



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **2766**

BUENOS AIRES, 10 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011339-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto CAL-C-VITA / VIT C, D3,B6 y CALCIO, autorizado por el Certificado Nº 31.676.

5. Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 222 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

FR
M



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 2766

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 175 a 221, desglosando de fojas 175 a 190, para la Especialidad Medicinal denominada CAL-C-VITA / VIT C, D3,B6 y CALCIO, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 31.676 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011339-12-7

DISPOSICIÓN Nº 2766

mb


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

FR
M

2766



PROYECTO DE PROSPECTO

CAL-C-VITA®
Vit.C, D₃ y B₆ y Calcio
Comprimido Efervescente

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición

Cada comprimido efervescente contiene Vitamina C (ácido ascórbico) 1.000mg, vitamina D₃ (colecalfiferol) 300 UI, calcio (en forma de carbonato de calcio) 250 mg, vitamina B₆ 15 mg, en un excipiente de ácido cítrico anhidro, bicarbonato de sodio, cloruro de sodio, esencia de naranja, esencia de mandarina, aspartame, povidona K 30, ésteres de sacarosa de ácidos grasos, betacaroteno 1%, rojo de remolacha y azúcar.

Acción terapéutica

Aporte de vitaminas y minerales.

Indicaciones

- Prevención y tratamiento de deficiencias de vitamina B₆, vitamina C, vitamina D y calcio en casos de requerimiento aumentado o aumentado riesgo de deficiencias, especialmente durante situaciones de ingesta inadecuada, requerimientos aumentados asociados con edad avanzada, reabsorción insuficiente y trastornos del metabolismo del calcio, prevención de osteoporosis.

Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: A11JB

Grupo farmacoterapéutico; vitaminas y minerales.

Las vitaminas y los minerales son nutrientes esenciales.

VALERIA V. BERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

PLB_Cal_C_Vita_CEF_CCDD02_corte.doc

Página 1 de 16

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B16p57RD) Munro
VERÓNICA CASIRO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 12.111

M. H.



El metabolismo del calcio y de las vitaminas D3, C y B6 están relacionados particularmente en la formación ósea.

Vitamina C

La vitamina C es una sustancia esencial en muchos procesos bioquímicos y funciona fisiológicamente como un antioxidante soluble en agua, dado su alto poder reductor. Es rápidamente oxidado con liberación de hidrógeno, pero el producto de oxidación es también rápidamente vuelto a reducir a ácido ascórbico. Por lo tanto, la vitamina participa como un transportador de ion hidrógeno en un sistema redox, que es de gran importancia para el metabolismo intermedio y la respiración celular. La vitamina C ha demostrado afectar varios componentes de la respuesta inmune. La vitamina C es un cofactor de muchos procesos biológicos, incluyendo los pasos de hidroxilación en la síntesis de hormonas esteroides adenales, el metabolismo de la tirosina, y el metabolismo y absorción del hierro. La vitamina C promueve la formación de sustancias intercelulares (colágeno, oseína y dentina) y es por lo tanto esencial para la formación de la matriz básica de colágeno del hueso.

Vitamina D

La vitamina D es de gran importancia para la absorción intestinal de calcio, fosfatos y magnesio. Regula los niveles de estas sustancias en los fluidos corporales, y ayuda a mantener niveles normales de calcio plasmático. La vitamina D también contribuye a la síntesis de los elementos orgánicos del esqueleto y su calcificación.

Vitamina B6

La vitamina B6 es de importancia central para el metabolismo proteico, dado que muchas de las enzimas involucradas en el metabolismo de los aminoácidos necesitan piridoxina en su forma fosforilada como coenzima. La piridoxina regula, por ejemplo, la transferencia de grupos amino entre los vario aminoácidos y la conversión de estos ácidos en aminas biógenas. (como la serotonina) La vitamina


 S. I.
 ERIA WILBERGER
 FARMACEUTICA
 APODERADA

MR



B6 ha demostrado tener un rol en la función inmunitaria. La vitamina B6 participa en el transporte de calcio dentro de las células y en el crecimiento de la sustancia intercelular. (colágeno)

Calcio

El Calcio es importante en la formación del hueso y participa en la coagulación de la sangre, actividad muscular, mantenimiento de la permeabilidad de la membrana y conducción de los impulsos nerviosos en la sinapsis neuromuscular. El calcio está indicado principalmente en trastornos del metabolismo del calcio que conducen a síntomas de deficiencia. La ingesta de calcio corrige la falta de calcio en la dieta, especialmente en situaciones de requerimiento aumentado o absorción disminuida.

Propiedades farmacocinéticas

La salud y el bienestar humano es naturalmente dependiente de la incorporación y manejo continuo de vitaminas y elementos traza, y su absorción, distribución, metabolismo y eliminación son mantenidas por mecanismos fisiológicos específicos. Como los comprimidos efervescentes son completamente disueltos en el tracto gastrointestinal, una buena disponibilidad de estos compuestos es asegurada. Las propiedades farmacocinéticas de los componentes individuales de este producto han sido documentadas extensivamente.

Vitamina C

La vitamina C es rápidamente absorbida en la parte alta del tracto gastrointestinal por un mecanismo de transporte activo dependiente de sodio. Con ingestas más altas la incorporación se produce por medio de difusión pasiva. Con dosis de hasta 180 mg, 70 a 90 % de la sustancia es absorbida. Con ingestas de 1 a 12 gramos, la proporción absorbida decrece de aproximadamente 50% a 15%, a pesar de que la cantidad absoluta de sustancia absorbida continúa aumentando. La vitamina C es ampliamente distribuida a través de los tejidos, y el transporte celular de ácido ascórbico es mediado por transportadores que varían con el tipo celular. Los



humanos excretan el ácido ascórbico en orina, tanto inalterado como en sus metabolitos. Las ingestas de vitamina de de hasta 1 g / día son principalmente eliminadas por excreción renal, mientras que con ingestas más altas, hasta el 30% de la vitamina C ingerida es degradada a dióxido de carbono por la flora intestinal.

Vitamina D

La vitamina D es absorbida en el intestino delgado y se une a alfa globulinas específicas y transportada al hígado, donde es metabolizada a 25-hidroxicolecalciferol. Una segunda hidroxilación a 1,25-dihidroxicolecalciferol ocurre en el riñón. Este metabolito es el responsable de la capacidad de la vitamina de aumentar la absorción de calcio. La vitamina D metabolizada no es almacenada en tejidos como grasa y músculo. La vitamina D es eliminada en heces y orina.

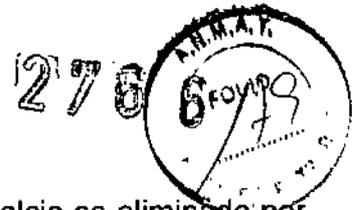
Vitamina B6

Las tres formas de vitamina B6 (piridoxal, piridoxina y piridoxamina) son absorbidas en el intestino delgado por un proceso de difusión pasivo, no saturable. La vitamina B6 en una dieta mixta tiene una biodisponibilidad de aproximadamente 75%- La absorción de la vitamina B6 en ausencia de alimentos es aproximadamente similar, incluso en ingestas más elevadas. Hay almacenamiento significativo de vitamina B6 en músculo. El piridoxal fosfato es mayormente metabolizado en el hígado, pero el catabolismo a ácido 4-piridóxico también puede ocurrir en otros tejidos como el riñón. El ácido piridóxico es convertido irreversiblemente a ácido 4-piridóxico por una aldehído oxidasa, y luego es excretado en orina. Aproximadamente la mitad de la ingesta diaria de vitamina B6 es metabolizada por esta ruta, y con ingestas mayores de piridoxina, cantidades aumentadas de ácido 5-piridóxico son excretadas.

Calcio

En el estómago, el carbonato de calcio libera iones calcio en función del pH. El calcio administrado como carbonato de calcio es absorbido en 20 – 30 % y la absorción ocurre principalmente en el duodeno a través de un mecanismo de

VALORACIÓN
ARMAR
APOYERADA
M. P.



transporte activo, saturable, dependiente de vitamina D. El calcio es eliminado por orina, heces y sudor. La excreción urinaria de calcio es función de la filtración glomerular y la reabsorción tubular de calcio.

Datos de seguridad

No hay estudios específicos para este producto, pero la seguridad preclínica de sus componentes individuales ha sido extensivamente documentada.

Posología y forma de administración

Adultos: administración oral de un comprimido efervescente por día, disuelto en 200 ml de agua.

Información para diabéticos: Los comprimidos efervescentes contienen azúcar en cantidades muy pequeñas. Sin embargo, dado que la cantidad de azúcar por comprimido efervescente no es significativa con respecto a la ingesta diaria recomendada para este grupo de pacientes, este producto es adecuado para pacientes diabéticos.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a cualquier ingrediente del producto.
- Hipercalcemia y/o condiciones que provoquen hipercalcemia como sarcoidosis, malignidad e hipertiroidismo primario.
- Hipercalciuria severa
- Insuficiencia renal
- Hipervitaminosis
- Nefrolitiasis
- Hiperoxaluria y/o condiciones que resulten en hiperoxalúria
- Hemocromatosis

Precauciones y advertencias:

No exceder las dosis recomendadas. Sobredosis aguda o crónica de > 2 g / de vitamina C aumenta el riesgo de efectos adversos, incluyendo la formación de



depósitos de oxalato de calcio, necrosis tubular aguda y/o falla renal, especialmente en pacientes con trastornos renales.

Se debe tener precaución en pacientes que tomen otras preparaciones mono o multivitamínicas que contengan vitamina D y/o calcio, o cualquier otra medicación.

Este producto no debe ser utilizado por pacientes con fenilcetonuria, dado que contiene una fuente de fenilalanina. (aspartamo)

Los comprimidos efervescentes contienen azúcar. Este producto no debe ser utilizado por pacientes que padezcan intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción glucosa-galactosa o insuficiencia de sucrasa isomaltasa.

Los comprimidos efervescentes contienen sodio, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes llevando una dieta controlada en sodio.

Las dosis altas de vitamina C pueden interferir con procedimientos de diagnóstico. Se debe informar al médico si procedimientos de diagnóstico son planeados o realizados durante el uso de este producto.

Durante el tratamiento prolongado con este producto combinado, los niveles plasmáticos y urinarios de calcio y la función renal deben ser monitoreados a través de determinaciones de creatinina sérica, especialmente en pacientes adultos mayores y en el tratamiento concomitante con glucósidos cardíacos, bloqueantes de canales de calcio y/o diuréticos tiazídicos.

Este producto combinado debe ser utilizado con precaución en pacientes inmobilizados, dado que está aumentado el riesgo de hipercalcemia.

Interacciones

Muchas potenciales interacciones fueron descritas en la literatura de los

VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
PODERADA
MFP

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (R16) 5EHD) Munro
VERÓNICA CAVARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 10.110

ingredientes individuales, por lo que los pacientes recibiendo cualquier otra medicación o bajo cuidado médico deben informarlo al un médico. Cuando se utiliza según lo recomendado, no se esperan interacciones específicas.

Interacciones con drogas

Vitamina C

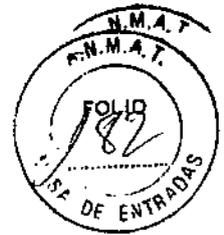
- **Desferrioxamina:** el uso concomitante con ácido ascórbico puede incrementar la toxicidad tisular del hierro, especialmente en el corazón, causando descompensación cardíaca.
- **Ciclosporina:** datos limitados sugieren que la suplementación con antioxidantes, incluyendo la vitamina C (~500 a 1000mg / día) pueden reducir los niveles de ciclosporina en sangre.
- **Disulfiram:** el uso concomitante con vitamina C, especialmente en dosis altas o administración crónica, puede interferir con la efectividad de la droga.
- **Indinavir (inhibidores de la proteasa):** datos limitados sugieren que la coadministración de indinavir con altas dosis de vitamina C (1g/día) reduce significativamente la concentración plasmática de indinavir.

Calcio

Los cationes divalentes como el calcio, forman complejos con ciertas sustancias, lo que resulta en absorción reducida de ambas sustancias. Dado que estas interacciones ocurren en el tracto gastrointestinal, tomar el calcio en forma separada de otros medicamentos debería minimizar el potencial de esta interacción. Generalmente, es suficiente con separar la ingesta por al menos dos horas antes o 4 a 6 horas después de la suplementación con calcio, a menos que se especifique de otro modo.

Las sustancias que forman complejos incluyen:

- Antibióticos y antivirales. (como tetraciclinas, quinolonas, inhibidores de la proteasa)
- Levotiroxina. Los pacientes deben tomar levotiroxina al menos 4 horas



2766

antes o 4 horas después de la suplementación con calcio.

- Fosfatos, bifosfonatos y fluoruros. Los pacientes deben tomar los bifosfonatos al menos 30 minutos antes que el calcio, pero preferentemente en otro momento del día.
- Eltrombopag

Interacciones con alimentos y otros suplementos

Vitamina C

- Hierro: la vitamina C puede aumentar la absorción de hierro, especialmente en pacientes con deficiencia de hierro. Un pequeño aumento en el hierro puede ser importante en pacientes con condiciones tales como hemocromatosis hereditaria o en pacientes heterocigotos a esta condición, ya que puede exacerbar la sobrecarga de hierro.

Calcio

- El ácido oxálico, presente en la espinaca y el ruibarbo, y el ácido fítico, presente en cereales enteros, pueden inhibir la absorción de calcio. No se recomienda tomar productos con calcio dentro de las dos horas de la ingesta de alimentos conteniendo altas concentraciones de ácido oxálico y ácido fítico.
- Hierro, zinc, magnesio: los suplementos de calcio pueden disminuir la absorción de hierro, zinc y magnesio de la dieta. Esto puede ser un factor en pacientes con alto riesgo de deficiencia de estos minerales. Los pacientes con riesgo de deficiencia deben tomar los suplementos de calcio antes de dormir, en vez de con las comidas, para evitar la disminución de la absorción de los minerales de la dieta.

Calcio y/o vitamina D

- Diuréticos tiazídicos: los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Dado el aumento en el riesgo de padecer hipercalcemia, el calcio plasmático debe ser monitoreado regularmente durante el uso concomitante

VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

PLB_Cal_C_Vita_CEF_CCDD02_corte.doc

Valeria

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 2/52 - (011) 5580 Munité
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 111111



involucren formación de color no específico por reacciones redox, como los análisis de glucosa, creatinina, ácido úrico, y fosfatos inorgánicos en orina, y sangre oculta en materia fecal. El uso de ensayos que no dependan de las propiedades reductoras, o la discontinuación de ácido ascórbico de la dieta prevendrá cualquier interferencia indeseable.

En diabéticos, la vitamina C puede interferir con las pruebas de glucosa en orina, a pesar de que no tiene ningún efecto sobre los niveles de azúcar en sangre. Por lo tanto, se recomienda a los pacientes diabéticos que se interrumpa la ingesta de vitamina C algunos días antes de la determinación de la glucosuria. La vitamina C también puede interferir con algunas pruebas de glucosa en sangre. Debe consultarse el manual de uso del medidor para determinar si el ácido ascórbico interfiere.

Lactancia y fertilidad

Embarazo y lactancia

Este producto combinado es en general considerado seguro durante el embarazo y la lactancia, cuando se ingiere en la dosis recomendada. Sin embargo, dado que no se han realizado suficientes estudios controlados en humanos evaluando el riesgo del tratamiento con ácido ascórbico durante el embarazo y la lactancia por encima de la ingesta diaria recomendada, este producto debe ser administrado en embarazo y lactancia sólo cuando haya sido indicado clínicamente y recomendado por el médico. La dosis recomendada no debe excederse, ya que la sobredosis permanente puede ser dañina para el feto y el neonato.

Durante el embarazo y la lactancia, la ingesta diaria total en alimentos y suplementos no debe exceder los 2500 mg de calcio y 4000 UI de vitamina D.

En animales, sobredosis de vitamina D durante el embarazo han mostrado tener efectos teratogénicos. No hay evidencia de que la vitamina D a las dosis recomendadas sea teratogénica en humanos.

La hipercalcemia materna, posiblemente causada por ingesta excesiva de vitamina D durante el embarazo, ha sido asociada con hipercalcemia en neonatos, lo que puede conducir a síndrome de estenosis aórtica supravalvular, cuyas



características pueden incluir retinopatía, retardo mental o del crecimiento, estrabismo y otros efectos.

Las vitaminas (D, C, B6) y el calcio son excretados en la leche. Esto debe ser tenido en cuenta si el lactante está recibiendo algún suplemento.

Fertilidad

A la fecha, no hay evidencia que sugiera que las vitaminas C, B6 y D3 y/o el calcio causen efectos adversos en la reproducción en humanos.

Habilidad para conducir y manejar máquinas

No se han observado efectos sobre la habilidad para conducir o utilizar máquinas.

Efectos adversos

Trastornos gastrointestinales

Pueden ocurrir dolor gastrointestinal y abdominal, constipación, diarrea, náusea y vómitos.

Trastornos del sistema inmune

Reacciones raras de hipersensibilidad con sus respectivas manifestaciones clínicas y de laboratorio incluyen síndrome asmático, reacciones leves a moderadas potencialmente afectando la piel, tracto respiratorio, tracto gastrointestinal, y sistema cardiovascular, incluyendo síntomas como rash, urticaria, edema, prurito, distress cardiorespiratorio; muy raramente, reacciones severas incluyendo shock anafiláctico han sido reportadas para los ingredientes individuales.

Sobredosis

No hay evidencia de que este producto pueda conducir a una sobredosis cuando es utilizado como se recomienda.

La mayoría de, sino todos, los reportes involucrando sobredosis están asociados con la ingesta concomitante de altas dosis de preparaciones mono o

VETERINARIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
AFODERALTA

Cal_C_Vita_CEF_CCDD02_corte.doc

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 8652 (01605EHD) Tucumán
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 10000

multivitamínicas.

Sobredosis y sobredosis crónicas han sido reportadas en la literatura médica para los ingredientes individuales. Las manifestaciones clínicas y de laboratorio son muy diversas y dependientes de la sensibilidad del paciente y las características de las circunstancias.

Vitamina C

La sobredosis de ácido ascórbico (> 2 g / día) pueden aumentar significativamente los niveles de oxalato plasmático y en orina. Los niveles aumentados de la concentración de oxalato han demostrado conducir a depósitos de oxalato de calcio en pacientes en diálisis. Además, hay varios reportes que demostraron que altas dosis de vitamina C, tanto orales como intravenosas, pueden provocar depósitos de oxalato de calcio y cristaluria de oxalato de calcio en pacientes con predisposición a agregación cristalina aumentada, lo que puede resultar en formación de litos y/o nefropatía túbulointersticial.

La sobredosis de ácido ascórbico (> 3 g / día en niños y > 15 g / día en adultos) puede resultar en hemólisis oxidativa en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, o coagulación intravascular diseminada.

El consumo crónico de altas dosis de ácido ascórbico (> 500 mg / día) pueden exacerbar la sobrecarga de hierro en pacientes con hemocromatosis.

Calcio y/o Vitamina D

La ingestión total de calcio y vitamina D excediendo los 2500 mg de calcio y 4000 UI por día de vitamina D pueden causar toxicidad.

Los pacientes con hipercalcemia o condiciones asociadas con hipercalcemia, insuficiencia renal y/o propensos a nefrolitiasis, son susceptibles de toxicidad por calcio y vitamina D a dosis más bajas. El uso del producto en estas poblaciones debe ser evitado.

La sobredosis aguda o a largo plazo de calcio y vitamina D, especialmente en pacientes susceptibles, puede causar hipervitaminosis D, hipercalcemia, hipercalcemia e hiperfosfatemia. Las consecuencias incluyen insuficiencia renal,

síndrome de leche-álcali”, calcificación vascular y de los tejidos blandos incluyendo calcicosis que conduce a nefrolitiasis. Síntomas iniciales inespecíficos como aparición brusca de dolor de cabeza, confusión y disturbios gastrointestinales como constipación, diarrea, náusea y vómitos pueden ser indicativos de una sobredosis aguda. El paciente debe ser advertido de que, si dichos síntomas ocurren, el tratamiento debe ser discontinuado y se debe consultar a un profesional de la salud.

Vitamina B6

El efecto principal de la sobredosis de piridoxina es la neuropatía axonal sensitiva. También han sido descritos efectos centrales. La neuropatía ha sido más comúnmente reportada luego de ingestión crónica de más de la ingesta máxima tolerable de 100 mg / día. (valor de referencia) La neuropatía mejora paulatinamente luego del retiro de la piridoxina.

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

Observaciones

Los tapones que obturan los tubos (de plástico y de aluminio) contienen gel de sílice, sustancia absolutamente atóxica que garantiza la buena conservación de los comprimidos, particularmente después que el tubo ha sido abierto para su uso.

Conservar a temperatura inferior a 25°C y proteger de la humedad.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10 y 30 comprimidos efervescentes.

VALERIA WILSO PLACER

 FARMACÉUTICA

 APODERADA

276 6



©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y Del Canal, Parque Industrial Pilar,
Prov. de Buenos Aires, por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652,
(B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 31.676

Versión: CCDS02

Fecha de última revisión:


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 40.000


VERÓNICA VILBERGER
FARMACÉUTICA
APROBADA

276



PROYECTO DE RÓTULO

CAL-C-VITA®
Vit.C, D₃ y B₆ y Calcio
Comprimido Efervescente

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido efervescente contiene Vitamina C (ácido ascórbico) 1.000mg, vitamina D₃ (colecalfiferol) 300 UI, calcio (en forma de carbonato de calcio) 250 mg, vitamina B₆ 15 mg, en un excipiente de ácido cítrico anhidro, bicarbonato de sodio, cloruro de sodio, esencia de naranja, esencia de mandarina, aspartame, povidona K 30, ésteres de sacarosa de ácidos grasos, betacaroteno 1%, rojo de remolacha y azúcar.

Posología y forma de administración

Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura inferior a 25°C y proteger de la humedad.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10 y 30 comprimidos efervescentes.

©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y Del Canal, Parque Industrial Pilar,

Prov. de Buenos Aires, por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652,

(B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

PLB_Cal_C_Vita_CEF_CCDD02_corte.doc

Página 15 de 16

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N.º 11111

2766



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 31.676

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (01005EHG) M.....
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 1 -

VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
MATRICULADA