



"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 N° **1037**

BUENOS AIRES, 15 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002300-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CALCIO ÁCIDO / CARBONATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, aprobada por Certificado N° 42.913.

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.

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 71 obra el informe técnico favorable de la Dirección



"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 N° 1037

de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CALCIO ÁCIDO / CARBONATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, aprobada por Certificado N° 42.913 y Disposición N° 6942/02, propiedad de la firma BIOTENK S.A., cuyos textos constan de fojas 62 a 70.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6942/02 los prospectos autorizados por las fojas 62 a 64, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - 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° 42.913 en los

D

r

H



"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 N° **1037**

términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002300-12-5

DISPOSICIÓN N°

nc

**1037**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





"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.

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**1037**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 42.913 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTENK S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CALCIO ÁCIDO / CARBONATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6942/02.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-026215-06-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 6942/02.-	Prospectos de fs. 62 a 70, corresponde desglosar de fs. 62 a 64.-

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 BIOTENK S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 42.913

6)  
R H



"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.

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..1.5..FEB 2013

Expediente Nº 1-0047-0000-002300-12-5

DISPOSICIÓN Nº

nc

**1037**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

9

12



**Calcio ácido  
Carbonato de calcio  
Comprimidos masticables 500 mg**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Fórmula**

**Cada comprimido masticable 500 mg contiene:** carbonato de calcio (equivalente a 500 mg de calcio) 1.250 mg, excipientes autorizados: ciclamato de sodio, sacarina sódica, povidona, esencia de limón, mentol, talco blanco, estearato de magnesio, manitol, c. s.

**Equivalencia:** cada comprimido masticable equivale a 12,5 mmoles ó 25 mEq ó 500 mg de calcio.

**Acción Terapéutica**

Aporte de ion calcio.

**Indicaciones**

**Profilaxis de la deficiencia de calcio.**

Pacientes con dieta deficiente en calcio.

Cuando los requerimientos normales se encuentren incrementados, por ejemplo: en embarazadas, amamantamiento. No debe utilizarse como un simple suplemento dietario, siempre debe intentarse como primera opción el aporte a través de una dieta completa.

**Tratamiento**

Osteoporosis, raquitismo u osteomalacia establecida.

Hipocalcemia crónica.

**Características farmacológicas/propiedades**

**Acción farmacológica:** el calcio es esencial para la integridad funcional de los sistemas nervioso, muscular y esquelético. Interviene en la función cardíaca normal, renal, respiración, coagulación sanguínea y en la permeabilidad capilar y de la membrana celular. Ayuda a regular la liberación y almacenamiento de neurotransmisores y hormonas; la captación y unión de aminoácidos; la absorción de vitamina B12 y la secreción de gastrina. La fracción principal del calcio está en la estructura esquelética, principalmente como hidroxapatita, pequeñas cantidades de carbonato cálcico y fosfatos cálcicos amorfos.

Los comprimidos de Calcio ácido tienen una capacidad neutralizante de ácido de alrededor de 25 mEq de hidrógeno por comprimido de 1250 mg de carbonato de calcio.

El calcio del hueso está en constante intercambio con el plasmático. Cuando existe un trastorno en el equilibrio del calcio, por una deficiencia de la dieta u otras causas, las reservas de calcio en el hueso pueden deplecionarse para cubrir las necesidades agudas del organismo. La vitamina D puede ser favorable, ayudando a la retención de calcio, pero puede favorecer una hipercalcemia.

**Farmacocinética:** un quinto o un tercio de la dosis administrada por vía oral se absorben en el intestino delgado, lo que depende de la presencia de metabolitos de la vitamina D, pH luminal, cantidad de proteínas en la dieta. Los factores dietéticos que se ligan al calcio promueven en el intestino la formación de sales insolubles de calcio (calcio ligado a fibra, fosfatos, fitatos u oxalatos) no son absorbidas por el intestino. Su unión a las proteínas es moderada (45 %). Se elimina por vía fecal (80 %). La hipoclorhidria o aclorhidria disminuyen la absorción de carbonato de calcio.

*R*

1037



### Posología y modo de administración

Se recomienda su administración lejos de las comidas para evitar la formación de complejos insolubles de calcio en el tubo digestivo.

Dosis para la profilaxis de la deficiencia de calcio y osteoporosis: completar la ingesta adecuada diaria de calcio, si no es cubierta adecuadamente por la dieta.

La ingesta adecuada diaria de calcio es:

Adolescentes y adultos menores de 50 años: 1.000 mg.

Embarazo, lactancia y adultos mayores de 50 años: 1.200 mg.

Dosis para hipocalcemia crónica: 400 a 2.000 mg de calcio elemento (1 a 5 g de carbonato de calcio).

Dosis para raquitismo y osteomalacia: entre 1 a 3 g diarios de calcio elemento.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes Hipercalcemia, (por ejemplo en hiperparatiroidismo, sobredosis de vitamina D, tumores descalcificantes como el plasmocitoma, metástasis óseas).

Hipercalciuria. Cálculos renales de calcio. Disfunción renal crónica. Sarcoidosis. Toxicidad digitalica. Se evaluará la relación riesgo-beneficio en cuadros de deshidratación, diarrea o mala absorción gastrointestinal crónica y disfunción cardíaca.

### Advertencias

Evitar el uso simultáneo con otros medicamentos que contengan calcio, fosfatos, magnesio o vitamina D, salvo criterio del médico. Se deberá evitar el consumo excesivo de bebidas alcohólicas, tabaco o bebidas que contengan cafeína.

En casos de tratamientos prolongados controlar calcemia y calciuria.

### Precauciones

En pacientes de edad avanzada disminuye la absorción intestinal de calcio, por lo tanto la dosificación del suplemento cálcico se realizará en función de ello.

Deben realizarse cuidadosos controles de excreción renal cálcica en casos de leve hipercalciuria (excediendo 300 mg/24 horas), en insuficiencia renal crónica o cuando existan evidencias de formación de cálculos en el tracto urinario. Si es necesario, la dosis de calcio debe ser disminuida o incluso discontinuada.

### Interacciones

La fibra dietética de algunas fuentes puede interferir con la absorción del calcio. Es mejor no comer alimentos fibrosos dentro de dos horas de tomar suplementos de calcio.

Las sales de calcio disminuyen la absorción de algunas drogas, en particular de las tetraciclinas, bifosfonatos, fluoruro y fluoroquinolonas, por lo que la administración de estas drogas debe separarse 3 horas.

Los diuréticos tiazídicos y la vitamina D tienden a aumentar la calcemia, y requieren monitoreo de la calcemia por laboratorio si se usan junto con aporte de calcio.

El calcio aumenta los efectos de los glucósidos digitalicos sobre el corazón y en lo posible debe evitarse su administración concomitante.

### Reacciones adversas

Los efectos adversos más frecuentes son irritación gastrointestinal, distensión abdominal, meteorismo.

Por lo general aparecen con dosis mayores a las recomendadas (más de 1.000 a 1.500 mg/día) o si el tratamiento es prolongado o en pacientes con disfunción renal. De incidencia más frecuente: mareos, somnolencia, latidos irregulares, náuseas, vómitos, rash cutáneo, sudoración, sensación de hormigueo. Raramente se observa debilidad, micción dolorosa o difícil (cálculos renales calcificados). Los signos tempranos de hipercalcemia son constipación, cefalea continua, anorexia, sabor metálico, cansancio o debilidad no habituales. Los signos tardíos de hipercalcemia son: confusión, hipertensión, polidipsia, irritabilidad, dolor muscular u óseo, poliuria, rash cutáneo o prurito.

2

17037



### **Sobredosificación**

En caso de hipercalcemia puede requerir tratamiento con fluidos y furosemida intravenosos.

**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) 4654-6648/4658-7777**

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

### **Información para el paciente**

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO CONSULTE A SU MÉDICO.  
ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA  
MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

### **Presentaciones**

**Calcio ácido 500 mg** comprimidos masticables, envases con 50 y 60 unidades.

### **Conservación**

**Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30°C). Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada

por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.913

Biotenk S.A. Zuviría 5747, CABA.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

*N*