



Nº Ref.:MT5948/09 FKV/shl MODIFICA A LABORATORIOS ANDROMACO S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ELCAL - D SUPRA POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES, REGISTRO SANITARIO Nº F-12474/07

# Resolución Exenta RW Nº 11024/10

Santiago, 16 de agosto de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andromaco S.A., por la que solicita cambio de condición de venta para el producto farmacéutico ELCAL - D SUPRA POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES, registro sanitario N°F-12474/07; los acuerdos de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Condición de Venta" de este Instituto, el Informe Técnico respectivo;

#### CONSIDERANDO:

- Lo estipulado en la Norma Técnica sobre productos Farmacéuticos que contienen vitaminas y minerales, La resolución Exenta Nº2376 de fecha 29 de Diciembre de 1999, que Sustituye el Texto de la Norma General Técnica Nº30 sobre Productos Farmacéuticos que Contienen Vitaminas y Minerales, respecto a las dosis diaria máxima recomendada para Calcio y Vitamina D<sub>3</sub>, al producto se le mantiene la dosis diaria de: "Adultos: se recomienda 1 sobre al día"
- La Resolución Exenta Nº1133 de fecha 16 de Julio de 2001, que Aprueba Norma General Técnica Nº 58 sobre Criterios para Cambiar la Condición de Venta de un Medicamento a Directa.
- El producto se clasifica como Nutriente en Forma Farmacéutica Oral.
- Se modifica la indicación a "Suplemento de calcio y vitamina D<sub>3</sub> en estados carenciales"; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

# RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORÍZASE la condición de venta "Directa en Establecimiento Tipo A Y B", para el producto farmacéutico **ELCAL D SUPRA POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES**, registro sanitario N°F-12474/07, concedido a Laboratorios Andromaco S.A..
- 2.- Los rótulos del producto indicado y folleto de información al paciente aprobados, deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DR. QF. VICTOBÆSTRADA YÉVENES JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO NSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN INTERESADO UNIDAD DE PROCESOS GESTIÓN DE TRÁMITES

Franscrito Fielmente

Av. Marathon 1.000, Nuñoa, Santiago · Casilla & Careo 21, Código Poural /780050 · Mesa Central (56-2) 5755 101, Informaciones (56-2) 5755 201



# FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

# **ELCAL D SUPRA** POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta Directa en Establecimientos Tipo A y B

CLASIFICACION: suplemento de la dieta minerales

COMPOSICIÓN:

Cada sobre con polvo para suspensión oral contiene:

Calcio (Como fostafo tricálcico)

Colecalciferol

(Equivalente a 800 UI de vitamina D<sub>3</sub>)

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, almidón de maíz, esencia de naranja polvo, goma xantán, sucralosa, manitol, c.s.

1.200 mg

8 mg



Esta asociación de medicamentos está indicada como Suplemento de calcio y vitamina D3 en estados carenciales en la prevención y tratamiento de estados carenciales de calcio que puedan estar aseciados a un déficit de vitamina D. También está indicado como coadyuvante en la recuperación de fracturas óseas, coadyuvante en el tratamiento y prevención de esteoporosis en mujeres postmenopáusicas, inducida por corticoesteroides o como consecuencia de una inmovilización prolongada.

#### 2.- Administración (oral)

#### - Rango y frecuencia

Vía oral

Adultos: se recomienda 1 sobre a

Modo de uso:

El contenido del sobre debe mezclarse con abundante líquido o alimento antes de tomarlo.

- 1- Vaciar el contenido del sobre en un vaso vacío.
- Agregar aproximadamente 150 mL de líquido (preferentemente jugo).
- 3- Revolver hasta formar una mezcla lechosa.
- 4- Beber inmediatamente.

al día		
olaraa aan ah	undonto líguido	 

AV.QUILIN 5273 - TELEFONO 594 8500 - FAX 594 9363	
SANTIAGO - CHILE	

folleto de información AL PACIENTE

- TARPEPTO REGISTRO SENTALARISMENTA OF THE

1 7 AGU 2010



## **FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**

# ELCAL D SUPRA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES

#### - Consejo de cómo administrarlo

No debe tomar el calcio en forma conjunta con otros medicamentos (especialmente: tetraciclina, fluoruros, cimetidina, ranitidina, famotidina). Debe tomarlo 1 a 2 horas después de haber ingerido el otro medicamento.

Se recomienda tomar este medicamento junto con alguna comida.

Se recomienda que tome el medicamento con un vaso lleno de agua o jugo.

#### Uso prolongado

A pesar de que el calcio y la vitamina D3 son necesarios para el organismo un consumo excesivo o por un periodo prolongado de este medicamento sin control periódico de su médico, puede conducir a efectos dañinos severos sobre su salud.

#### 3.- Precauciones y advertencias

# No administrar a niños menores de 12 años sin prescripción médica.

No exceda la dosis recomendada, salvo expresa indicación médica,

Evite el uso concomitante de otros suplementos de vitaminas y minerales.

#### - Consumo de alcohol

No consuma grandes cantidades de alcohol, café y tabaco, durante el tratamiento con calcio y vitamina D3, ya que estos pueden disminuir la absorción del medicamento.

#### - Embarazo

Es muy importante que ingiera calcio y vitamina D3 durante el embarazo, pero un exceso de este suplemento puede ser dañino para la madre y / o el feto. El uso de este medicamento durante el embarazo debe ser bajo prescripción médica.

#### - Lactancia

Es muy importante que ingiera calcio y vitamina D3 durante el periodo de lactancia, pero un exceso de este suplemento puede ser dañino para la madre y / o el lactante. El uso de este medicamento durante la lactancia debe ser bajo prescripción médica

#### - Lactantes y niños

Este medicamento en altas dosis puede retardar el crecimiento normal del niño, el pediatra debe ser quien le indique la dosis necesaria para el niño. El uso de este medicamento en lactantes y niños debe ser bajo prescripción médica.

#### - Precauciones especiales

Recuerde que la cantidad total de calcio que usted consume cada día incluye la de los alimentos, además del proveniente de este suplemento.

No ingiera otros medicamentos o suplementos que contengan grandes cantidades de calcio, fosfato o vitamina D3, a menos que su médico lo indique.

No ingiera antiácidos u otros medicamentos que contengan magnesio, ya que si toma estos medicamentos juntos se pueden producir efectos no deseados.

No, tome este medicamento antes de que hayan transcurrido 1 a 2 horas a partir de la ingestión de otros medicamentos o de un alimento con un alto contenido en fibra (por Ej., cereales de afrecho o productos con harina integral).

AV.QUILIN 5273 – TELEFONO 594 8500 – FAX 594 9363

AL PACIENTE

SANTIAGO – CHILE

Página 2 de 4



#### **FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**

# ELCAL D SUPRA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES

Se debe tener precaución en aquellas personas con los siguientes patologías: enfermedad renal, deshidratación severa, diarrea crónica, síndrome de mala absorción, niveles altos de calcio en la sangre y en la orina.

#### 4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia al calcio carbonato y / o vitamina D3.

Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

#### 5.- Interacciones

#### - Medicamentos

Usted debe consultar con el farmacéutico la conveniencia de usar este medicamento, si está tomando otros, particularmente ácido alendrónico, fenitoína, sales de hierro, sales de zinc, hidroclorotiazida, digoxina, tetraciclina, vitamina D, otros medicamentos que contengan calcio y / o vitamina D3, anticonceptivos, antiácidos que contengan magnesio.

#### - Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, si padece de diarrea, problemas intestinales, híper o hipoparatiroidismo, sarcoidosis, alguna enfermedad a los huesos, cálculos renales, hipercalcemia (mucho calcio en la sangre) o hipercalciuria (mucho calcio en la orina).

#### - Alimentos

Debe evitar consumir cafeína en grandes cantidades, durante el tratamiento con este medicamento.

#### - Exámenes de laboratorio

Si se va a someter a algún examen médico, avísele a su médico a cargo que usted se encuentra en tratamiento con este medicamento.

#### 6.- Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: mareos, sensación de calor, arritmias, náuseas, vómitos, sudoración, dolor de estomago, debilidad, constipación severa, sed, gusto metálico, boca seca, irritabilidad, pérdida del apetito, ritmo cardíaco irregular, dificultad par orinar.

#### Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: estreñimiento, gases.

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

AV.QUILIN 5273 – TELEFONO 594 8500 – FAX 594 9363 SANTIAGO – CHILE

Página 3 de 4



# FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

# ELCAL D SUPRA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES

#### 7.- Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: mareos, sensación de calor, arritmias, náuseas, vómitos, sudoración, constipación, diarrea, sequedad de la boca, dolor de cabeza, debilidad, sabor metálico, aumento en la frecuencia para orinar. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

#### 8.-Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico No recomiende este medicamento a otra persona.





#### PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO

# ELCAL- D SUPRA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES

# **ESTUCHE ENVASE VENTA PÚBLICO**

#### Cara Nº1:

ELCAL-D SUPRA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES

Calcio más Vitamina D<sub>3</sub>

X sobres

Laboratorios Andrómaco S.A.

# Cara Nº2:

#### ELCAL-D SUPRA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES

Cada sobre con polvo para suspensión oral contiene:

Calcid

1.200 mg

(Como fosfato tricálcico)

Colecalciferol

8 mg

(Equivalente a 800 U.I. de Vitamina D<sub>3</sub>)

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, almidón de maíz, esencia de naranja polvo, goma xantán, sucralosa, manitol, c.s.

Registro IPS. N° F-12474/07

#### Cara Nº3:

**Recomendaciones de uso:** Esta asociación de medicamentos está indicada como Suplemento de calcio y vitamina D<sub>3</sub> en estados carenciales

Esta asociación de medicamentos está indicado en la prevención y tratamiento de estados carenciales de calcie que puedan estar asociados a un déficit de vitamina D. También está indicade como coadyuvante en la recuperación de fracturas éseas, coadyuvante en el tratamiento y provención de esteoporosis en mujeres postmenopáusicas, inducida por certicoestereidos e como consecuencia de una inmovilización prolongada.

Administración y dosis vía oral: Adultos: se recomienda 1 sobre al día

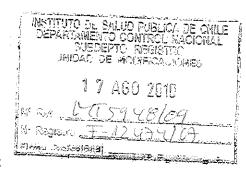
Modo de uso: El contenido del sobre debe mezclarse con abundante líquido o alimento antes de tomarlo.

- 1- Vaciar el contenido del sobre en un vaso vacío.
- 2- Agregar aproximadamente 150 mL de líquido (preferentemente jugo).
- 3- Revolver hasta formar una mezcla lechosa.
- 4- Beber inmediatamente.

Uso prolongado: A pesar de que el calcio y la vitamina  $D_3$  son necesarios para el organismo un consumo excesivo o por un periodo prolongado de este medicamento sin control periódico de su médico, puede conducir a efectos dañinos severos sobre su salud.

**Precauciones y advertencias: -** No administrar a niños menores de 12 años sin prescripción médica. No exceda la dosis recomendada, salvo expresa indicación médica. Evite el uso concomitante de otros suplementos de vitaminas y minerales.

Consumo de alcohoi: No consuma grandes cantidades de alcohol, café y tabaco, durante el tratamiento con calcio y vitamina D<sub>3</sub>, ya que estos pueden disminuir la absorción del medicamento.- Embarazo: Es muy importante que ingiera calcio y





# PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO

# ELCAL- D SUPRA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES

vitamina  $D_3$  durante el embarazo, pero un exceso de este suplemento puede ser dañino para la madre y / o el feto .El uso de este medicamento durante el embarazo y lactancia debe ser bajo prescripción médica.- Lactancia: Es muy importante que ingiera calcio y vitamina  $D_3$  durante el periodo de lactancia, pero un exceso de este suplemento puede ser dañino para la madre y / o el lactante.- Lactantes y niños: Este medicamento en altas dosis puede retardar el crecimiento normal del niño, el pediatra debe ser quien le indique la dosis necesaria para el niño. El uso de este medicamento en lactantes y niños debe ser bajo prescripción médica.

Contraindicaciones: Si ha presentado síntomas de alergia al calcio carbonato y / o vitamina  $D_3$ . Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

Efectos adversos: Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: mareos, sensación de calor, arritmias, náuseas, vómitos, sudoración, dolor de estomago, debilidad, constipación severa, sed, gusto metálico, boca seca, irritabilidad, pérdida del apetito, ritmo cardíaco irregular, dificultad par orinar.

Para mayor información lea el folleto interno, si tiene dudas consulte a su médico o farmacéutico.

Manténgase fuera del alcance de los niños, almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz, a no más de 25°C.

No administrar junto con tetraciclinas porque puede inactivarlas. Venta directa en establecimientos tipo A y B

#### Cara Nº4:

# ELCAL-D SUPRA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES

Calcio más Vitamina D<sub>3</sub>

Elaborado y distribuido en Chile por Laboratorios Andrómaco S.A. Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

# DEPARTMENTO CONTROL NACIONAL RES LIBORATO RESERVACIONAL RES LIBORATO RESERVACIONES 17 AGO 2018 17 AGO 2018 27 AGO 2018 28 AGO 2018 29 AGO 2018 20 AGO 2018 20 AGO 2018 20 AGO 2018 20 AGO 2018 21 AGO 2018 21 AGO 2018 22 AGO 2018 23 AGO 2018 24 AGO 2018 25 AGO 2018 26 AGO 2018 26 AGO 2018 27 AGO 2018 27 AGO 2018 27 AGO 2018 27 AGO 2018 28 AGO 2018

#### Aleta superior:

# ELCAL -D SUPRA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES

Calcio más Vitamina D<sub>3</sub>

X sobres

Laboratorios Andrómaco S.A.

#### Aleta inferior:

Serie:

Vence:



# LABORATORIOS ANDROMACO S.A. PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO

# ELCAL- D SUPRA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES

# **SOBRE ENVASE PÚBLICO**

Cara Nº1:

ELCAL-D SUPRA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES

Calcio más Vitamina D<sub>3</sub>

Cara Nº2:

Cada sobre con polvo para suspensión oral contiene:

Calcio

1.200 mg

(Como fosfato tricálcico)

Colecalciferol

8 mg

(Equivalente a 800 U.I. de Vitamina D<sub>3</sub>)

Excipientes

C.S.

Para mayor información lea el folleto interno, si tiene dudas consulte a su médico o farmacéutico.

Manténgase fuera del alcance de los niños, almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz, a no más de 25°C.

No administrar junto con tetraciclinas porque puede inactivarlas. Venta directa en establecimientos tipo A y B

Registro IPS. Nº F-12474/07

Administración y dosis vía oral: Adultos: se recomienda 1 sobre al día Modo de uso: El contenido del sobre debe mezclarse con abundante líquido o alimento antes de tomarlo.

- 1- Vaciar el contenido del sobre en un vaso vacío.
- 2- Agregar aproximadamente 150 mL de líquido (preferentemente jugo).
- 3- Revolver hasta formar una mezcla lechosa.
- 4- Beber inmediatamente.

Elaborado y distribuido en Chile por Laboratorios Andrómaco S.A. Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

Serie:

Vence:

ASTRUTO DE SALUE FUBLICA DE CHILI
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
JUNIOSE DE ADDRECAJONES

1 7 AGO 2018

AT LOS SECULOS DE CHILI
ANTO SIONE!



# PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO

# ELCAL- D SUPRA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES

#### ESTUCHE ENVASE MUESTRA MÉDICA

#### Cara Nº1:

**ELCAL-D SUPRA** POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES

Calcio más Vitamina D3

X sobres

MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA

Laboratorios Andrómaco S.A.

#### Cara Nº2:

#### **ELCAL-D SUPRA** POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES

Cada sobre con polvo para suspensión oral contiene: 1.200 mg

Calcio

(Como fosfato tricálcico)

Colecalciferol

8 mg

(Equivalente a 800 U.I. de Vitamina D<sub>3</sub>)

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, almidón de maíz, esencia de naranja polvo, goma xantán, sucralosa, manitol, c.s.

Registro I.S.P. N° F-12474/07

#### Cara Nº3:

Recomendaciones de uso: Esta asociación de medicamentos está indicada como Suplemento de Calcio y Vitamina D<sub>3</sub> en estados carenciales

Esta asociación de medicamentos está indicado en la prevención y tratamiento de estados carenciales de calcio que puedan estar asociados a un déficit de vitamina D. También está indicado como coadyuvante en la recuperación de fracturas <del>ósoas, coadyuvante en el tratamiente y prevención de estecporesis en mujeres</del> postmenopáusicas, inducida por corticoesteroides o como consecuencia de una inmovilización prolongada.

Administración y dosis vía oral: Se recomienda 1 sobre al día

Modo de uso: El contenido del sobre debe mezclarse con abundante líquido o alimento antes de tomarlo.

- 1- Vaciar el contenido del sobre en un vaso vacío.
- 2- Agregar aproximadamente 150 mL de líquido (preferentemente jugo).
- 3- Revolver hasta formar una mezcla lechosa.
- 4- Beber inmediatamente.

Uso prolongado: A pesar de que el calcio y la vitamina D<sub>3</sub> son necesarios para el organismo un consumo excesivo o por un periodo prolongado de este medicamento sin control periódico de su médico, puede conducir a efectos dañinos severos sobre su salud.



# PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO

# ELCAL- D SUPRA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES

Precauciones y advertencias: - No administrar a niños menores de 12 años sin prescripción médica. No exceda la dosis recomendada, salvo expresa indicación médica. Evite el uso concomitante de otros suplementos de vitaminas y minerales. Consumo de alcohol: No consuma grandes cantidades de alcohol, café y tabaco, durante el tratamiento con calcio y vitamina  $D_3$ , ya que estos pueden disminuir la absorción del medicamento.- Embarazo: Es muy importante que ingiera calcio y vitamina  $D_3$  durante el embarazo, pero un exceso de este suplemento puede ser dañino para la madre y / o el feto .El uso de este medicamento durante el embarazo y lactancia debe ser bajo prescripción médica.- Lactancia: Es muy importante que ingiera calcio y vitamina  $D_3$  durante el periodo de lactancia, pero un exceso de este suplemento puede ser dañino para la madre y / o el lactante.- Lactantes y niños: Este medicamento en altas dosis puede retardar el crecimiento normal del niño, el pediatra debe ser quien le indique la dosis necesaria para el niño. El uso de este medicamento en lactantes y niños debe ser bajo prescripción médica.

**Contraindicaciones:** Si ha presentado síntomas de alergia al calcio carbonato y / o vitamina  $D_3$ . Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

Efectos adversos: Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: mareos, sensación de calor, arritmias, náuseas, vómitos, sudoración, dolor de estomago, debilidad, constipación severa, sed, gusto metálico, boca seca, irritabilidad, pérdida del apetito, ritmo cardíaco irregular, dificultad par orinar.

Para mayor información lea el folleto interno, si tiene dudas consulte a su médico o farmacéutico.

Manténgase fuera del alcance de los niños, almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz, a no más de 25°C.

No administrar junto con tetraciclinas porque puede inactivarlas. Venta directa en establecimientos tipo A y B

Cara Nº4:

ELCAL-D SUPRA
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRESTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CATALE
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRESTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CATALE
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRESTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CATALE
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRESTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CATALE
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRESTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CATALE
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRESTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CATALE
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRESTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CATALE
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRESTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CATALE
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRESTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CATALE
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRESTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CATALE
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRESTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CATALE
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRESTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CATALE
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRESTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CATALE
POLVO PARA SUSPENSIÓN DE CATALE
POLVO PARA SU

Calcio más Vitamina D<sub>3</sub>

Elaborado y distribuido en Chile por Laboratorios Andrómaco S.A. Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

Aleta superior:

ELCAL-D SUPRA
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES

Calcio más Vitamina D<sub>3</sub>

X sobres

Laboratorios Andrómaco S.A.

Página 5 de 7

그리 호텔레르스 그림 카페로프라이 라크네이티 AO(김)라이팅 - 전이 경소의 원리

1 7 AGO 2018

W Regismo <u>F 124</u>

# PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO

# ELCAL- D SUPRA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES

ハーヘキュ	\ :m+/	~~.~
MICLO	2 11 110	erior:

Serie:

Vence:

# SOBRE ENVASE MUESTRA MÉDICA

Cara Nº1:

ELCAL-D SUPRA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES

Calcio más Vitamina D3

# MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA

Cara Nº2:

Cada sobre con polvo para suspensión oral contiene:

Calcio 1.200 mg

(Como fosfato tricálcico)

Colecalciferol 8 mg

(Equivalente a 800 U.I. de Vitamina D<sub>3</sub>)

Excipientes c.s.

Para mayor información lea el folleto interno, si tiene dudas consulte a su médico o farmacéutico.

Manténgase fuera del alcance de los niños, almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz, a no más de 25°C.

No administrar junto con tetraciclinas porque puede inactivarlas.

Venta directa en establecimientos tipo A y B

Registro IPS. N° F-12474/07

Administración y dosis vía oral: Se recomienda 1 sobre al día Modo de uso: El contenido del sobre debe mezclarse con abundante líquido o alimento antes de tomarlo.

- 1- Vaciar el contenido del sobre en un vaso vacío.
- 2- Agregar aproximadamente 150 mL de líquido (preferentemente jugo).
- 3- Revolver hasta formar una mezcla lechosa.

4- Beber inmediatamente.

Elaborado y distribuido en Chile por Laboratorios Andrómaco S.A. Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

Serie:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE OBILA DE PARTAMENTO CONTRO. ACIONAL SUBDEPTO DE POLITA DE DE POLITA DE DE POLITA DEPOLITA DE POLITA DE POLITA DE POLITA DE POLITA DE POLITA DE POL

Ref: MT5948/09

# Reg ISP Nº F-12474/07



# ELCAL- D SUPRA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRES

Vence:

NSTITUTO DE SALUD INFELICA DE CHILA DEPARTAMENTO CONTROL MACIONAL SUBDERTO CARRENTA DE ACIONAL DE A