. Solo una muy pequeña cantidad de cationes son excretados en orina.

FARMACODINAMIA

El acetato de calcio es considerado la sal de elección en pacientes con falla renal crónica.
Además de seer una fuente de calcio, el acetato de calcio secuestra fosfato en el intestino, por formación de fosfatos insolubles que son excretados en materia fecal, reduciendo la concentración sérica de fosfato y secundariamente el hiperparatiroidismo.
Las medidas terapéuticas de control de la hiperfosfatemia en pacientes con enfermedad crónica renal incluyen reducción de la ingesta dietaria de fosfatos, inhibición de la absorción intestinal de fosfato y remoción por diálisis.
En pacientes con moderado a severo fallo renal(velocidad de filtración glomerular de 15-59 mL/min por 1.73 m^2) , el acetato de calcio puede ser usado para secuestrar fosfatos en el intestino si las concentraciones de fósforo sérico o de hormona paratifoidea (PTH) no puedan controlarse a través de restricciones dietarias y/o terapia con vitamina D.
En pacientes con falla crónica renal, la reducción en el fosfato sérico a partir de las restricciones en la dieta y diálisis generalmente son insuficientes, y es necesaria la inhibición de la absorción intestinal de fosfatos.

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

1353

POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACION

Adultos:
La dosis inicial recomendada de QUELANT para un paciente en diálisis es de 2 cápsulas con cada comida, que puede aumentarse gradualmente hasta alcanzar niveles de fosfato sérico <6 mg/dl, controlando la hipercalcemia. La dosis normal es de 3-5 cápsulas con cada comida, según criterio facultativo
Ingerir las cápsulas con un vaso de agua y durante las comidas.

Duración del tratamiento
La duración del tratamiento será según criterio del facultativo. No debe suspenderse el tratamiento antes, ya que puede producirse un aumento brusco de fósforo en sangre. Tampoco lo utilice más tiempo que el indicado por su médico.

Si se olvida tomar QUELANT

No debe tomarse una dosis doble para compensar la dosis omitida.
Si se ha olvidado tomar varias dosis , consultar al médico para que le sea indicada la pauta de dosificación a seguir.

USO EN PEDIATRIA
No se ha establecido la eficacia y seguridad de QUELANT para uso pediátrico.

EMBARAZO Y LACTANCIA

CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE TOMAR UN MEDICAMENTO

Se desconoce si el medicamento puede producir daño fetal o afectar la reproducción. Solo puede administrarse a mujeres embarazadas en caso de extrema necesidad.

CONDUCCION Y USO DE MAQUINAS

QUELANT no influye en la capacidad de conducción

CONTRAINDICACIONES
Pacientes con hipercalcemia. Hipersensibilidad conocida al principio activo o excipientes

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes con insuficiencia renal avanzada pueden desarrollar hipercalcemia al tomar calcio con las comidas. No deben administrarse otros suplementos cálcicos junto con QUELANT. La hipercalcemia progresiva debida a una sobredosificación de QUELANT puede ser tan grave que precise medidas de emergencia. La hipercalcemia crónica puede conducir a una calcificación vascular, y otras calcificaciones durante la fase inicial de ajuste de la dosis.
El producto del calcio por el fosfato sérico (Ca x P) no deberá exceder de un valor de 66. La evaluación radiográfica de una región anatómica sospechosa puede ser de ayuda en la detección de precoz de calcificación de los tejidos blandos.
La reducción de la concentración del calcio dializado podría reducir la incidencia y gravedad de hipercalcemia inducida por QUELANT.
Controle la ingesta de alimentos ricos en calcio (lácteos y similares)
La dosificación excesiva de Quelant induce hipercalcemia, por tanto, al inicio del tratamiento, durante el cual se ajusta la dosis, debe determinarse la concentración de calcio en suero dos veces a la semana. Si se desarrolla hipercalcemia, debe disminuirse la dosis o cesar inmediatamente el tratamiento, según la gravedad de la hipercalcemia. QUELANT no debe administrarse a pacientes tratados con fármacos digitálicos, debido a que la hipercalcemia puede provocar arritmias cardiacas. La terapia con QUELANT siempre debe iniciarse a una dosis baja y no debe aumentarse sin una cuidadosa determinación del calcio en suero. Inicialmente debe realizarse un cálculo de la ingestión diaria de calcio y ajustarse según sea necesario. También debe determinarse periódicamente el fósforo en suero.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

QUELANT puede disminuir la biodisponibilidad de las tetraciclinas.
Debe vigilarse los niveles de zinc dado que el Acetato de Calcio disminuye la absorción intestinal del mismo.
Antiácidos u otros preparados que contengan concentraciones elevadas de calcio pueden aumentar los niveles de calcio en sangre

INTERFERENCIA CON PRUEBAS DE LABORATORIO
La administración de QUELANT puede interferir con las pruebas de laboratorio en la determinación de la calcemia

EFECTOS COLATERALES

Los pacientes han experimentado, en ocasiones, náuseas durante la terapia con QUELANT. Puede producirse hipercalcemia durante el tratamiento con QUELANT. La hipercalcemia leve (Ca>10,5 mg/dl) puede ser asintomática o manifiesta en forma de constipación, anorexia, náuseas y vómitos. La hipercalcemia grave (Ca>12 mg/dl) puede provocar confusión, delirio, estupor y coma. No se ha demostrado el efecto a largo plazo de QUELANT sobre la calcificación vascular o tejidos blandos. Se han presentado casos aislados de prurito que pueden ser debido a reacciones alérgicas.

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

ANMAT
FOLIO Nº 173
MESA DE ENTRADAS

SOBREDOSIFICACIÓN

La administración de QUELANT a dosis superiores a la dosificación diaria apropiada puede causar hipercalcemia. La hipercalcemia leve se controla con facilidad mediante la reducción de la dosis de QUELANT o al cesar el tratamiento durante un tiempo. La hipercalcemia grave puede tratarse con hemodiálisis y cese del tratamiento.

ANMAT FOLIO Nº 179 MESA DE ENTRADAS

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, (ENTRE 10º Y 30º C)

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 60 y 120 cápsulas por 500 mg para venta al público y envases conteniendo 1.000 cápsulas para uso hospitalario

Ante cualquier eventualidad comunicarse con

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (Capital Federal): (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital Posadas (01) -654-6648 658-7777

Especialidad medicinal autorizada por el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

Cert. N

Director Técnico: Far. . Dante Ricardo Faes , MN 14.350 .

Elaborado en: Santa Rosa 3676-Victoria-Pcia de Buenos Aires

Laboratorios OMEDIR SA:

Corvalán 1983/85 Codigo postal 1440

CABA

TEl: (011)4635-2507/2488

omedirsa@yahoo.com.ar

JORGE AL PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

1353

INFORMACION PARA EL PACIENTE

QUELANT cápsulas para administración oral

Acetato cálcico 500 mg

ANMAT FOLIO Nº 175 MESA DE ENTRADAS

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1.Qué es Quelant 500 mg y para qué se utiliza
2.Antes de tomar Quelant 500 mg
3.Cómo tomar Quelant 500 mg
4.Posibles efectos adversos
5.Conservación de Quelant 500 mg
6.Información adicional

1.QUÉ ES QUELANT 500 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Quelant 500 mg se presenta en forma de cápsulas duras para administración por vía oral en envases que contienen 60 y 120 cápsulas duras.

El acetato cálcico es un fármaco que pertenece al grupo de medicamentos llamados quelantes. Se combina con el fosfato de la dieta y forma fosfatos insolubles que se eliminan con las heces, lo que contribuye a control de los niveles de fosfato en sangre.

Quelant 500 mg cápsula dura está indicado en:
Control de la hiperfosfatemia (niveles elevados de fosfato en sangre) en pacientes con insuficiencia renal avanzada.

2.ANTES DE TOMAR QUELANT 500 mg

No tome QUELANT:
Si es alérgico al acetato cálcico o a cualquiera de los demás componentes de QUELANT 500 mg.
Si sufre hipercalcemia (niveles elevados de calcio en sangre) o hipercalciuria (eliminación exagerada de calcio por la orina).

Tenga especial cuidado con QUELANT:

Al inicio del tratamiento, ya que la dosificación excesiva de QUELANT puede producir un aumento de calcio en sangre. Su médico deberá determinar la concentración de calcio en sangre dos veces a la semana. También deberá determinarse periódicamente el fósforo en sangre.

Si está en tratamiento con digital, debido a que el aumento rie calcio en sangre puede proveen arritmias cardíacas no tome suplementos de calcio junto con QUELANT ya que podría originar una sobredosis y un aumento de calcio en sangre que puede ser grave.por el mismo motivo es importante que controle la ingesta diaria de alimentos ricos en calcio como productos lácteos y similares.

Si está en diálisis la reducción de la concentración de calcio dializado podría reducir la incidencia y gravedad de aumento de calcio en sangre inducida por QUELANT

Consulte a su médico en cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Uso de *otros medicamentos:*
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden interaccionar con acétato de calcio, por lo que puede ser necesario variar la dosis o interrumpir alguno de los tratamientos:
- Tetraciclinas (un grupo determinado de antibióticos).
- Zinc: los niveles de zinc deben controlarse, dado que QUELANT disminuye la absorción intestinal del mismo
- Antiácidos u otros preparados que contengan concentraciones elevadas de calcio en su composición, que pueden contribuir a aumentar los niveles de calcio en sangre.

Embarazo:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se desconoce si QUELANT puede producir daño fetal al administrarlo a mujeres embarazadas o puede afectar la capacidad de reproducción.
QUELANT sólo puede administrarse a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia en caso de estricta necesidad.

Conducción y uso de máquinas:
La influencia de QUELANT sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

3.CÓMO TOMAR QUELANT 500 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de QUELANT 500 mg indicadas por su médico. Consulte. a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

QUELANT se toma por vía oral. Ingiera las cápsulas con un vaso de agua.
La dosis normal es de 3 a 5 cápsulas con cada comida (desayuno, comida y cena)i o de acuerdo a la indicación del facultativo

Inicie el tratamiento con QUELANT a una dosis baja. No aumente la dosis sin que se le efectúe previamente una determinación del calcio en sangre

La dosis de QUELANT deberá ajustarse a partir del cálculo de la ingesta diaria de calcio. La dosis inicial recomendada de QUELANT para un paciente en diálisis es de 2 cápsulas en el desayuno, la comida

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.359
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

cena. Esta dosis puede aumentarse gradualmente hasta alcanzar niveles de fosfato sérico menores de 6 mg/dl, controlando el aumento de calcio en sangre.

Su medico le indicará la duración de su tratamiento con QUELANT. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede producirse un aumento brusco de los niveles de fosfato en sangre. Del mismo modo, tampoco lo utilice mas tiempo del indicado por su médico.

Si estima que la acción de QUELANT es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más QUELANT que el que debiera:
Si ha tomado más QUELANT del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

El síntoma más frecuente en caso de sobredosis es el aumento de calcio en sangre. Si el aumento es leve, se controla con facilidad mediante la reducción de la dosis de QUELANT o la interrupción temporal del tratamiento. En caso de aumento grave de calcio en sangre, deberá practicarse hemodiálisis e interrumpirse el tratamiento temporalmente hasta que su médico lo indique.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar QUELANT:
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con QUELANT:
(Consulte a su médico para que le indique la pauta de dosificación a seguir hasta alcanzar su dosis de mantenimiento

4.POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos lo medicamentos , QUELANT puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Raros (menos de 1 por cada 1.000 pero más de 1 por cada 10.000 sujetos tratados):

Nauseas, vómitos, diarrea. estreñimiento, dolor abdominal.
Astenia, fatiga.
Aumento leve del calcio en sangre.
Aumento grave de calcio en sangre que puede provocar confusión, delirio, estupor y coma

Muy raros (menos de 1 por cada 10.000 sujetos tratados, incluyendo informes aislados):

Picor que puede ser debido a reacciones alérgicas
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es graveo si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto , informe a su médico o farmacéutico..

5.- CONSERVACIÓN DE QUELANT 500 mg

No conservar a temperatura superior a 30° C.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice QUELANT después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La lucha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudan a proteger el medio ambiente.

6.- INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de QUELANT:

El principio activo de este medicamento es acetato de calcio.

Cada cápsula contiene 500 mg de acetato de calcio (equivale a 127 mg de calcio).

Los demás componentes son: estearato magnésico y talco.

Aspecto del producto

QUELANT 500 mg cápsula dura se presenta en forma de cápsulas para administración por vía oral

Presentación:

Envases conteniendo 60-120 cápsulas por 500 mg para venta al público y envases conteniendo 1.000 cápsulas para uso hopspitalario.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, (ENTRE 10° Y 30° C)

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

FOLIO Nº 176
MESA DE ENTRADAS

Ante cualquier eventualidad comunicarse con

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (Capital Federal): (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital Posadas (01) -654-6648 658-7777

Especialidad medicinal autorizada por el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

Cert. N

Director Técnico: Far. . Dante Ricardo Faes , MN 14.350 .

Elaborado en: Santa Rosa 3676-Victoria-Pcia de Buenos Aires

Laboratorios OMEDIR SA:

Corvalán 1983/85 Codigo postal 1440

CABA

TEl: (011)4635-2507/2488

omedirsa@yahoo.com.ar

ANMAT FOLIO Nº 177 MESA DE ENTRADAS

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

1353

ANMAT FOLIO Nº 178 MESA DE ENTRADAS

QUELANT

ACETATO CÁLCICO 500 mg

CAPSULAS para administración oral

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA -

FORMULA FARMACEUTICA

Fórmula por cápsula

Acetato Cálcico (equivalente a 127 mg de calcio) 500 mg.

Excipientes:

estearato magnésico 5 mg, talco 54 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El Acetato de calcio es un fármaco que pertenece al grupo de medicamentos quelantes.

QUELANT, administrado junto con las comidas, se combina con el fosfato de la dieta formando fosfatos insolubles que se eliminan con las heces, lo que contribuye a controlar los niveles de fosfato en sangre.

INDICACIONES

QUELANT está indicado en el control de la hiperfosfatemia en pacientes con insuficiencia renal avanzada ó crónica y no promueve ni provoca absorción de aluminio.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

El Calcio es absorbido desde el tracto intestinal por transporte activo y difusión pasiva. El Calcio es absorbido activamente en el duodeno y el yeyuno proximal, y en menor extensión, en los segmentos más distales del intestino delgado. El grado de absorción depende de varios factores; el Calcio nunca es completamente absorbido desde el intestino.
La biodisponibilidad oral del Calcio de fuentes no alimentarias y suplementos depende del ph intestinal, la presencia o ausencia de comida, de la dosis.

Distribución

Luego de ser absorbido, el calcio entra al fluido extracelular y es rápidamente incorporado en el músculo esquelético. La formación ósea , sin embargo, no está estimulada por la administración de calcio. RI hueso contiene 99% del Calcio corporal; el 1% remanente se distribuye entre los fluidos intracelular y extracelular, en igual medida.
La concentración del calcio sérico total se extiende entre 9-10.4 mg/dl (4.5-5.2 mEq/L), pero sólo el calcio iónico es fisiológicamente activo. La concentración sérica del calcio no es necesariamente una exacta del calcio corporal total ; el calcio corporal total puede decrecer en presencia de la hipercalcemia; hipocalcemia puede ocurrir aunque el calcio total esté aumentado.
Del calcio sérico total, el 505 está en forma iónica y 5% es complejado por fosfatos, citratos y otros aniones. Aproximadamente 45% del calcio sérico está unido a proteínas.

Eliminación

El calcio se excreta principalmente en las heces y consiste en el calcio no absorbido y aquel que es secretado por la vía biliar y el jugo pancreático en el lumen del tracto gastrointestinal.
La mayoría del calcio filtrado por los glomérulos renales es reabsorbido en el tramo ascendente del asa de Henle y el los túbulos proximales y distales. Solo una muy pequeña cantidad de cationes son excretados en orina.

FARMACODINAMIA

El acetato de calcio es considerado la sal de elección en pacientes con falla renal crónica.
Además de seer una fuente de calcio, el acetato de calcio secuestra fosfato en el intestino, por formación de fosfatos insolubles que son excretados en materia fecal, reduciendo la concentración sérica de fosfato y secundariamente el hiperparatiroidismo.
Las medidas terapéuticas de control de la hiperfosfatemia en pacientes con enfermedad crónica renal incluyen reducción de la ingesta dietaria de fosfatos, inhibición de la absorción intestinal de fosfato y remoción por diálisis.
En pacientes con moderado a severo fallo renal(velocidad de filtración glomerular de 15-59 mL/min por 1.73 m^2) , el acetato de calcio puede ser usado para secuestrar fosfatos en el intestino si las concentraciones de fósforo sérico o de hormona paratifoidea (PTH) no puedan controlarse a través de restricciones dietarias y/o terapia con vitamina D.
En pacientes con falla crónica renal, la reducción en el fosfato sérico a partir de las restricciones en la dieta y diálisis generalmente son insuficientes, y es necesaria la inhibición de la absorción intestinal de fosfatos.

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACION

Adultos:
La dosis inicial recomendada de QUELANT para un paciente en diálisis es de 2 cápsulas con cada comida, que puede aumentarse gradualmente hasta alcanzar niveles de fosfato sérico <6 mg/dl, controlando la hipercalcemia. La dosis normal es de 3-5 cápsulas con cada comida, según criterio facultativo
Ingerir las cápsulas con un vaso de agua y durante las comidas.

ANMAT 179 MESA DE ENTRADAS

Duración del tratamiento
La duración del tratamiento será según criterio del facultativo. No debe suspenderse el tratamiento antes, ya que puede producirse un aumento brusco de fósforo en sangre. Tampoco lo utilice más tiempo que el indicado por su médico.

Si se olvida tomar QUELANT

No debe tomarse una dosis doble para compensar la dosis omitida.
Si se ha olvidado tomar varias dosis , consultar al médico para que le sea indicada la pauta de dosificación a seguir.

USO EN PEDIATRIA
No se ha establecido la eficacia y seguridad de QUELANT para uso pediátrico.

EMBARAZO Y LACTANCIA

CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE TOMAR UN MEDICAMENTO

Se desconoce si el medicamento puede producir daño fetal o afectar la reproducción. Solo puede administrarse a mujeres embarazadas en caso de extrema necesidad.

CONDUCCION Y USO DE MAQUINAS

QUELANT no influye en la capacidad de conducción

CONTRAINDICACIONES
Pacientes con hipercalcemia. Hipersensibilidad conocida al principio activo o excipientes

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes con insuficiencia renal avanzada pueden desarrollar hipercalcemia al tomar calcio con las comidas. No deben administrarse otros suplementos cálcicos junto con QUELANT. La hipercalcemia progresiva debida a una sobredosificación de QUELANT puede ser tan grave que precise medidas de emergencia. La hipercalcemia crónica puede conducir a una calcificación vascular, y otras calcificaciones durante la fase inicial de ajuste de la dosis.
El producto del calcio por el fosfato sérico (Ca x P) no deberá exceder de un valor de 66. La evaluación radiográfica de una región anatómica sospechosa puede ser de ayuda en la detección de precoz de calcificación de los tejidos blandos.
La reducción de la concentración del calcio dializado podría reducir la incidencia y gravedad de hipercalcemia inducida por QUELANT.
Controle la ingesta de alimentos ricos en calcio (lácteos y similares)
La dosificación excesiva de Quelant induce hipercalcemia, por tanto, al inicio del tratamiento, durante el cual se ajusta la dosis, debe determinarse la concentración de calcio en suero dos veces a la semana. Si se desarrolla hipercalcemia, debe disminuirse la dosis o cesar inmediatamente el tratamiento, según la gravedad de la hipercalcemia. QUELANT no debe administrarse a pacientes tratados con fármacos digitálicos, debido a que la hipercalcemia puede provocar arritmias cardíacas. La terapia con QUELANT siempre debe iniciarse a una dosis baja y no debe aumentarse sin una cuidadosa determinación del calcio en suero. Inicialmente debe realizarse un cálculo de la ingestión diaria de calcio y ajustarse según sea necesario. También debe determinarse periódicamente el fósforo en suero.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

QUELANT puede disminuir la biodisponibilidad de las tetraciclinas.
Debe vigilarse los niveles de zinc dado que el Acetato de Calcio disminuye la absorción intestinal del mismo.
Antiácidos u otros preparados que contengan concentraciones elevadas de calcio pueden aumentar los niveles de calcio en sangre

INTERFERENCIA CON PRUEBAS DE LABORATORIO
La administración de QUELANT puede interferir con las pruebas de laboratorio en la determinación de la calcemia

EFECTOS COLATERALES

Los pacientes han experimentado, en ocasiones, náuseas durante la terapia con QUELANT. Puede producirse hipercalcemia durante el tratamiento con QUELANT. La hipercalcemia leve (Ca>10,5 mg/dl) puede ser asintomática o manifiesta en forma de constipación, anorexia, náuseas y vómitos. La hipercalcemia grave (Ca>12 mg/dl) puede provocar confusión, delirio, estupor y coma. No se ha demostrado el efecto a largo plazo de QUELANT sobre la calcificación vascular o tejidos blandos. Se han presentado casos aislados de prurito que pueden ser debido a reacciones alérgicas.

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

1353

ANMAT FOLIO Nº 160 MESA DE ENTRADAS

SOBREDOSIFICACIÓN

La administración de QUELANT a dosis superiores a la dosificación diaria apropiada puede causar hipercalcemia. La hipercalcemia leve se controla con facilidad mediante la reducción de la dosis de QUELANT o al cesar el tratamiento durante un tiempo. La hipercalcemia grave puede tratarse con hemodiálisis y cese del tratamiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, (ENTRE 10º Y 30º C)

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 60 y 120 cápsulas por 500 mg para venta al público y envases conteniendo 1.000 cápsulas para uso hospitalario

Ante cualquier eventualidad comunicarse con

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (Capital Federal): (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital Posadas (01) -654-6648 658-7777

Especialidad medicinal autorizada por el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

Cert. N

Director Técnico: Far. . Dante Ricardo Faes , MN 14.350 .

Elaborado en: Santa Rosa 3676-Victoria-Pcia de Buenos Aires

Laboratorios OMEDIR SA:

Corvalán 1983/85 Codigo postal 1440

CABA

TEl: (011)4635-2507/2488

omedirsa@yahoo.com.ar

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

QUELANT cápsulas para administración oral

Acetato cálcico 500 mg

ANMAT FOLIO Nº 181 MESA DE ENTRADAS

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1.Qué es Quelant 500 mg y para qué se utiliza
2.Antes de tomar Quelant 500 mg
3.Cómo tomar Quelant 500 mg
4.Posibles efectos adversos
5.Conservación de Quelant 500 mg
6.Información adicional

1.QUÉ ES QUELANT 500 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Quelant 500 mg se presenta en forma de cápsulas duras para administración por vía oral en envases que contienen 60 y 120 cápsulas duras.

El acetato cálcico es un fármaco que pertenece al grupo de medicamentos llamados quelantes. Se combina con el fosfato de la dieta y forma fosfatos insolubles que se eliminan con las heces, lo que contribuye a control de los niveles de fosfato en sangre.

Quelant 500 mg cápsula dura está indicado en:
Control de la hiperfosfatemia (niveles elevados de fosfato en sangre) en pacientes con insuficiencia renal avanzada.

2.ANTES DE TOMAR QUELANT 500 mg

No tome QUELANT:
Si es alérgico al acetato cálcico o a cualquiera de los demás componentes de QUELANT 500 mg.
Si sufre hipercalcemia (niveles elevados de calcio en sangre) o hipercalciuria (eliminación exagerada de calcio por la orina).

Tenga especial cuidado con QUELANT:

Al inicio del tratamiento, ya que la dosificación excesiva de QUELANT puede producir un aumento de calcio en sangre. Su médico deberá determinar la concentración de calcio en sangre dos veces a la semana. También deberá determinarse periódicamente el fósforo en sangre.

Si está en tratamiento con digital, debido a que el aumento rie calcio en sangre puede proveen arritmias cardíacas no tome suplementos de calcio junto con QUELANT ya que podría originar una sobrredosis y un aumento de calcio en sangre que puede ser grave.por el mismo motivo es importante que controle la ingesta diaria de alimentos ricos en calcio como productos lácteos y similares.

Si está en diálisis la reducción de la concentración de calcio dializado podría reducir la incidencia y gravedad de aumento de calcio en sangre inducida por QUELANT

Consulte a su médico en cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Uso de *otros medicamentos:*
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden interaccionar con acétato de calcio, por lo que puede ser necesario variar la dosis o interrumpir alguno de los tratamientos:
- Tetraciclinas (un grupc determinado de antibióticos).
- Zinc: los niveles de zinc deben controlarse, dado que QUELANT disminuye la absorción intestinal del mismo
- Antiácidos u otros preparados que contengan concentraciones elevadas de calcio en su composición, que pueden contribuir a aumentar los niveles de calcio en sangre.

Embarazo:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se desconoce si QUELANT puede producir daño fetal al administrarlo a mujeres embarazadas o puede afectar la capacidad de reproducción.
QUELANT sólo puede administrarse a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia en caso de estricta necesidad.

Conducción y uso de máquinas:
La influencia de QUELANT sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

3.CÓMO TOMAR QUELANT 500 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de QUELANT 500 mg indicadas por su médico. Consulte. a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

QUELANT se toma por vía oral. Ingiera las cápsulas con un vaso de agua.
La dosis normal es de 3 a 5 cápsulas con cada comida (desayuno, comida y cena)i o de acuerdo a la indicación del facultativo

Inicie el tratamiento con QUELANT a una dosis baja. No aumente la dosis sin que se le efectúe previamente una determinación del calcio en sangre

La dosis de QUELANT deberá ajustarse a partir del cálculo de la ingesta diaria de calcio. La dosis inicial recomendada de QUELANT para un paciente en diálisis es de 2 cápsulas en el desayuno, la comida y la

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

ANMAT FOLIO Nº 182 MESA DE ENTRADAS

cena. Esta dosis puede aumentarse gradualmente hasta alcanzar niveles de fosfato sérico menores de 6 mg/dl, controlando el aumento de calcio en sangre.

Su medico le indicará la duración de su tratamiento con QUELANT. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede producirse un aumento brusco de los niveles de fosfato en sangre. Del mismo modo, tampoco lo utilice mas tiempo del indicado por su médico.

Si estima que la acción de QUELANT es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más QUELANT que el que debiera:
Si ha tomado más QUELANT del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

El síntoma más frecuente en caso de sobredosis es el aumento de calcio en sangre. Si el aumento es leve, se controla con facilidad mediante la reducción de la dosis de QUELANT o la interrupción temporal del tratamiento. En caso de aumento grave de calcio en sangre, deberá practicarse hemodiálisis e interrumpirse el tratamiento temporalmente hasta que su médico lo indique.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.
Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar QUELANT:
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con QUELANT:
(Consulte a su médico para que le indique la pauta de dosificación a seguir hasta alcanzar su dosis de mantenimiento

4.POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos lo medicamentos , QUELANT puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Raros (menos de 1 por cada 1.000 pero más de 1 por cada 10.000 sujetos tratados):

Nauseas, vómitos, diarrea. estreñimiento, dolor abdominal.
Astenia, fatiga.
Aumento leve del calcio en sangre.
Aumento grave de calcio en sangre que puede provocar confusión, delirio, estupor y coma

Muy raros (menos de 1 por cada 10.000 sujetos tratados, incluyendo informes aislados):

Picor que puede ser debido a reacciones alérgicas
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es graveo si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto , informe a su médico o farmacéutico..

5.- CONSERVACIÓN DE QUELANT 500 mg

No conservar a temperatura superior a 30° C.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice QUELANT después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La lucha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudan a proteger el medio ambiente.

6.- INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de QUELANT:

El principio activo de este medicamento es acetato de calcio.

Cada cápsula contiene 500 mg de acetato de calcio (equivale a 127 mg de calcio).

Los demás componentes son: estearato magnésico y talco.

Aspecto del producto

QUELANT 500 mg cápsula dura se presenta en forma de cápsulas para administración por vía oral

Presentación:

Envases conteniendo 60-120 cápsulas por 500 mg para venta al público y envases conteniendo 1.000 cápsulas para uso hopspitalario.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, (ENTRE 10° Y 30° C)

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.950
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

Ante cualquier eventualidad comunicarse con

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (Capital Federal): (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital Posadas (01) -654-6648 658-7777

Especialidad medicinal autorizada por el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

Cert. N

Director Técnico: Far. . Dante Ricardo Faes , MN 14.350 .

Elaborado en: Santa Rosa 3676-Victoria-Pcia de Buenos Aires

Laboratorios OMEDIR SA:

Corvalán 1983/85 Codigo postal 1440

CABA

TEl: (011)4635-2507/2488

omedirsa@yahoo.com.ar

1353

ANMAT 183 MESA DE ENTRADAS

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

ANMAT FOLIO Nº 184 MESA DE ENTRADAS

QUELANT

ACETATO CÁLCICO 500 mg

CAPSULAS para administración oral

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA -

FORMULA FARMACEUTICA

Fórmula por cápsula

Acetato Cálcico (equivalente a 127 mg de calcio) 500 mg.

Excipientes:

estearato magnésico 5 mg, talco 54 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El Acetato de calcio es un fármaco que pertenece al grupo de medicamentos quelantes.

QUELANT, administrado junto con las comidas, se combina con el fosfato de la dieta formando fosfatos insolubles que se eliminan con las heces, lo que contribuye a controlar los niveles de fosfato en sangre.

INDICACIONES

QUELANT está indicado en el control de la hiperfosfatemia en pacientes con insuficiencia renal avanzada ó crónica y no promueve ni provoca absorción de aluminio.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

El Calcio es absorbido desde el tracto intestinal por transporte activo y difusión pasiva. El Calcio es absorbido activamente en el duodeno y el yeyuno proximal, y en menor extensión, en los segmentos más distales del intestino delgado. El grado de absorción depende de varios factores; el Calcio nunca es completamente absorbido desde el intestino.
La biodisponibilidad oral del Calcio de fuentes no alimentarias y suplementos depende del ph intestinal, la presencia o ausencia de comida, de la dosis.

Distribución

Luego de ser absorbido, el calcio entra al fluido extracelular y es rápidamente incorporado en el músculo esquelético. La formación ósea , sin embargo, no está estimulada por la administración de calcio. Rl hueso contiene 99% del Calcio corporal; el 1% remanente se distribuye entre los fluidos intracelular y extracelular, en igual medida.
La concentración del calcio sérico total se extiende entre 9-10.4 mg/dl (4.5-5.2 mEq/L), pero sólo el calcio iónico es fisiológicamente activo. La concentración sérica del calcio no es necesariamente una exacta del calcio corporal total ; el calcio corporal total puede decrecer en presencia de la hipercalcemia; hipocalcemia puede ocurrir aunque el calcio total esté aumentado.
Del calcio sérico total, el 505 está en forma iónica y 5% es complejado por fosfatos, citratos y otros aniones.
Aproximadamente 45% del calcio sérico está unido a proteínas.

Eliminación

El calcio se excreta principalmente en las heces y consiste en el calcio no absorbido y aquel que es secretado por la vía biliar y el jugo pancreático en el lumen del tracto gastrointestinal.
La mayoría del calcio filtrado por los glomérulos renales es reabsorbido en el tramo ascendente del asa de Henle y el los túbulos proximales y distales. Solo una muy pequeña cantidad de cationes son excretados en orina.

FARMACODINAMIA

El acetato de calcio es considerado la sal de elección en pacientes con falla renal crónica.
Además de seer una fuente de calcio, el acetato de calcio secuestra fosfato en el intestino, por formación de fosfatos insolubles que son excretados en materia fecal, reduciendo la concentración sérica de fosfato y secundariamente el hiperparatiroidismo.
Las medidas terapéuticas de control de la hiperfosfatemia en pacientes con enfermedad crónica renal incluyen reducción de la ingesta dietaria de fosfatos, inhibición de la absorción intestinal de fosfato y remoción por diálisis.
En pacientes con moderado a severo falio renal(velocidad de filtración glomerular de 15-59 mL/min por 1.73 m^2) , el acetato de calcio puede ser usado para secuestrar fosfatos en el intestino si las concentraciones de fósforo sérico o de hormona paratifoidea (PTH) no puedan controlarse a través de restricciones dietarias y/o terapia con vitamina D.
En pacientes con falla crónica renal, la reducción en el fosfato sérico a partir de las restricciones en la dieta y diálisis generalmente son insuficientes, y es necesaria la inhibición de la absorción intestinal de fosfatos.

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.950
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

ANMAT FOLIO Nº 185 MESA DE ENTRADAS

POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACION

Adultos:
La dosis inicial recomendada de QUELANT para un paciente en diálisis es de 2 cápsulas con cada comida, que puede aumentarse gradualmente hasta alcanzar niveles de fosfato sérico <6 mg/dl, controlando la hipercalcemia. La dosis normal es de 3-5 cápsulas con cada comida, según criterio facultativo
Ingerir las cápsulas con un vaso de agua y durante las comidas.

Duración del tratamiento
La duración del tratamiento será según criterio del facultativo. No debe suspenderse el tratamiento antes, ya que puede producirse un aumento brusco de fósforo en sangre. Tampoco lo utilice más tiempo que el indicado por su médico.

Si se olvida tomar QUELANT

No debe tomarse una dosis doble para compensar la dosis omitida.
Si se ha olvidado tomar varias dosis , consultar al médico para que le sea indicada la pauta de dosificación a seguir.

USO EN PEDIATRIA
No se ha establecido la eficacia y seguridad de QUELANT para uso pediátrico.

EMBARAZO Y LACTANCIA

CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE TOMAR UN MEDICAMENTO

Se desconoce si el medicamento puede producir daño fetal o afectar la reproducción. Solo puede administrarse a mujeres embarazadas en caso de extrema necesidad.

CONDUCCION Y USO DE MAQUINAS

QUELANT no influye en la capacidad de conducción

CONTRAINDICACIONES
Pacientes con hipercalcemia. Hipersensibilidad conocida al principio activo o excipientes

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes con insuficiencia renal avanzada pueden desarrollar hipercalcemia al tomar calcio con las comidas. No deben administrarse otros suplementos cálcicos junto con QUELANT. La hipercalcemia progresiva debida a una sobredosificación de QUELANT puede ser tan grave que precise medidas de emergencia. La hipercalcemia crónica puede conducir a una calcificación vascular, y otras calcificaciones durante la fase inicial de ajuste de la dosis.
El producto del calcio por el fosfato sérico (Ca x P) no deberá exceder de un valor de 66. La evaluación radiográfica de una región anatómica sospechosa puede ser de ayuda en la detección de precoz de calcificación de los tejidos blandos.
La reducción de la concentración del calcio dializado podría reducir la incidencia y gravedad de hipercalcemia inducida por QUELANT.
Controle la ingesta de alimentos ricos en calcio (lácteos y similares)
La dosificación excesiva de Quelant induce hipercalcemia, por tanto, al inicio del tratamiento, durante el cual se ajusta la dosis, debe determinarse la concentración de calcio en suero dos veces a la semana. Si se desarrolla hipercalcemia, debe disminuirse la dosis o cesar inmediatamente el tratamiento, según la gravedad de la hipercalcemia. QUELANT no debe administrarse a pacientes tratados con fármacos digitálicos, debido a que la hipercalcemia puede provocar arritmias cardiacas. La terapia con QUELANT siempre debe iniciarse a una dosis baja y no debe aumentarse sin una cuidadosa determinación del calcio en suero. Inicialmente debe realizarse un cálculo de la ingestión diaria de calcio y ajustarse según sea necesario. También debe determinarse periódicamente el fósforo en suero.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

QUELANT puede disminuir la biodisponibilidad de las tetraciclinas.
Debe vigilarse los niveles de zinc dado que el Acetato de Calcio disminuye la absorción intestinal del mismo.
Antiácidos u otros preparados que contengan concentraciones elevadas de calcio pueden aumentar los niveles de calcio en sangre

INTERFERENCIA CON PRUEBAS DE LABORATORIO
La administración de QUELANT puede interferir con las pruebas de laboratorio en la determinación de la calcemia

EFECTOS COLATERALES

Los pacientes han experimentado, en ocasiones, náuseas durante la terapia con QUELANT. Puede producirse hipercalcemia durante el tratamiento con QUELANT. La hipercalcemia leve (Ca>10,5 mg/dl) puede ser asintomática o manifiesta en forma de constipación, anorexia, náuseas y vómitos. La hipercalcemia grave (Ca>12 mg/dl) puede provocar confusión, delirio, estupor y coma. No se ha demostrado el efecto a largo plazo de QUELANT sobre la calcificación vascular o tejidos blandos. Se han presentado casos aislados de prurito que pueden ser debido a reacciones alérgicas.

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.850
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

SOBREDOSIFICACIÓN

La administración de QUELANT a dosis superiores a la dosificación diaria apropiada puede causar hipercalcemia. La hipercalcemia leve se controla con facilidad mediante la reducción de la dosis de QUELANT o al cesar el tratamiento durante un tiempo. La hipercalcemia grave puede tratarse con hemodiálisis y cese del tratamiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, (ENTRE 10° Y 30° C)

PRESENTACIÓN:
Envases conteniendo 60 y 120 cápsulas por 500 mg para venta al público y envases conteniendo 1.000 cápsulas para uso hospitalario

Ante cualquier eventualidad comunicarse con

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (Capital Federal): (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital Posadas (01) -654-6648 658-7777

Especialidad medicinal autorizada por el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

Cert. N

Director Técnico: Far. . Dante Ricardo Faes , MN 14.350 .

Elaborado en: Santa Rosa 3676-Victoria-Pcia de Buenos Aires

Laboratorios OMEDIR SA:

Corvalán 1983/85 Codigo postal 1440

CABA

TEl: (011)4635-2507/2488

omedirsa@yahoo.com.ar

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

QUELANT cápsulas para administración oral

Acetato cálcico 500 mg

353
ANMAT FOLIO Nº 187 MESA DE ENTRADAS

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1.Qué es Quelant 500 mg y para qué se utiliza
2.Antes de tomar Quelant 500 mg
3.Cómo tomar Quelant 500 mg
4.Posibles efectos adversos
5.Conservación de Quelant 500 mg
6.Información adicional

1.QUÉ ES QUELANT 500 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Quelant 500 mg se presenta en forma de cápsulas duras para administración por vía oral en envases que contienen 60 y 120 cápsulas duras.

El acetato cálcico es un fármaco que pertenece al grupo de medicamentos llamados quelantes. Se combina con el fosfato de la dieta y forma fosfatos insolubles que se eliminan con las heces, lo que contribuye a control de los niveles de fosfato en sangre.

Quelant 500 mg cápsula dura está indicado en:
Control de la hiperfosfatemia (niveles elevados de fosfato en sangre) en pacientes con insuficiencia renal avanzada.

2.ANTES DE TOMAR QUELANT 500 mg

No tome QUELANT:
Si es alérgico al acetato cálcico o a cualquiera de los demás componentes de QUELANT 500 mg.
Si sufre hipercalcemia (niveles elevados de calcio en sangre) o hipercalciuria (eliminación exagerada de calcio por la orina).

Tenga especial cuidado con QUELANT:

Al inicio del tratamiento, ya que la dosificación excesiva de QUELANT puede producir un aumento de calcio en sangre. Su médico deberá determinar la concentración de calcio en sangre dos veces a la semana. También deberá determinarse periódicamente el fósforo en sangre.

Si está en tratamiento con digital, debido a que el aumento rie calcio en sangre puede proveen arritmias cardíacas no tome suplementos de calcio junto con QUELANT ya que podría originar una sobrredosis y un aumento de calcio en sangre que puede ser grave.por el mismo motivo es importante que controle la ingesta diaria de alimentos ricos en calcio como productos lácteos y similares.

Si está en diálisis la reducción de la concentración de calcio dializado podría reducir la incidencia y gravedad de aumento de calcio en sangre inducida por QUELANT

Consulte a su médico en cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Uso de *otros medicamentos:*
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden interaccionar con acétato de calcio, por lo que puede ser necesario variar la dosis o interrumpir alguno de los tratamientos:
- Tetraciclinas (un grupo determinado de antibióticos).
- Zinc: los niveles de zinc deben controlarse, dado que QUELANT disminuye la absorción intestinal del mismo
- Antiácidos u otros preparados que contengan concentraciones elevadas de calcio en su composición, que pueden contribuir a aumentar los niveles de calcio en sangre.

Embarazo:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se desconoce si QUELANT puede producir daño fetal al administrarlo a mujeres embarazadas o puede afectar la capacidad de reproducción.
QUELANT sólo puede administrarse a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia en caso de estricta necesidad.

Conducción y uso de máquinas:
La influencia de QUELANT sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

3.CÓMO TOMAR QUELANT 500 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de QUELANT 500 mg indicadas por su médico. Consulte. a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

QUELANT se toma por vía oral. Ingiera las cápsulas con un vaso de agua.
La dosis normal es de 3 a 5 cápsulas con cada comida (desayuno, comida y cena)l o de acuerdo a la indicación del facultativo

Inicie el tratamiento con QUELANT a una dosis baja. No aumente la dosis sin que se le efectúe previamente una determinación del calcio en sangre

La dosis de QUELANT deberá ajustarse a partir del cálculo de la ingesta diaria de calcio. La dosis inicial recomendada de QUELANT para un paciente en diálisis es de 2 cápsulas en el desayuno, la comida y la

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.950
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir
Apoderado

ANMAT FOLIO Nº 188 MESA DE ENTRADAS

cena. Esta dosis puede aumentarse gradualmente hasta alcanzar niveles de fosfato sérico menores de 6 mg/dl, controlando el aumento de calcio en sangre.

Su medico le indicará la duración de su tratamiento con QUELANT. No suspenda el tratamiento antes, ya que puede producirse un aumento brusco de los niveles de fosfato en sangre. Del mismo modo, tampoco lo utilice mas tiempo del indicado por su médico.

Si estima que la acción de QUELANT es demasiado fuerte o débil, comuniqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más QUELANT que el que debiera:
Si ha tomado más QUELANT del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

El síntoma más frecuente en caso de sobredosis es el aumento de calcio en sangre. Si el aumento es leve, se controla con facilidad mediante la reducción de la dosis de QUELANT o la interrupción temporal del tratamiento. En caso de aumento grave de calcio en sangre, deberá practicarse hemodiálisis e interrumpirse el tratamiento temporalmente hasta que su médico lo indique.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.
Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar QUELANT:
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con QUELANT:
(Consulte a su médico para que le indique la pauta de dosificación a seguir hasta alcanzar su dosis de mantenimiento

4.POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos lo medicamentos , QUELANT puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Raros (menos de 1 por cada 1.000 pero más de 1 por cada 10.000 sujetos tratados):

Nauseas, vómitos, diarrea. estreñimiento, dolor abdominal.
Astenia, fatiga.
Aumento leve del calcio en sangre.
Aumento grave de calcio en sangre que puede provocar confusión, delirio, estupor y coma

Muy raros (menos de 1 por cada 10.000 sujetos tratados, incluyendo informes aislados):

Picor que puede ser debido a reacciones alérgicas
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es graveo si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto , informe a su médico o farmacéutico..

5.- CONSERVACIÓN DE QUELANT 500 mg

No conservar a temperatura superior a 30° C.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice QUELANT después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La lucha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudan a proteger el medio ambiente.

6.- INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de QUELANT:

El principio activo de este medicamento es acetato de calcio.

Cada cápsula contiene 500 mg de acetato de calcio (equivale a 127 mg de calcio).

Los demás componentes son: estearato magnésico y talco.

Aspecto del producto

QUELANT 500 mg cápsula dura se presenta en forma de cápsulas para administración por vía oral

Presentación:

Envases conteniendo 60-120 cápsulas por 500 mg para venta al público y envases conteniendo 1.000 cápsulas para uso hopspitalario.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, (ENTRE 10° Y 30° C)

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. [illegible]
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

1353

ANMAT FOLIO Nº 189 MESA DE ENTRADAS

Ante cualquier eventualidad comunicarse con

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (Capital Federal): (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital Posadas (01) -654-6648 658-7777

Especialidad medicinal autorizada por el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

Cert. N

Director Técnico: Far. . Dante Ricardo Faes , MN 14.350 .

Elaborado en: Santa Rosa 3676-Victoria-Pcia de Buenos Aires

Laboratorios OMEDIR SA:

Corvalán 1983/85 Codigo postal 1440

CABA

TEl: (011)4635-2507/2488

omedirsa@yahoo.com.ar

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.