



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2387-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 15 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-16166-16-8

---

VISTO el Expediente n° 1-47-16166-16-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada OSTEODYN / COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>), Certificado n° 56.343.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. para la especialidad medicinal que se denominará OSTEODYN / COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>) 2,5 mg (100.000 UI), la nueva forma

farmacéutica de CAPSULAS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2019-04165890-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones el cual deberá correr agregado al Certificado N° 56.343 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos según GEDO N° IF-2019-00346798-APN-DERM#ANMAT; rótulos según GEDO N° IF-2019-00346480-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2019-00346913-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2019-00347080-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-16166-16-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.15 12:09:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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


Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.15 12:09:43 -0300

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 1 cápsula:

<p><b>Blister Osteodyn Cápsulas</b></p>	<p><b>Osteodyn Vitamina D<sub>3</sub> Industria Argentina</b></p> <p> <b>Montpellier</b></p> <p><u>Lote N°:</u> <span style="float: right;"><u>Fecha de Vencimiento:</u></span></p>
---	--

QUIMICA MONPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

IF-2019-00346798-APN/DERM#ANMAT  
QUIMICA MONPELLIER S. A.

Página 1 de 1

ROGANA LAURA KELMAN  
APPROBADA



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-00346798-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 3 de Enero de 2019

**Referencia:** 16166-16-8 ROTULO PRIMARIO PROD OSTEODYN

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2019.01.03 10:33:44 -03'00'

Maria Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2019.01.03 10:33:45 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO  
OSTEODYN  
VITAMINA D<sub>3</sub>  
Cápsulas

Industria Argentina

**Condición de Venta:** Venta Bajo receta.

**Contenido por Unidad de Venta:** Envases conteniendo 1 cápsulas.

**Fórmula Cualitativa:**

Cada cápsula contiene:

**Colecalciferol (Vitamina D<sub>3</sub>).....2,5 mg (100.000 UI)**

**Excipientes:** Vitamina E 1,0 mg; Butilhidroxitolueno (BHT) 1,1 mg; Aceite de ricino 39,8 mg;  
Aceite de maíz c.s.p. 220 mg; Gelatina 1,6 mg; Polisorbato (80) 81 mcg.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, VARIACIÓN ADMITIDA  
ENTRE 15 °C Y 30 °C. PROTEGER DE LA LUZ.  
No retirar del envase hasta el momento de uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Elaborado en:** Ing. Torcuato Di Tella 968 - (B1868BIB) Avellaneda, Buenos Aires.

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Director Técnico:** Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

**Lote N°:**

**Fecha de Vencimiento:**

**"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"**

**Certificado N°:** 56.343

**Nota:** los envases conteniendo 2 y 3 cápsulas llevarán el mismo texto.  
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

IF-2019-00346480-APN-DEMA#ANMAT  
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Página 1 de 1

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-00346480-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 3 de Enero de 2019

**Referencia:** 16166-16-8 ROTULO SECUNDARIO PROD OSTEODYN

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.03 10:32:55 -03'00'

Maria Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.03 10:32:56 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

**OSTEODYN**  
**VITAMINA D<sub>3</sub>**  
Cápsulas

Industria Argentina  
Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada cápsula contiene:

**Colecalciferol (Vitamina D<sub>3</sub>).....2,5 mg (100.000 UI)**

Excipientes: Vitamina E 1,0 mg; Butilhidroxitolueno (BHT) 1,1 mg; Aceite de ricino 39,8 mg; Aceite de maíz c.s.p. 220 mg; Gelatina 1,6 mg; Polisorbato (80) 81 mcg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización del calcio y del fosfato, para la normal calcificación ósea. Junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina, regula la calcemia mediante el aumento de la concentración plasmática de calcio y fosfato.

INDICACIONES:

Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D: raquitismo. Osteomalacia (reblandecimiento de los huesos).

También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Acción farmacológica:

La vitamina D favorece la absorción y utilización del calcio y fosfato para la calcificación normal del hueso. La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz del sol da lugar a la formación de colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>). En el hígado éste se transforma en calcidiol que luego, en el riñón, se convierte en calcitriol (forma que se piensa es la más activa).

El calcitriol para actuar se une al receptor específico en el citoplasma de la mucosa intestinal y después se incorpora al núcleo, dando lugar probablemente a la formación de una proteína que liga al calcio, aumentando su absorción en el intestino. Junto con la hormona paratiroidea, el calcitriol regula el transporte el ion desde el hueso al líquido extracelular, efectuando la homeostasis del calcio en ese líquido. Se une a las globulinas para transporte, se deposita principalmente en el hígado y en reservorios de grasas. El calcitriol no requiere activación metabólica y su degradación se produce de forma parcial en el riñón. Su vida media en plasma es de 3 a 8 horas, su acción hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas (vía oral); la concentración se obtiene a las 2 horas. Luego de su administración oral la duración de la acción es de 1 a 2 días.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-00346913-APN-DERM#ANMAT

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

Página 1 de 5

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

ORIGINAL



POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN:

La posología de vitamina D debe ajustarse a cada caso de acuerdo al criterio médico.

Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años:

En neonatos e infantes de hasta 1 año de edad, la suplementación recomendada es de 400 UI diarias.

En niños mayores de 1 año y hasta la aparición de la pubertad, la dosis recomendada es de 600 UI diarias.

Prevención de la carencia vitamínica en el niño mayor y el adolescente:

Desde la pubertad y hasta los 18 años de edad, la dosis recomendada es de 800-1.000 UI diarias.

Prevención de la carencia de vitamina D en la mujer embarazada:

Idealmente, habría que determinar el nivel sérico de 25OHD en mujeres embarazadas.

De no ser posible se recomienda suplementar con una dosis de 800 - 1.200 UI diarias.

Prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad:

Una cápsula cada 3 meses.

Tratamiento de carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad:

Una o dos cápsulas por mes.

MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral. Debe ser ingerida preferentemente con las comidas.

La cápsula debe administrarse con un poco de agua.

CONTRAINDICACIONES:

Hipercalcemia, hipervitaminosis D, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Asimismo debe valorarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con: Arteriosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, hipersensibilidad a la vitamina D, insuficiencia renal y sarcoidosis.

Enfermedades y/o trastornos que den lugar a hipercalcemia o hipercalciuria, Nefrocalcinosis

Litiasis renal

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría clínica. La administración debe realizarse bajo supervisión médica.

Debe reajustarse el consumo dietético de alimentos fortificados con vitamina D para evitar los trastornos de la sobredosificación de vitamina D o análogos.

En caso de hipercalciuria (superior a 300 mg (7,5 mmol)/24 horas) o signos de función renal alterada, se deberá reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.

Se debe usar con precaución en pacientes con alteraciones de la función renal, y se deberá vigilar su efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. Se deberá tomar en consideración el riesgo de calcificación de tejidos blandos. En pacientes con insuficiencia renal grave, la vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza de manera normal y se deberán utilizar otras formas de vitamina D.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-00346913-APN-DERMI#ANMAT

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

Página 2 de 5

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA



Embarazo:

No se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D.

Sin embargo, recibir excesivas cantidades de vitamina D puede ser peligroso para la madre y el feto. En embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo y en lactantes un síndrome de facies particular (tipi diablo) retardo mental y estenosis congénita de aorta.

Amamantamiento:

Si bien pequeñas cantidades de metabolitos de vitamina D están presentes en la leche materna, no se han detectado problemas en humanos con la ingesta de los requerimientos diarios normales. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles aún a bajas dosis de Vitamina D.

Empleo en pediatría:

En niños con una administración diaria prolongada de 1.800 UI de vitamina D, puede detenerse el crecimiento.

El uso pediátrico debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.

Empleos en ancianos:

En los gerontes las respuestas a la vitamina D y sus análogos, son similares a las observadas en adultos jóvenes.

Pacientes bajo terapia anticonvulsiva:

Los pacientes bajo terapia anticonvulsiva pueden requerir suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

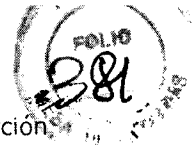
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Los bifosfonatos (como el Pamidronato y otros) y el nitrato de galio, empleados en el tratamiento de la hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de la vitamina D. Los antiácidos a base de sales de aluminio disminuyen la absorción de las vitaminas liposolubles, como la vitamina D. Los barbitúricos y fármacos anticonvulsivantes pueden reducir el efecto de la vitamina D por aceleración de su metabolismo hepático enzimático-inducido.

Los esteroides glucocorticoides pueden aumentar el metabolismo y la eliminación de la vitamina D. Durante el uso concomitante, puede ser necesario aumentar la dosis de vitamina D comprimidos.

En la terapia de la hipercalcemia, la vitamina D puede antagonizar los efectos de la calcitonina si se administran conjuntamente. Los diuréticos tiazídicos y preparados de calcio administrados junto con la vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.

**ORIGINAL**



La colestiramina, colestipol, aceites minerales y Orlistat, disminuyen la absorción intestinal de la vitamina D, por ello, en caso que deban coadministrarse, se deben incrementar la dosis de vitamina D adecuadamente.

En pacientes digitalizados la coadministración de vitamina D puede ocasionar arritmias cardíacas, así como la coadministración con sales conteniendo fosfatos pueden inducir riesgo de hiperfosfatemia.

**REACCIONES ADVERSAS:**

La ingestión excesiva de vitamina D ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación. La hipercalcemia inducida por la administración crónica de vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos lo que puede producir hipertensión y daño renal.

Estos efectos pueden aparecer principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada por hiperfosfatemia. En caso de intoxicación por vitamina D puede ocurrir la muerte por daño renal o vascular.

Efectos adversos poco frecuentes (aparecen en menos de 1 de cada 100 pacientes): hipercalcemia e hipercalciuria.

Efectos adversos raros (aparecen en menos de 1 de cada 1.000 pacientes): picor, erupción cutánea y urticaria. Las dosis que pueden causar toxicidad varían con la sensibilidad de cada individuo. Las principales reacciones adversas observadas son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad de boca, cefalea, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio. En casos severos: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

El tratamiento de la hipervitaminosis consiste en el inmediato retiro de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingestión de líquido en abundancia, acidificación de la orina durante la destoxificación y tratamiento de sostén. Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina.

En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica proceder a la hidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica para aumentar la excreción del calcio, adicionado o no diuréticos de asa.

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

**Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115**

**Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**

**PRESENTACIONES:**

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-00346913-APN-DERM#ANMAT

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

Página 4 de 5

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

ORIGINAL



Envase conteniendo 1, 2 y 3 cápsulas.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, VARIACIÓN ADMITIDA  
ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.**

**No retirar del envase hasta el momento de su uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Elaborado en:** Ing. Torcuato Di Tella 968 - (B1868BIB) Avellaneda, Buenos Aires.

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

**"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"**

**Certificado N°: 56.343**

**Fecha de última revisión: ..../.../....**

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-00346913-APN-DERM#ANMAT  
QUIMICA MONTPELLIER S. A.

Página 5 de 5

ROSANA LAURA KELMAN  
APROBADA



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-00346913-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 3 de Enero de 2019

**Referencia:** 16166-16-8 PROSPECTO PROD OSTEODYN

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.03 10:34:02 -0300'

Maria Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.03 10:34:04 -0300'

ORIGINAL



**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**OSTEODYN**  
**VITAMINA D<sub>3</sub>**  
Cápsulas

Industria Argentina  
Venta bajo receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar OSTEODYN cápsulas.**

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

**1.- ¿QUÉ ES OSTEODYN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

OSTEODYN contiene vitamina D<sub>3</sub> que regula la captación y el metabolismo del calcio, así como la incorporación de calcio al tejido óseo.

OSTEODYN se utiliza para prevenir y tratar el déficit de vitamina D<sub>3</sub>.

Su médico le puede prescribir OSTEODYN como complemento a medicación específica para reducir la pérdida ósea.

Cada cápsula contiene:

**Colecalciferol (Vitamina D<sub>3</sub>).....2,5 mg (100.000 UI)**

Excipientes: Vitamina E 1,0 mg; Butilhidroxitolueno (BHT) 1,1 mg; Aceite de ricino 39,8 mg; Aceite de maíz c.s.p. 220 mg; Gelatina 1,6 mg; Polisorbato (80) 81 mcg.

**2.- ANTES DE USAR OSTEODYN**

No use OSTEODYN

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece hipercalcemia (niveles aumentados de calcio en sangre) o hipercalciuria (niveles aumentados de calcio en orina).
- Si sufre hipervitaminosis D (niveles aumentados de vitamina D en sangre).
- Si tiene cálculos (piedras) en el riñón.

Si padece algo de lo anteriormente indicado, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar OSTEODYN.

Tenga especial cuidado con OSTEODYN

- Si sufre sarcoidosis (un tipo especial de enfermedad del tejido conectivo que afecta a los pulmones, piel y articulaciones).
- Cuando utilice simultáneamente otros medicamentos que contienen vitamina D.
- Si tiene problemas con sus riñones o ha tenido cálculos (piedras) en el riñón.

Si padece algo de lo anteriormente mencionado, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar OSTEODYN.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-00347080-APN-DERM#ANMAT  
QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Página 1 de 4

ROBANA LAURA KELMAN  
APROBADA

ORIGINAL



#### Toma o uso de otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o deberá tomar otro medicamento en simultáneo con OSTEODYN.

En especial los siguientes:

- Colestiramina (utilizado para tratar el colesterol alto).
- Fenitoína o barbitúricos (utilizados para tratar la epilepsia).
- Laxantes que contienen aceite de parafina.
- Diuréticos tiazídicos (para tratar la tensión arterial alta).
- Glucocorticoides (para tratar la inflamación).
- Glucósidos cardíacos (para tratar afecciones del corazón), ej. digoxina.
- Orlistat (utilizado para bajar de peso).
- Los antiácidos a base de sales de aluminio (para tratar trastornos de secreción ácida del estómago).

#### Toma de OSTEODYN con alimentos y bebidas

OSTEODYN debe ser ingerido preferentemente con las comidas.

La cápsula debe administrarse con agua.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

OSTEODYN solo se usará durante el embarazo, si el déficit de vitamina D se ha diagnosticado clínicamente.

OSTEODYN se puede usar durante la lactancia. La vitamina D<sub>3</sub> pasa a la leche materna. Esto se deberá tener en consideración cuando se administre vitamina D adicional al lactante.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Uso en pediatría

El uso pediátrico debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.

#### Conducción y uso de máquinas

OSTEODYN carece de efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

### **3.- ¿CÓMO USAR OSTEODYN?**

OSTEODYN se administra por vía oral. Siga exactamente las instrucciones de administración de OSTEODYN indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### Si usa más OSTEODYN del que debiera

Use OSTEODYN únicamente como se lo recetó su médico.

Si usa más OSTEODYN que lo recetado tome contacto con su médico o farmacéutico.

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

IF-2019-00347080-APN-DERM#ANMAT

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

Página 2 de 4

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

ORIGINAL



Si olvidó usar OSTEODYN

Si olvida utilizar su medicación tome su siguiente dosis cuando esté prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de usar OSTEODYN

No interrumpa su tratamiento a menos que se lo indique su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

Deberá interrumpir de inmediato la toma de OSTEODYN y consultar con su médico si experimenta síntomas de reacciones alérgicas graves, tales como:

- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta.
- Dificultad para tragar.
- Urticaria y dificultad para respirar.
- Efectos producidos por un aumento de calcio en sangre (hipercalcemia) como cefalea y constipación
- Otros: diarrea, sequedad de boca, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio.
- En casos severos: dolor óseo (dolor de los huesos), hipertensión arterial, turbidez en la orina (cambios de color en la orina), dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.

Efectos adversos poco frecuentes (aparecen en menos de 1 de cada 100 pacientes): hipercalcemia (niveles aumentados de calcio en sangre) e hipercalciuria (niveles aumentados de calcio en orina).

Efectos adversos raros (aparecen en menos de 1 de cada 1.000 pacientes): picor, erupción cutánea y urticaria.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología

**Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115**

**Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**

O concurrir al Hospital más cercano o:

**5.- CONSERVACIÓN DE OSTEODYN**

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, VARIACIÓN ADMITIDA**

**ENTRE 15 - 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.**

**No retirar del envase hasta el momento de uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**6.- PRESENTACIÓN**

Envase conteniendo 1, 2 y 3 cápsulas.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ANCOYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-00347080-APN-DERM#ANMAT

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

Página 3 de 4

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

ORIGINAL



"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

**Certificado N°: 56.343**

**Fecha de última revisión: ..../.../....**

**Elaborado en:** Ing. Torcuato Di Tella 968 - (B1868BIB) Avellaneda, Buenos Aires.

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-00347080-APN-DERM#ANMAT  
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Página 4 de 4

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-00347080-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 3 de Enero de 2019

**Referencia:** 16166-16-8 INFORMACION PACIENTE PROD OSTEODYN

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT.30715117564  
Date: 2019.01.03 10:34:25 -03'00'

Maria Regina De La Sota  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.03 10:34:26 -03'00'