



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

DISPOSICIÓN N° 7851

BUENOS AIRES, 25 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005873-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada GLUCONATO DE CALCIO NORGREEN / GLUCONATO DE CALCIO - DEXTROSACARATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE IV, GLUCONATO DE CALCIO 0,475 g/5 ml DEXTROSACARATO DE CALCIO 0,025 g/5 ml; GLUCONATO DE CALCIO 0,950 g/10 ml DEXTROSACARATO DE CALCIO 0,050 g/10 ml; DEXTROSACARATO DE CALCIO 1,90 g/20 ml DEXTROSACARATO DE CALCIO 0,10 g/20 ml; aprobada por Certificado N° 46.925.

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



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7851

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

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada GLUCONATO DE CALCIO NORGREEN / GLUCONATO DE CALCIO - DEXTROSACARATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE IV, GLUCONATO DE CALCIO 0,475 g/5 ml DEXTROSACARATO DE CALCIO 0,025 g/5 ml; GLUCONATO DE CALCIO 0,950 g/10 ml DEXTROSACARATO DE CALCIO 0,050 g/10 ml; DEXTROSACARATO DE CALCIO 1,90 g/20 ml

ESV  
|  
J.P.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 785 1

DEXTROSACARATO DE CALCIO 0,10 g/20 ml; aprobada por Certificado N° 46.925 y Disposición N° 1537/98, propiedad de la firma NORGREEN S.A., cuyos textos constan de fojas 10 a 21.

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1537/98 los prospectos autorizados por las fojas 10 a 13, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.925 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005873-15-1

DISPOSICIÓN N° 785 1

Jfs

3

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ESV JB



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7851** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.925 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NORGREEN S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: GLUCONATO DE CALCIO NORGREEN / GLUCONATO DE CALCIO - DEXTROSACARATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE IV, GLUCONATO DE CALCIO 0,475 g/5 ml DEXTROSACARATO DE CALCIO 0,025 g/5 ml; GLUCONATO DE CALCIO 0,950 g/10 ml DEXTROSACARATO DE CALCIO 0,050 g/10 ml; DEXTROSACARATO DE CALCIO 1,90 g/20 ml DEXTROSACARATO DE CALCIO 0,10 g/20 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1537/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008193-97-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1537/98.	Prospectos de fs. 10 a 21, corresponde desglosar de fs. 10 a 13.

ESV



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NORGREEN S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.925 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días <sup>25 SEP 2015</sup>....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-005873-15-1

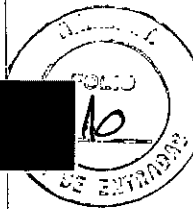
DISPOSICIÓN N°

7851

Jfs

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

25 SEP 2015



PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
**NORGREEN S.A.**

ORIGINAL

**GLUCONATO DE CALCIO NORGREEN  
GLUCONATO DE CALCIO  
DEXTROSACARATO DE CALCIO**

785 1

Solución Inyectable IV

Venta Bajo Receta Uso Profesional Exclusivo

Industria Argentina

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada ampolla de 5 mL contiene:

Gluconato de calcio	0,475	g
Dextrosacarato de calcio	0,025	g
Agua estéril para inyección c.s.p.	5,000	mL

Equivalente a 48,17 mg de Ca<sup>++</sup>

Cada ampolla de 10 mL contiene:

Gluconato de calcio	0,950	g
Dextrosacarato de calcio	0,050	g
Agua estéril para inyección c.s.p.	10,000	mL

Equivalente a 96,35 mg de Ca<sup>++</sup>

Cada ampolla de 20 mL contiene:

Gluconato de calcio	1,90	g
Dextrosacarato de calcio	0,10	g
Agua estéril para inyección c.s.p.	20,00	mL

Equivalente a 192,7 mg de Ca<sup>++</sup>

**ACCIÓN TERAPEUTICA**

Una concentración normal de calcio en el medio interno (equilibrio electrolítico del organismo), es vital para una serie de actividades fisiológicas y para el funcionamiento de numerosos procesos de regulación.

La función cardíaca, la estimulación neuronal, neuromuscular y muscular, la coagulación sanguínea, la permeabilidad capilar, la solidez ósea y las funciones de la membrana celular son fuertemente dependientes de la concentración fisiológica del calcio.

El desarrollo de una hipercalcemia o de una hipocalcemia, da lugar a cuadros clínicos característicos. Una carencia de calcio puede ser provocada por una alimentación insuficiente, por problemas crónicos de absorción gastrointestinal, por necesidades de crecimiento o por problemas metabólicos del calcio.

El calcio administrado por vía parenteral corrige los síntomas deficientes dentro de plazos rápidos.

Las necesidades cotidianas de calcio son del orden de 500 a 1200 mg.

**INDICACIONES**

Tratamiento de la hipocalcemia aguda:

El gluconato de calcio está indicado en el tratamiento de la hipocalcemia en condiciones que requieran un incremento rápido de las concentraciones de calcio en el suero, tales como tetania hipocalcémica neonatal; hipocalcemia debido al síndrome de hueso abierto; tetania debida a deficiencia paratiroidea, seguida de cirugía por hiperparatiroidismo; deficiencia de vitamina D y alcalosis.

Depleción de electrolitos (tratamiento):

Se usan soluciones parenterales de gluconato de calcio en condiciones que requiera un incremento de iones de calcio para ajuste electrolítico.

Tratamiento de hiperkalemia (hiperpotasemia):

GLUCONATO DE CALCIO NORGREEN  
V03

*R 37*  
**NORGREEN S.A.**

Virginia Bollatti  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA MP 19761

**NORGREEN S.A.**  
Luis Emilio Terry Artaza  
PRESIDENTE

65V

La solución parenteral de gluconato de calcio es usada para deprimir o revertir los efectos depresores cardíacos de hiperkalemia en ECG.

Se la usa en el tratamiento de la depresión del sistema nervioso central producido por sobredosis de Sulfato de Magnesio.

## ACCION FARMACOLOGICA

### Farmacocinética:

#### Absorción:

Al inyectar gluconato de calcio lentamente, el principio activo se diluye dentro de la sangre (duración de la inyección debe ser del orden de 3 minutos por 10 mL). La cantidad de calcio administrada se distribuye según el equilibrio cálcico libre predominante.

#### Distribución:

El plasma presenta un equilibrio entre los iones cálcicos filtrables activos (en el orden del 55%; el 5% de iones está ligado a citrato), y los iones cálcicos no filtrables ligados a proteínas, principalmente la albúmina, (del orden del 45%; esta fracción es pH dependiente). Las concentraciones plasmáticas fisiológicas del calcio están dentro del orden de 2,5 mM.

#### Eliminación:

El calcio no ligado se excreta por vía renal (modificable por el efecto de las hormonas) y principalmente por vía fecal.

La reabsorción renal puede ser reducida por ciertos diuréticos.

## POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO

### Dosis usual para adultos

#### Antihipocalcémico:

Restaurador de electrolitos: Intravenoso, 94,7 mg de ion calcio administrado lentamente a una velocidad que no exceda 5 mL (48,17 mg de ion calcio) por minuto. La dosis puede ser repetida, si fuera necesario hasta que la tetania sea controlada.

#### Antihiperkalémico:

Intravenoso; 94,7 a 189 mg de iones calcio administrado lentamente a una velocidad que no exceda 5 mL (48,17 mg de iones calcio) por minuto, siendo la dosis titulada y ajustada por monitoreo constante de los cambios en el ECG durante la administración.

#### Antihiper magnesémico:

Intravenoso; 94,7 a 189 mg. de iones calcio administrado lentamente a una velocidad que no exceda 5 mL (48,17 mg de iones calcio) por minuto.

Límite de administración en adultos: 1,2 g de iones calcio por día.

### Dosis usual pediátrica

#### Antihipocalcémico:

Intravenoso; 19,5 a 48,8 mg de iones calcio

Como una dosis simple, administrada lentamente a una velocidad que no exceda 5 mL (48,17 mg de iones calcio) por minuto. Repetir si fuera necesario hasta que la tetania sea controlada.

## CONTRAINDICACIONES

La administración de gluconato de calcio está estrictamente contraindicada en pacientes digitalizados. Está contraindicado en las hipercalcemias y las hipocalciurias (por ejemplo en un hiperparatiroidismo, plasmocitoma y metástasis ósea, en una sobredosis de vitamina D, y en la osteoporosis por inmovilización aguda), en las insuficiencias renales severas, en las litiasis renales cálcicas, en las nefrocalcinosis y en la fibrilación ventricular.

## ADVERTENCIAS

La solución debe ser clara al momento de administrarla. No administrar si el contenido no está límpido.

## PRECAUCIONES

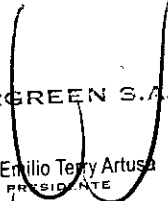
El Gluconato de Calcio Norgreen se deberá utilizar solo por vía intravenosa.

Conviene ser extremadamente prudente en el caso de insuficiencia cardíaca y en sarcoidosis.

En un tratamiento prolongado por vía parenteral, los parámetros biológicos (calcemia, calciuria) deberán ser objeto de control regular en particular en los niños. En un tratamiento con gluconato de calcio a dosis elevadas (por ejemplo en la administración por perfusión continua) la calcemia y la calciuria deberán ser controladas en el ECG vigilado. Estas medidas de precaución son aplicadas en particular a niños. Suspender inmediatamente el tratamiento si la calcemia pasa de 2,625 mM/L, o si una cantidad de calcio superior a 0,125 mM/Kg es eliminada en orina.

GLUCONATO DE CALCIO NORGREEN  
V03  
2

  
**NORGREEN S.A.**  
Virginia Bollatti  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA MP 19781

  
**NORGREEN S.A.**  
Luis Emilio Terry Artusa  
PRESIDENTE

ESV

785



785



Una vigilancia electrocardiográfica estaría indicada en caso de perfusión intravenosa de calcio, así como el tratamiento de la calcemia severa.

**Información Adicional:** El Gluconato de Calcio Norgreen posee 5 mg de D-sacarato de Calcio Tetrahidrato por mL como estabilizante.

**Embarazo/ Lactancia:**

La categoría de riesgo durante el embarazo es C.  
El calcio puede ser administrado a una dosis correspondiente a las necesidades cotidianas. Para las dosis que sobrepasan esa cantidad, no se dispone de estudios controlados en animales ni en mujeres embarazadas. Si bien no se han descrito hasta la fecha consecuencias perjudiciales graves, **no administrar el medicamento durante el embarazo y la lactancia a menos que las ventajas potenciales sobrepasen el riesgo fetal.**  
El calcio atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna.  
Se debe evitar una hipercalcemia durante el embarazo, ya que podría ejercer efectos teratogénicos en el feto.

**Interacciones:**

Gluconato de Calcio y glucósidos cardíacos  
Aumenta los efectos de los glucósidos cardíacos (Ver contraindicaciones).  
El calcio puede reducir los efectos del verapamilo, y posiblemente también reducir el efecto de otros antagonistas del calcio.  
Gluconato de Calcio y vitamina D  
Evitar las dosis elevadas de vitamina D debido a la posibilidad de depósitos de calcio.

**Incompatibilidades:**

El gluconato de calcio precipita con carbonatos, bicarbonatos, fosfatos, sulfatos y tartratos.

**REACCIONES ADVERSAS**

Una inyección intravenosa rápida puede provocar náusea, vómitos y accesos de sudor, sensación de calor, hipotensión arterial y colapso circulatorio.  
Se puede observar después de la administración una irritación local del tejido.  
La inyección intravenosa puede provocar una irritación de las paredes vasculares, pudiendo provocar una trombosis.

**SOBREDOSIFICACION**

Síntomas de sobredosis:  
Náusea, vómitos, dolores musculares y articulares, sed, poliuria, bradicardia, anorexia, constipación, en casos más severos problemas de ritmo cardíaco, paro cardíaco y coma.  
Tratamiento de la sobredosis:  
Se recomienda entre las medidas a tomar la administración de furosemida (pero no diuréticos derivados tiazídicos), y la perfusión simultánea de ClNa a fin de acelerar la excreción de calcio. Los fosfatos permiten igualmente disminuir la calcemia ya que fijan los iones calcio que son eliminados por vía renal. La administración de fosfatos no es la más aconsejada en razón de una eventual alteración renal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (54 11) 4962 9247/ 9248/ 9212
- Hospital Posadas: (54 11) 4469 9200/ 4469 9300

**PRESENTACIONES**

25 y 100 ampollas de 5 mL, 10 mL y 20 mL; todas de uso hospitalario exclusivo.

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT – Certificado N° 46.925

GLUCONATO DE CALCIO NORGREEN  
V03  
3

**NORGREEN S.A.**  
Virginia Bollatti  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA MP 19781

**NORGREEN S.A.**  
Luis Emilio Terry Artusa  
PRESIDENTE

ESV



785 1

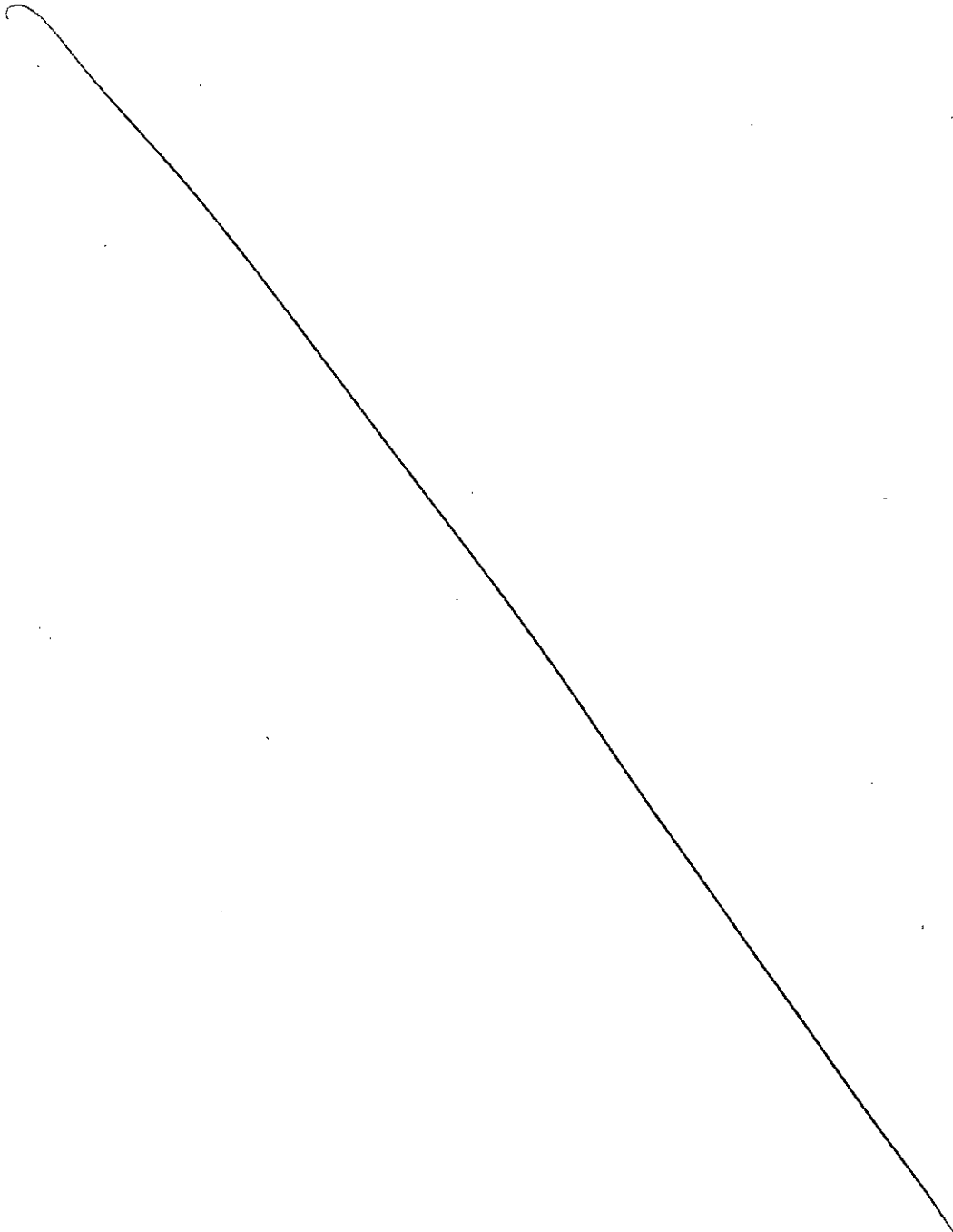


**NORGREEN S.A.**

Calle 2 entre 1 y 3 - Parque Industrial Gral. Savio - Batán (7601) - Mar del Plata  
Prov. de Buenos Aires - Argentina  
Directora Técnica: Paola Bessega - Farmacéutica  
Tel/ Fax: (54 223) 464 3170/ 2010/ 2011  
norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com


**Centro de Atención: Aseguramiento de la Calidad 0810 222 4210**


Última revisión:  
V03



GLUCONATO DE CALCIO NORGREEN  
V03  
4

ESV

  
**NORGREEN S.A.**  
Virginia Bollatti  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACÉUTICA MP 19781

  
**NORGREEN S.A.**  
Luis Emilio Terré Artuso  
PRESIDENTE