



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

6087

25 AGO 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010115-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada HIERRO VITARUM / SULFATO FERROSO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, SULFATO FERROSO 25 mg/1 ml, aprobada por Certificado N° 56.448.

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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

6087

Que a fojas 36 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

J.
ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada HIERRO VITARUM / SULFATO FERROSO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, SULFATO FERROSO 25 mg/1 ml, aprobada por Certificado Nº 56.448 y Disposición Nº 6415/11, propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., cuyos textos constan de fojas 2 a 5, 8 a 11 y 14 a 18, para los prospectos y de fojas 6, 7, 12, 13, 18 y 19, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6415/11 los prospectos autorizados por las fojas 2 a 5 y los rótulos autorizados por las fojas 6 y 7, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **6087**

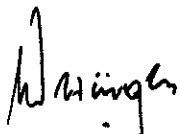
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.448 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010115-14-1

DISPOSICIÓN N° **6087**

jfs


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Gf



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6087** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.448 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: HIERRO VITARUM / SULFATO FERROSO,
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, SULFATO FERROSO 25 mg/1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6415/11.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-017365-08-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos - Rótulos.	Anexo de Disposición Nº 0594/13.-	Prospectos de fs. 2 a 5, 8 a 11 y 14 a 18, corresponde desglosar de fs. 2 a 5. Rótulos de fs. 6, 7, 12, 13, 18 y 19, corresponde desglosar fs. 6 y 7.-

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SAVANT PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.448 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ²⁵ AGO 2014, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-010115-14-1

DISPOSICIÓN N° 6087

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8. PROYECTO DE PROSPECTO

6087



HIERRO VITARUM

SULFATO FERROSO

Solución Oral 25 mg/ 1 ml

Venta bajo receta

Elaborado en Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Solución oral 25 mg/1 ml

Cada 1 ml de solución oral contiene:

Hierro (como Sulfato ferroso) 25 mg

Excipientes: Cantidad suficiente.

Acción terapéutica:

Suplemento de hierro.

Indicaciones:

- Prevención de deficiencias en lactantes prematuros, lactantes con ingestión de hierro inadecuada o incierta (especialmente después de los 3 meses de edad).
- Prevención de anemias ferropénicas.
- Anemias ferropénicas.

Farmacología:

Mecanismo de acción: el hierro es un componente esencial en la formación fisiológica de hemoglobina de la que son necesarias cantidades adecuadas para la eritropoyesis efectiva y la capacidad de resultante de transportar oxígeno de la sangre. El hierro tiene una función similar en la producción de mioglobina. El hierro también sirve como cofactor de varias enzimas esenciales. Cuando se toma por vía oral en alimentos o como suplemento de hierro pasa a través de las células mucosas en estado ferroso y se une a la proteína transferrina. En esta forma el hierro es transportado en la proteína transferrina. En esta forma el hierro es transportado en el organismo a la médula ósea para la producción de glóbulos rojos.

Farmacocinética: Absorción: La absorción aumenta cuando los depósitos de hierro están vacíos o cuando aumenta la producción de glóbulos rojos. Por el contrario, elevadas concentraciones sanguíneas de hierro disminuyen la absorción. Formas farmacéuticas orales: Personas con deficiencia de hierro: Se absorbe del 20 al 30%, siendo la cantidad aproximadamente proporcional al grado de deficiencia. Persona sin deficiencia de hierro: Se absorbe del 3 al 10% del hierro ingerido. La absorción se produce principalmente en el duodeno y yeyuno proximal. La absorción es más eficaz cuando el hierro se ingiere en su forma ferrosa que cuando está en forma férrica, con el estómago vacío. Cuando se toma con alimentos, la cantidad de hierro absorbida se puede reducir en 1/2 a 1/3 de la ingerida con el estómago vacío. Unión a proteínas: Muy elevada (90% o mas). Hemoglobina: Elevada. Mioglobina, enzimas y transferrina: Baja. Fecritina y hemosiderina: Baja. Vida media: 6 horas. Distribución: Los iones de

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL'OGGETTO
FARMACÉUTICA M. P. 6721
DIRECTOR TÉCNICO

2027



hierro pasan a la sangre, uniéndose inmediatamente a la transferrina y a la glicoproteína B, globulina que las llevan a la médula ósea donde se incorporan a la hemoglobina. Las pequeñas cantidades de exceso se estacionan en las vellosidades epiteliales donde sufren oxidación, que después de dicho proceso son excretados en heces. El cuerpo de un adulto sano varón contiene aproximadamente 50 mg/kg de peso, mientras que el de una mujer adulta contiene 35 mg/kg de peso. El hierro se encuentra en los seres humanos en forma proteica o en moléculas de Heme. Eliminación: no existe un sistema fisiológico de eliminación para el hierro y se puede acumular en el organismo en cantidades tóxicas; sin embargo, diariamente se pierden pequeñas cantidades en la muda de la piel, cabello y uñas, y en heces, sudores, leche materna (de 0,5 a 1,0 mg al día), sangre menstrual y orina. La pérdida diaria media de hierro para adultos sanos es: hombres: 1 mg al día. Mujeres: Postmenopáusicas: 1 mg al día. Mujeres adultas sanas premenopáusicas: 1,5 mg al día. No se debe administrar hierro por más de 6 meses a menos que el paciente presente un sangrado continuo o existan embarazos repetidos.

Posología y forma de administración:

HIERRO VITARUM se presenta en frascos con un gotero que suministra:

1 ml	25 gotas	25 mg de hierro elementa (1 mg por gota)
------	----------	--

Según criterio médico.

Dosis diarias sugeridas: dosis profilácticas (prevención de deficiencia de hierro).

Dosis ponderal: 1 mg/kg/día.

Edad	Dosis de HIERRO VITARUM (en ml)	Suministra	
		Sulfato ferroso 7H2O (mg)	Hierro (mg)
Lactantes y niños	0,3 (7 GOTAS)	37,5	7,5
Niños mayores	0,6 (15 GOTAS)	75	15

Dosis terapéuticas: tratamiento de anemias por carencia de hierro.

Dosis ponderal: 3 mg/kg/día.

Edad	Dosis de HIERRO VITARUM (en ml)	Nº de medidas de 0,6 ml	Suministra	
			Sulfato ferroso 7H2O (mg)	Hierro (mg)
Lactantes	2,4 a 3 (60 a 75 gotas)	4 a 5	300 a 375	60 a 75
Niños de 2 a 6 años	3 a 4,2 (75 a 105 gotas)	5 a 7	375 a 525	75 a 105
Niños de 6 a 12 años	4,2 a 6 (105 a 150 gotas)	7 a 10	525 a 750	105 a 150

GP



6087



Nota: HIERRO VITARUM gotas se puede administrar directamente en la boca (región posterior de la lengua) del niño con el gotero de seguridad, como así también diluido con agua o con jugo de frutas o vegetales.

Precauciones y advertencias:

Administrar con precaución en pacientes con hemoglobinopatías, con enfermedades que cursen con mala absorción de hierro o enfermedades gastrointestinales. La administración de gotas de sulfato ferroso en lactantes y niños puede ocasionar oscurecimiento de las heces y de la membrana protectora de los dientes (dentina). Esta reacción, cuando ocurre no es seria y tampoco permanente, pues el esmalte dentario no es afectado. En estos casos se recomienda cepillar los dientes con solución de bicarbonato de sodio una vez por semana. La solución oral no debe administrarse en caso en que el paciente esté recibiendo terapéutica con hierro por vía parenteral. Las sales de hierro no deben administrarse en pacientes que reciben transfusiones sanguíneas repetidas o en caso de anemias no ferropénicas. Si aparecen trastornos gastrointestinales, se recomienda la administración de HIERRO VITARUM durante las comidas. El gotero provisto con este envase debe ser utilizado exclusivamente con HIERRO VITARUM solución y no debe mezclarse con otros productos. La solución contiene 0,14 % de alcohol etílico/etanol.

Reacciones adversas:

Cuando las preparaciones de hierro se toman por vía oral, las heces generalmente se vuelven negras. Esto lo produce la presencia de hierro no absorbido y es inofensivo. Sin embargo, casos raros de hemorragia en el tracto gastrointestinal también pueden dar lugar a heces negras de una consistencia pegajosa, acompañadas a menudo por otros síntomas tales como: bandas rojas en las heces, calambres, inflamación o dolores agudos en el estómago o en la región abdominal. En estos casos raros se necesita atención médica para la evaluación adecuada de la causa. Son de incidencia mas frecuentes: dolor, calambres o inflamación abdominal o estomacal, nauseas y vómitos. Son de incidencia menos frecuentes: dolor de garganta o pecho, especialmente al tragar, o heces conteniendo sangre fresca o digerida. Estreñimiento. Orina oscurecida. Diarrea. Pirosis.

Interacciones medicamentosas:

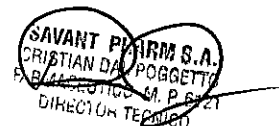
La ingestión concomitante de HIERRO VITARUM solución con antiácidos y tetraciclinas, como así también con huevos, leche y café, puede alterar la absorción del sulfato ferroso. En estos casos la administración de estos productos con HIERRO VITARUM deberá ser hecha separadamente o con un intervalo de 2 hs.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Hemosiderosis, insuficiencia renal o hepática graves. Úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, cáncer gástrico.

Sobredosificación:

Sintomatología: Durante las 6-8 primeras horas, puede presentarse dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, hematemesis, somnolencia, palidez, cianosis, hipotensión,



6087



shock, que puede ir acompañado de coma. Tratamiento: Dependiendo del grado de intoxicación se procederá a emesis, excepto en pacientes con riesgo de aspiración; lavado gástrico con solución de bicarbonato sódico, administración iv de bicarbonato sódico para corregir acidosis, administración de deferoxamina (im,iv), excepto en pacientes que presenten insuficiencia renal que puede ser útil la exanguinotransfusión, así mismo se realizará radiografía abdominal y determinaciones de laboratorio que incluyan hierro sérico, TIBC, glucemia y leucocitos.

Los niños pequeños son más susceptibles a los efectos tóxicos por sobredosis de hierro.

Nota: los síntomas pueden desaparecer en unas horas y luego reaparecer después de un día o más.

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

Presentación:

Solución oral 15 mg/0,6 ml: envases conteniendo 1, 4, 6, 12, 20, 40 y 60 frascos gotero por 10, 20 y 30 ml de solución oral, siendo las seis últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado en **SAVANT PHARM S.A.**
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:



FP

9. PROYECTO DE ROTULO



HIERRO VITARUM

SULFATO FERROSO

Solución Oral 25 mg/ 1 ml

Venta bajo receta

Elaborado en Argentina

Contenido: 1 frasco gotero x 10 ml

Fórmula cuali-cuantitativa:

Solución oral 25 mg/1 ml

Cada 1 ml de solución oral contiene:

Hierro (como sulfato ferroso)..... 25 mg

Excipientes: cantidad suficiente.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado en **SAVANT PHARM S.A.**
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 1 frasco gotero por 20 Y 30 ml,



Handwritten initials 'FP' in the bottom left corner.

HIERRO VITARUM

SULFATO FERROSO

Solución Oral 25 mg/ 1 ml

6087



Venta bajo receta

Elaborado en Argentina

Contenido: 4 frascos goteros x 10 ml para Uso Hospitalario Exclusivo

Fórmula cuali-cuantitativa:

Solución oral 25 mg/1 ml

Cada 1 ml de solución oral contiene:

Hierro (como sulfato ferroso)..... 25 mg

Excipientes: cantidad suficiente.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado en **SAVANT PHARM S.A.**

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 4 frascos por 20 y 30 ml y para las presentaciones por 6, 12, 20, 40 y 60 frascos gotero por 10, 20 Y 30 ml, para Uso Hospitalario Exclusivo.



Handwritten initials or signature.