República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1568-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-87238955-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-87238955-APN-DGA#ANMAT 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 información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada POLPER B12 / TAPA: GLUTAMINA – L-FOSFOTREONINA – L-TRIPTOFANO – CIANOCOBALAMINA - FRASCO: L-FOSFOSERINA ANHIDRA- ARGININA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION, TAPA: GLUTAMINA 60 mg – L-FOSFOTREONINA 10 mg – L-TRIPTOFANO 40 mg- CIANOCOBALAMINA 0,5 mg. FRASCO: L-FOSFOSERINA ANHIDRA 40 mg - ARGININA CLORHIDRATO 100 mg; aprobada por Certificado Nº33.519.

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 y Circular Nº 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POLPER B12 / TAPA: GLUTAMINA – L-FOSFOTREONINA – L-TRIPTOFANO – CIANOCOBALAMINA - FRASCO: L-FOSFOSERINA ANHIDRA- ARGININA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION, TAPA: GLUTAMINA 60 mg – L-FOSFOTREONINA 10 mg – L-TRIPTOFANO 40 mg – CIANOCOBALAMINA 0,5 mg. FRASCO: L-FOSFOSERINA ANHIDRA 40 mg - ARGININA CLORHIDRATO 100 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2020-00814488-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 33.519, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-87238955-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.25 11:00:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.25 11:00:20 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

POLPER B12

Ampollas bebibles

Vía Oral

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **POLPER B12** 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 ampolla bebible contiene:

Tapa: Glutamina 60 mg, L-Fosfotreonina 10 mg, L-Triptofano 40 mg, Cianocobalamina 0,5 mg; Excipientes: Dióxido de silicio, Sabor naranja polvo, Azúcar. Frasco: L-Fosfoserina anhidra 40 mg, Arginina clorhidrato 100 mg; Excipientes: Benzoato de sodio, Sorbitol solución, Hidróxido de sodio, agua purificada.

¿Qué es POLPER B12 y para qué se usa?

POLPER B12 está constituido por aminoácidos que participan en el metabolismo intermedio siendo además precursores de neurotransmisores cerebrales y de moléculas metabólicamente activas. También contiene vitamina Bl2 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

No tome* POLPER B12 *si

Tiene hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTAPOLIA
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

IF-2019-10787964-APN-DGA#ANMAT

IF-2020-00814488-APN-DERM#ANMAT

***Tenga especial cuidado con* POLPER B12**

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 eosinofilos.

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?

Adultos: 2 frascos ampollas bebibles `por día, en ayunas.

Niños: 1 frasco ampolla bebible por día, en ayunas.

Debido a la ausencia de efectos colaterales este tratamiento puede prolongarse en el tiempo que el médico considere necesario.

Instrucciones para su empleo

1° Desenroscar la tapa.

2° Oprimir con el dedo el botón de color hasta obtener la apertura de la separación plástica y la caída del contenido del tapón en el líquido.

3° Agitar fuertemente.

4° Quitar el tapón blanco y echar todo el contenido en un vaso, agregando agua en igual cantidad.

5° Beberlo.

Embarazo y lactancia

Si bien no se han descripto 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

Un frasco ampolla bebible por día, en ayunas.

Uso en ancianos

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

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

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

Efectos indeseables (adversos)

No se han descripto

¿Cómo conservar POLPER B12?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° y 30°.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 5, 10, 20, 30 60, 50 y 100 ampollas bebibles, 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 de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

"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.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación

Certificado N° 33.519

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-00814488-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-87238955- CASASCO - Inf. pacientes - Certificado N33519

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.06 09:59:05 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.06 09:59:22 -03:00