



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

Disposición

Número: DI-2018-3357-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 9 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013845-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013845-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicina denominada: POLPER B12 FORTE / GLUTAMINA – FOSFOTREONINA – L-TRIPTOFANO – FOSFOSERINA – ARGININA CLORHIDRATO - CIANOCOBALAMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GLUTAMINA 150 mg, FOSFOTREONINA 40 mg - L-TRIPTOFANO 100 mg – FOSFOSERINA 120 mg – ARGININA CLORHIDRATO 300 mg - CIANOCOBALAMINA 1 mg, autorizado por el Certificado N° 33.519.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92; Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2018-06654175-

APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2018-06654219-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: POLPER B12 FORTE / GLUTAMINA - FOSFOTREONINA - L-TRIPTOFANO - FOSFOSERINA - ARGININA CLORHIDRATO - CIANOCOBALAMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GLUTAMINA 150 mg, FOSFOTREONINA 40 mg - L-TRIPTOFANO 100 mg - FOSFOSERINA 120 mg - ARGININA CLORHIDRATO 300 mg - CIANOCOBALAMINA 1 mg, propiedad de la firm LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.519 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013845-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.09 09:38:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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
30715117364
Date: 2018.04.09 09:38:03 -0300

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

POLPER B12 FORTE

GLUTAMINA 150,00 MG; FOSFOTREONINA 40,00 MG; L-TRIPTOFANO 100,00
MG; FOSFOSERINA 120,00 MG; ARGININA CLORHIDRATO 300,00 MG;
CIANOCOBALAMINA 1,00 MG

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Glutamina 150,00 mg; fosfotreonina 40,00 mg; L-Triptofano 100,00 mg; fosfoferina 120,00 mg; arginina clorhidrato 300,00 mg; cianocobalamina 1,00 mg. Excipientes: povidona 20,00 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 21,333 mg; celulosa microcristalina 125,00 mg; croscarmelosa sódica 8,00 mg; estearato de magnesio 22,715 mg; polimetacrilato 13,048 mg; polietilenglicol 6000 1,762 mg; punzó 4R laca alumínica 0,638 mg; dióxido de titanio 2,571 mg; talco 13,048 mg.

Acción Terapéutica: reconstituyente general.

Cód ATC: A13A

Indicaciones: astenia física y psíquica. Disminución del rendimiento intelectual y memoria. Convalecencia post-quirúrgica y post-infecciosa. Sobreactividad física y psíquica. Síndrome depresivo.

Acción Farmacológica: los aminoácidos que integran la fórmula de Polper B12 participan en el metabolismo intermedio; son precursores de neurotransmisores (serotonina, ácido glutámico, GABA, acetilcolina) y de moléculas metabólicamente activas.

La vitamina B12 es co-factor indispensable en el Sistema Nervioso y Hematopoyético. Participa en la síntesis de proteínas de ácidos nucleicos, de mielina y en reacciones de transmetilación. Se ha descrito como relativamente frecuente su carencia subclínica en pacientes ancianos, así como un síndrome demencial específico por déficit de esta vitamina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.
ADRIANA C. CARAMES
APCDE/AFEA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
D. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-06654175-APN-DE/MIANMAT
FARMACIA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 12.437

ORIGINAL



Farmacocinética: los integrantes de la formulación de **POLPER B12 FORTE** son constituyentes fisiológicos del organismo. Su absorción se realiza en el intestino y se incorporan al metabolismo intermedio donde desarrollan sus funciones específicas.

Posología: 1 comprimido recubierto por día.

Se aconseja tratamientos mínimos de 15 días continuados. Debido a la ausencia de efectos colaterales este tratamiento puede prolongarse el tiempo que el médico considere necesario.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a algunos de los excipientes de la formulación.

Precauciones y advertencias: como todo medicamento su empleo en el primer trimestre del embarazo debe realizarse una vez evaluada la adecuada relación riesgo-beneficio. Hasta el momento no se han descrito efectos perjudiciales sobre el feto o sobre el curso del embarazo.

Las medicaciones que contienen L-triptofano han provocado en algunos casos síndrome de eosinofilia-mialgia. La posible interacción entre el L-triptofano y los inhibidores de la recaptación de serotonina puede producir un síndrome serotoninérgico caracterizado por la combinación de excitación y síntomas gastrointestinales incluyendo diarrea. Las combinaciones de este producto con inhibidores de la recaptación de serotonina deben realizarse con precaución.

La administración de L-triptofano puede en raros casos producir somnolencia por lo cual debe advertirse a aquellos pacientes que operen maquinarias o conduzcan automóviles.

Interacciones medicamentosas: la combinación con inhibidores de la recaptación de la serotonina podría desencadenar síndrome serotoninérgico (Ver Precauciones).

Embarazo: si bien no se han descrito efectos perjudiciales para el feto o el curso del embarazo, el uso de este medicamento en el primer trimestre del embarazo debe ser evaluado en forma adecuada en su relación costo beneficio por su médico.

Lactancia: **POLPER B12 FORTE** puede ser empleado durante la lactancia.

Uso en pediatría: en este grupo etario es preferible el empleo de la forma farmacéutica *Solución bebible*.

Reacciones adversas: no se han descrito efectos adversos específicos.

Sobredosificación: no se han descrito casos de sobredosis con **POLPER B12 FORTE**. Su formulación permite inferir que no deberá producir síntomas o signos

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.A.

ADRIANA C. CARAMÉE

IF-2018-06654175-APN-DEMA-ANMAT
ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEÚTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 17/2007



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06654175-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Febrero de 2018

Referencia: 13845-17-6 PROSPECTO POLPER B 12 FORTE 33519

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.02.09 16:45:27 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: 2018.02.09 16:45:27 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO

POLPER B12 FORTE

**GLUTAMINA 150,00 MG; FOSFOTREONINA 40,00 MG; L-TRIPTOFANO 100,00
MG; FOSFOSERINA 120,00 MG; ARGININA CLORHIDRATO 300,00 MG;
CIANOCOBALAMINA 1,00 MG**

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **POLPER B12 FORTE** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Glutamina 150,00 mg; fosfotreonina 40,00 mg; L-Triptofano 100,00 mg; fosfoserina 120,00 mg; arginina clorhidrato 300,00 mg; cianocobalamina 1,00 mg. Excipientes: povidona; hidroxipropilmetilcelulosa; celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; polimetacrilato; polietilenglicol 6000; punzó 4R laca aluminica; dióxido de titanio; talco.

¿Qué es POLPER B12 FORTE y para qué se usa?

POLPER B12 FORTE está constituido por aminoácidos que participan en el metabolismo intermedio siendo además precursores de neurotransmisores cerebrales y de moléculas metabólicamente activas. También contiene vitamina B12 que es un cofactor indispensable para el Sistema Nervioso y Hematopoyético, participando en la síntesis de proteínas, de ácidos nucleicos, de mielina y en reacciones de transmetilación. Se lo utiliza como reconstituyente general en situaciones de astenia psicofísica, disminución del rendimiento intelectual y la memoria, convalecencia postquirúrgica y postinfecciosa sobreactividad psicofísica y síndrome depresivo.

Antes de tomar POLPER B12 FORTE

No tome POLPER B12 FORTE si

Tiene hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación.

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ADRIANA C. CARAMÉS
AFPOLETRONA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-06654219-APN-DERIVADA/ANMAT
FARMACIA CASASCO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PRRF 12.437

ORIGINAL



Tenga especial cuidado con POLPER B12 FORTE

Porque contiene un aminoácido llamado L-triptofano que puede dar un cuadro caracterizado por dolorimiento muscular (mialgias) y aumento de un tipo de glóbulos blancos llamados eosinófilos.

Toma simultánea de otros medicamentos

Si se toma **POLPER B12** con inhibidores de la recaptación de serotonina (antidepresivos de amplio uso) puede provocar un síndrome llamado serotoninérgico que se caracteriza por la combinación de excitación y síntomas gastrointestinales incluyendo diarrea.

¿Cómo tomar POLPER B12 FORTE?

La dosis habitual es de 1 comprimido por día, recomendándose tratamientos mínimos de 15 días. Su médico determinara la duración del tratamiento.

Embarazo y lactancia

Si bien no se han descrito efectos perjudiciales para el feto o el curso del embarazo, el uso de este medicamento en el primer trimestre del embarazo debe ser evaluado en forma adecuada en su relación costo beneficio por su médico.

Uso en niños

Es preferible usar la formulación en frasco ampolla bebible.

Uso en ancianos

La dosificación es similar a la de los adultos más jóvenes.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Ya que puede producir somnolencia no debe operar maquinarias o conducir automóviles mientras lo toma, se debe tener precaución con el empleo de este medicamento durante el primer trimestre del embarazo.

A tener en cuenta mientras toma POLPER B12 FORTE

Efectos indeseables (adversos)

No se han descrito

¿Cómo conservar POLPER B12 FORTE?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° y 30°.

LABORATORIOS CASASCO S.A.

ADRIANA C. CARAMER
FARMACIA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-06654219-AR-ARND-DEB-ME-ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10, 20 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de POLPER B12 FORTE de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

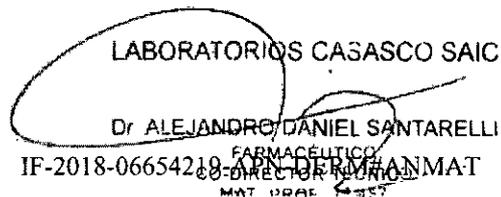
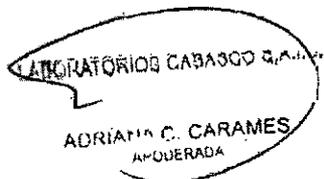
Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 33.519

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06654219-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Febrero de 2018

Referencia: 13845-17-6 INFORMACIÓN PACIENTE POLPER B 12 FORTE 33519

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.02.09 16:45:36 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: 2018.02.09 16:45:36 -03'00'