



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

CITRATO DE CALCIO-VITAMINA D3 1500mg-200UI TABLETAS

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada tableta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Citrato de calcio	1500 mg		
Vitamina D3	2 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Suplemento de Calcio

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos 1-2 tabletas

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Tomar 1 a 2 tabletas por día



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

no se ha descrito

d. En caso de insuficiencia hepática:

no se ha descrito

4.3 Vía de Administración:

oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

No se use si presenta o presento calculos renales. Alergia a los componentes de la formula

4.5 Advertencias:

Si esta embarazada o en periodo de lactancia consulta al medico antes de usar este producto.

Su administracion no excluye el consumo de una dieta balanceada que contenga alimentos ricos en calcio como lacteos, carnes, huevos y vegetales.

es recomendable su empleo bajo supervision medica. No exceda la dosis recomendada.

Mantengase alejado del alcance de los niños.

No usar este producto por periodos superiores a 60 dias

a. Precauciones de empleo:

Si ha presentado trastornos gastrointestinales

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

consultar al medico

4.10 Lactancia:

consultar al medico

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha notificado ningun efecto en este sentido

4.12 Reacciones Adversas:

hipercalcemia leve

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico:

Código ATC:

El citrato de calcio es una sal de calcio muy soluble con excelente tolerancia gastrica, absorcion y biodisponibilidad. Su absorcion es independiente del PH gastrico y puede administrarse por lo tanto antes o despues de las comidas. La presencia del citrato, un inhibidor de la cristalizacion de las sales de calcio a nivel renal, permite una menor incidencia de formacion de calculos renales durante su uso, comparado con otras sales de calcio. La vitamina D3 permite aumentar la absorcion de calcio a nivel intestinal, potenciando el efecto terapeutico del citrato de calcio

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Oxido de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Acido Estearico, Estearato de Magnesio.

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

En lugar fresco y seco a temperaturas inferiores a 30°C

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de polietileno de alta densidad con tapa del mismo material y sello interno de espuma de poliestireno extruido

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco Contentivo de 60 tabletas

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

a temperaturas inferiores a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Sin prescripcion facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Corporacion Emceta C.A 3ra Transversal Boleita Sur Ed.33 Caracas Republica Bolivariana de Venezuela. Telefono 0212-2371868 RIF J-30451866-8

8. REPRESENTANTE:

Corporacion Emceta C.A 3ra Transversal Boleita Sur Ed.33 Caracas Republica Bolivariana de Venezuela. Telefono 0212-2371868 RIF J-30451866-8



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

9. FABRICANTE:

Natural Systems International Corporation 1442 N.W 78th Av. Doral, Fl. 33126 Estados Unidos de America Telefono- 001305-6391702

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador

11. PROPIETARIO:

Natural Systems International Corporation 1442 N.W 78th Av.Doral, Fl.33.126 Estados Unidos de America Telefono 001.3056391702

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G 37.106

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

7-05-08

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

05-08