



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-002668-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2668-18-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita se autorice 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 QUIMICA MONTPELLIER S.A. para las especialidades medicinales que se denominará OSTEODYN - COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>) 833,3 mcg (33.333 UI)/ 1 ml, la nueva forma farmacéutica / concentración de SOLUCIÓN ORAL (GOTAS), según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2021-21401528-APN-DFYGR#ANMAT.

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

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos primarios para OSTEODYN según GEDO N° IF-2018-16761878-APN-DERM#ANMAT, rótulos secundarios GEDO IF-2018-16761663-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2018-16762023-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2018-16762120-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° 9707/19.

ARTICULO 5°.- Inscríbese 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 y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

1-0047-0000-002668-18-9

ORIGINAL



**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**  
**OSTEODYN**  
**VITAMINA D<sub>3</sub>**  
Solución oral gotas

Industria Argentina

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

**Contenido por Unidad de Venta:** Envases conteniendo 2 ml.

**Fórmula Quali-cuantitativa:**

Cada mililitro contiene:

**COLECALCIFEROL (Vitamina D<sub>3</sub>).....833,3 mcg (33.333 UI)**

Excipientes:

Vitamina E 333,3 mcg; aceite de maíz 5,499 mg; butilhidroxitolueno 100 mcg; sacarina 200 mcg; esencia de naranja 5 mg; esencia de limón 5 mg; trigliceridos de ácidos grasos c.s.p. 1 ml.

**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**

**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

  
QUÍMICA MONTPELLIER S. A.  
ROSANA LAURA KELMAN  
DIRECTORA TÉCNICA

  
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.  
GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:**

**Referencia:** 2668-18-9 RÓTULO SECUNDARIO OSTEODYN 56343

---

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: 2018.04.17 08:42:23 -03'00'

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: 2018.04.17 08:42:24 -03'00'

ORIGINAL



**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO**  
**OSTEODYN**  
**VITAMINA D<sub>3</sub>**  
Solución oral gotas

Industria Argentina

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

**Contenido por Unidad de Venta:** Envases conteniendo 2 ml.

**Fórmula Quali-cuantitativa:**

Cada mililitro contiene:

**COLECALCIFEROL (Vitamina D<sub>3</sub>).....833,3 mcg (33.333 UI)**

Excipientes:

Vitamina E 333,3 mcg; aceite de maíz 5,499 mg; butilhidroxitolueno 100 mcg; sacarina 200 mcg; esencia de naranja 5 mg; esencia de limón 5 mg; trigliceridos de ácidos grasos c.s.p. 1 ml.

**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**

**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 3, 4, 5 y 6 ml llevarán el mismo texto.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:**

**Referencia:** 2668-18-9 RÓTULO PRIMARIO OSTEODYN 56343

---

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: 2018.04.17 08:43:32 -03'00'

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: 2018.04.17 08:43:33 -03'00'

ORIGINAL

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**OSTEODYN**  
**VITAMINA D<sub>3</sub>**  
Solución Oral en Gotas

**Industria Argentina**

Venta bajo receta

**FÓRMULA:**

Cada mililitro contiene:

**COLECALCIFEROL (Vitamina D<sub>3</sub>).....833,3 mcg (33.333 UI)**

Excipientes: Vitamina E 333,3 mcg; aceite de maíz 5,499 mg; butilhidroxitolueno 100 mcg; sacarina 200 mcg; esencia de naranja 5 mg; esencia de limón 5 mg; triglicéridos de ácidos grasos c.s.p. 1 ml

**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. También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con una dieta inadecuada de vitamina D y/o calcio.

**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.

ORIGINAL

### **POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN:**

La posología de vitamina D debe ajustarse a cada caso de acuerdo al criterio médico. Una gota equivale a 1.000 UI de colecalciferol.

Lactantes, Niños y Adolescentes: En lactantes alimentados con pecho materno exclusivo se recomiendan 200 UI diarias, es decir 2 gotas cada 10 días. Para lactantes mayores de 6 meses con posible deficiencia de Vitamina D por falta de aporte o de exposición solar se recomiendan 400 UI diarias, es decir 3 gotas por semana.

En los casos de raquitismo por déficit de vitamina D, se recomiendan 600 a 1200 UI diarias hasta la mejoría clínica, y luego continuar con 400 UI diarias (3 gotas por semana) hasta la curación.

Adultos: Para prevención de la deficiencia de Vitamina D, se recomiendan 400 UI diarias (3 gotas por semana). Para la prevención de osteomalacia por falta de aporte de vitamina D o de exposición a la luz solar, se recomiendan 400 a 800 UI diarias (3 a 6 gotas por semana).

Para el tratamiento de la osteomalacia se recomiendan 1200 a 2400 UI diarias (8 a 17 gotas por semana). Estas dosis se administrarán durante 7 a 10 días, hasta que los niveles plasmáticos de calcio y fósforo sean normales.

Ancianos: En los casos de deficiencia de Vitamina D por falta de aporte, falta de exposición a la luz solar o mala absorción, se recomiendan 200 UI diarias (2 gotas cada 10 días).

### **CONTRAINDICACIONES:**

OSTEODYN Solución Oral en Gotas está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de este medicamento; pacientes con hipercalcemia, hipervitaminosis D y osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Asimismo debe valorarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con: aterosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, hipersensibilidad a la vitamina D, insuficiencia renal y sarcoidosis.

### **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.

#### 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 de aorta congénita.



ORIGINAL



### 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), nitrato de galio, calcitonina, y la placamida, 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.

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.

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.

ORIGINAL

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***

### **PRESENTACION:**

Envase conteniendo 2, 3, 4, 5, y 6 ml.

### **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**

### **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: ..../.../....**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:**

**Referencia:** 2668-18-9 PROSPECTO OSTEODYN 56343

---

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: 2018.04.17 08:44:19 -03'00'

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: 2018.04.17 08:44:22 -03'00'

ORIGINAL

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### OSTEODYN

### VITAMINA D<sub>3</sub>

Solución Oral en Gotas

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar OSTEODYN

"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 pertenece al grupo de la vitamina D. Debe usarse bajo control de su médico. Sus efectos se complementan con una ingesta de calcio adecuada y exposición a la luz de sol con la protección adecuada.

OSTEODYN está indicado para prevenir y tratar:

- La deficiencia de vitamina D, raquitismo y osteomalacia (reblandecimiento de los huesos)
- La osteoporosis en pacientes que no consumen cantidad suficiente de vitamina D y/o de calcio en la dieta habitual con los alimentos.

#### **FÓRMULA:**

Cada mililitro contiene:

**COLECALCIFEROL (Vitamina D<sub>3</sub>).....833,3 mcg (33.333 UI)**

Excipientes:

Vitamina E 333,3 mcg; aceite de maíz 5,499 mg; butilhidroxitolueno 100 mcg; sacarina 200 mcg; esencia de naranja 5 mg; esencia de limón 5 mg; triglicéridos de ácidos grasos c.s.p. 1 ml

#### 2. ANTES DE USAR OSTEODYN

La administración de OSTEODYN debe realizarse bajo control médico.

El médico le ajustará la dosis de OSTEODYN cuando comience a mejorar su cuadro clínico.

No use OSTEODYN si Ud:

- Ha tenido reacciones alérgicas a cualquiera de los componentes de este medicamento. Las reacciones pueden ser dificultad para respirar, urticaria o inflamación de la mucosa nasal.
- Tiene aumento del Calcio en la sangre (hipercalcemia) o exceso de vitamina D diagnosticados por su médico. Los síntomas pueden ser náuseas y vómitos, pérdida de apetito, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad y dolor muscular y articular.



ORIGINAL

- Tiene insuficiencia renal que le afecta los huesos y su médico le diagnosticó que tiene el fósforo en la sangre alto.

Antes de iniciar el tratamiento con OSTEODYN informe a su médico:

- Qué alimentos y suplementos consume habitualmente, para que el médico pueda indicarle si los puede seguir consumiendo mientras tome OSTEODYN o si ajusta la dosis de OSTEODYN.
- Si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos de venta libre.

Tenga especial cuidado con OSTEODYN si:

- Toma otros medicamentos como diuréticos, medicamentos para las arritmias cardíacas, medicamentos para tratar las convulsiones.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil:

Embarazo: Recibir excesiva cantidad de vitamina D puede ser peligroso para la madre y el feto. Algunas embarazadas pueden ser más sensibles a los efectos de la vitamina D, y pueden tener aumento del calcio en la sangre (hipercalcemia), tener náuseas y vómitos, pérdida de apetito, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad y dolor muscular y articular. El bebé puede tener mayor riesgo de tener ciertas malformaciones.

Lactancia: Si bien pequeñas cantidades de vitamina D pasan a la leche materna, no se han detectado problemas en humanos con la ingesta de vitamina D con la cantidad diaria recomendada para la población en general. Consulte a su médico antes de tomar un medicamento.

Uso pediátrico: En los niños que reciben 2 gotas de OSTEODYN por varios meses, puede detenerse el crecimiento. El uso de OSTEODYN en niños debe hacerse bajo control médico.

Uso en ancianos: no se han descripto diferencias con respecto a otros adultos.

Conducción y uso de máquinas: A dosis habituales, OSTEODYN no afecta a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Uso de otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden interactuar con OSTEODYN; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Bifosfonatos (como el Pamidronato y otros), nitrato de galio, plicamida, y calcitonina u otros medicamentos usados para tratar los niveles altos de Calcio en sangre (hipercalcemia), ya que pueden contrarrestarse los efectos.
- Medicamentos para tratar la acidez estomacal que contienen sales de aluminio, ya que disminuyen la absorción de la vitamina D.
- Medicamentos para tratar las convulsiones (anticonvulsivos), ya que pueden disminuir el efecto de la vitamina D.



ORIGINAL



- Diuréticos y preparados de calcio; si los toma junto con la vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.
- Colestiramina, colestipol y/o aceites minerales, que si los toma junto con la vitamina D pueden disminuir la absorción intestinal de vitamina D.
- Digoxina; si la toma junto a la vitamina D, puede tener arritmias cardíacas.
- Medicamentos o Suplementos que tengan sales de fósforo (fosfatos).

### 3. COMO TOMAR OSTEODYN

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Su médico le indicará la dosis y duración de su tratamiento con OSTEODYN.

Una gota equivale a 1.000 UI de colecalciferol.

#### Dosis sugeridas:

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

#### Lactantes, Niños y Adolescentes:

En lactantes alimentados con pecho materno exclusivo se recomiendan 200 UI diarias, es decir 2 gotas cada 10 días. Para lactantes mayores de 6 meses con posible deficiencia de Vitamina D por falta de aporte o de exposición solar se recomiendan 400 UI diarias, es decir 3 gotas por semana.

En los casos de raquitismo por déficit de vitamina D, se recomiendan 600 a 1200 UI diarias hasta la mejoría clínica, y luego continuar con 400 UI diarias (3 gotas por semana) hasta la curación.

#### Adultos:

Para prevención de la deficiencia de Vitamina D, se recomiendan 400 UI diarias (3 gotas por semana). Para la prevención de osteomalacia por falta de aporte de vitamina D o de exposición a la luz solar, se recomiendan 400 a 800 UI diarias (3 a 6 gotas por semana). Para el tratamiento de la osteomalacia se recomiendan 1200 a 2400 UI diarias (8 a 17 gotas por semana). Estas dosis se administrarán durante 7 a 10 aproximadamente, hasta que los niveles plasmáticos de calcio y fósforo sean normales.

#### Ancianos:

En los casos de deficiencia de Vitamina D por falta de aporte, falta de exposición a la luz solar o malabsorción, se recomiendan 200 UI diarias (2 gotas cada 10 días).

#### Si se toma más OSTEODYN del que debe:

Si accidentalmente toma más cantidad de OSTEODYN de lo indicado deje de tomarlo inmediatamente y consulte con su médico.

Los síntomas más frecuentes en casos de sobredosis son: náuseas, vómitos, sed excesiva, incremento de la formación de orina, estreñimiento, deshidratación, niveles elevados de calcio en la sangre y orina.

#### Si olvidó tomar OSTEODYN

Si se olvida de tomar una dosis de OSTEODYN, tome la próxima dosis lo antes posible. Posteriormente, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para

ORIGINAL

compensar la dosis olvidada. Utilícelo tan pronto como se acuerde y luego siga como lo ha indicado por su médico.

Si interrumpe el tratamiento con OSTEODYN

No interrumpa el tratamiento con OSTEODYN sin consultar con su médico.

Cuanto tiempo debe continuar el tratamiento con OSTEODYN

Continúe el tratamiento durante el tiempo que le indicó su médico.

Consulte con su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar con el tratamiento.

#### 4. POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Como todos los medicamentos, OSTEODYN puede tener efectos adversos.

Si toma una cantidad excesiva de vitamina D, ya sea en una sola dosis o en tratamientos largos, puede tener una intoxicación grave.

El aumento del Calcio en la sangre (hipercalcemia) producido por el consumo prolongado de vitamina D puede causar presión arterial alta, por depósito excesivo de calcio en los vasos sanguíneos y daño en los riñones, pudiendo llevar a la muerte en casos de intoxicación grave.

Los principales efectos indeseables observados son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad de boca, dolor de cabeza, aumento de la sed, falta de apetito, náuseas, vómitos y cansancio.

En casos graves: dolor en los huesos, hipertensión arterial, orina turbia, picazón, dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.

Si se manifiestan alguna de las siguientes reacciones, INTERRUMPA EL TRATAMIENTO E INFORME INMEDIATAMENTE AL MÉDICO:

- dolor en los huesos,
- hipertensión arterial,
- orina turbia,
- dolores musculares,
- pérdida de peso
- convulsiones.

Si considera que sufre alguno de los efectos adversos mencionados o aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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.

ORIGINAL

## 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 frasco de 2, 3, 4, 5, ó 6 ml.

*"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: ..../.../....***

### QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:**

**Referencia:** 2668-18-9 INFORMACIÓN PACIENTE OSTEODYN 56343

---

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: 2018.04.17 08:44:53 -03'00'

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: 2018.04.17 08:44:54 -03'00'

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 56.343, la nueva forma farmacéutica/nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: OSTEODYN
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACION: COLECALCIFEROL (VITAMINA D<sub>3</sub>) 833,3 mcg (33.333 UI)/1 ml. (Cada gota contiene 25 mcg de COLECALCIFEROL, equivalente a 1.000 UI de Vitamina D<sub>3</sub>).
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION ORAL (GOTAS)
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- EXCIPIENTES: VITAMINA E 333,3 mcg, ACEITE DE MAIZ 5,499 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 100 mcg, SACARINA 200 mcg, ESENCIA DE NARANJA 5 mg, ESENCIA DE LIMON 5 mg, TRIGLICERIDOS DE ÁCIDOS GRASOS c.s.p. 1 ml.
- ENVASE PRIMARIO: FRASCO GOTERO DE POLIETILENO CON INSERTO Y TAPA PRECINTADA.
- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO GOTERO POR 2, 3, 4, 5 y 6 ml.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.

- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15° Y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: QUÍMICA MONTPELLIER S.A. (Virrey Liniers 673, México 3411, Maza 672, todas en Ciudad Autónoma de Buenos Aires) - Elaboración completa.

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

Expediente N° 1-47-2668-18-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** ANEXO Dispositivo Expte. 1-47-2668-18-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.07 16:44:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.07 16:44:22 -03:00