



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9595

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010334-15-8 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 para la Especialidad Medicinal denominada LC 2264 / HIERRO ELEMENTAL (COMO COMPLEJO DE HIDROXIDO DE HIERRO III POLIMALTOSA) - CIANOCOBALAMINA - ACIDO FOLICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIERRO ELEMENTAL 100 mg - CIANOCOBALAMINA 0,200 mg - ACIDO FOLICO 0,500 mg y JARABE, HIERRO ELEMENTAL 1000 mg/100 ml - HIDROXOCOBALAMINA ACETATO 1,253 mg/100 ml - ACIDO FOLICO 2,40 mg/100 ml, aprobada por Certificado N° 54.865.

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.

Re.
ZUM



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9595

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 a fojas 50 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada LC 2264 / HIERRO ELEMENTAL (COMO COMPLEJO DE HIDROXIDO DE HIERRO III POLIMALTOSA) - CIANOCOBALAMINA - ACIDO FOLICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIERRO ELEMENTAL 100 mg - CIANOCOBALAMINA 0,200 mg - ACIDO FOLICO 0,500 mg y JARABE, HIERRO ELEMENTAL 1000 mg/100 ml - HIDROXOCOBALAMINA ACETATO 1,253 mg/100 ml - ACIDO

Re
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 9595

FOLICO 2,40 mg/100 ml, aprobada por Certificado N° 54.865 y Disposición N° 0191/09, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 10 a 33.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0191/09 los prospectos autorizados por las fojas 10 a 13 y 22 a 25, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

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° 54.865 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 prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010334-15-8

DISPOSICIÓN N° 9595

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp.
7/11



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.865 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

9595

Nombre comercial / Genérico/s: LC 2264 / HIERRO ELEMENTAL (COMO COMPLEJO DE HIDROXIDO DE HIERRO III POLIMALTOSA) - CIANOCOBALAMINA - ACIDO FOLICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIERRO ELEMENTAL 100 mg - CIANOCOBALAMINA 0,200 mg - ACIDO FOLICO 0,500 mg y JARABE, HIERRO ELEMENTAL 1000 mg/100 ml - HIDROXOCOBALAMINA ACETATO 1,253 mg/100 ml - ACIDO FOLICO 2,40 mg/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0191/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-025833-07-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N° 0191/09.	Prospectos de fs. 10 a 33, corresponde desglosar de fs. 10 a 13 y 22 a 25.

pp. JMC



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 54.865 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....del mes de.....

12 NOV. 2015

Expediente N° 1-0047-0000-010334-15-8

DISPOSICIÓN N° 9595

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

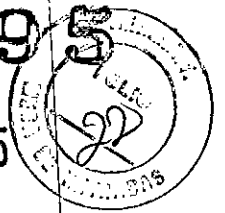
fp. ELM

ORIGINAL

9595

PROYECTO DE PROSPECTO

12 NOV. 2015



LC 2264

HIERRO ELEMENTAL 1000 mg/100 ml

(como complejo de hidróxido de hierro III polimaltosa);

HIDROXOCOBALAMINA ACETATO 1,253 mg/100 ml;

ACIDO FOLICO 2,40 mg/100 ml

Jarabe

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 ml contiene:

Hierro elemental (como complejo de hidróxido de hierro III polimaltosa)	1000,00 mg
Hidroxocobalamina acetato	1,253 mg
Ácido fólico	2,40 mg
<i>Excipientes</i>	
Sorbato de potasio	150,00 mg
Azúcar	3000,00 mg
Sorbitol solución al 70%	100,00 gr
Esencia de dulce de leche	800,00 mg
Esencia de banana	150,00 mg
Sucralosa	50,00 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 4,75
Ácido cítrico anhidro	500,00 mg
Butilhidroxianisol	20,00 mg
L-Cisteina	25,00 mg
Propilenglicol	1500,00 mg
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml

Acción Terapéutica: antianémico.

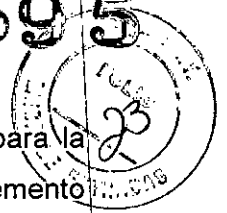
Indicaciones: está indicado en el tratamiento de la deficiencia combinada de hierro, ácido fólico y vitamina B₁₂.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037



Acción Farmacológica: actúa mediante el aporte de elementos esenciales para la adecuada eritropoyesis. El hierro, en forma de polimaltosato férrico es el elemento indispensable para la formación de la hemoglobina. Las cobalaminas (vitamina B₁₂) y el ácido fólico (también integrante del grupo de la vitamina B) actúan en forma interrelacionada favoreciendo la multiplicación y maduración de los eritrocitos, restableciendo en la médula ósea la producción de glóbulos rojos a partir de normoblastos.

Farmacocinética: el comportamiento farmacocinético del polimaltosato férrico administrado por vía oral depende de las propiedades de su estructura química.

Es un complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosa en el que el hierro está unido a una estructura similar a la de la ferritina, la proteína con que fisiológicamente el hierro es transportado a los órganos de reserva en el ser humano.

Después de la administración oral su estabilidad y peso molecular se mantienen inalterados, dentro de un amplio rango de pH durante todo el pasaje del compuesto por el estómago, sin descomponerse ni transformarse en hierro ionizado libre. En el epitelio de la mucosa del duodeno y yeyuno, el hierro III del polimaltosato férrico es absorbido por el mecanismo de transporte activo. Este proceso de absorción en la célula intestinal, con transferencia directa de hierro entre el polimaltosato férrico y las proteínas captadoras, sin formación de iones libres, únicamente es posible debido a que tanto la transferrina como la ferritina sólo pueden ligarse con el polimaltosato férrico por ser compuestos trivalentes (hierro III), dando lugar a un intercambio competitivo de ligandos.

Una vez que los requerimientos de hierro han sido alcanzados se interrumpe el mecanismo de absorción activo y el polimaltosato férrico no absorbido se elimina por las heces.

El hierro absorbido es transportado por la transferrina con una vida media de 90 minutos. Luego es captado por el sistema retículoendotelial hepático, el bazo y la médula ósea, donde queda disponible para la formación de hemoglobina.

En el ser humano no existe un mecanismo fisiológico de eliminación del hierro, permaneciendo la mayor parte del hierro absorbido como reserva en los depósitos orgánicos y en los sistemas enzimáticos de óxido-reducción. En pequeñas cantidades se excreta con las heces, sudor y orina.

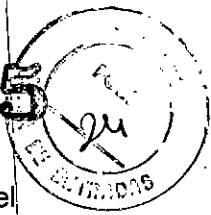
El ácido fólico se absorbe bien tanto por vía oral como parenteral. La C_{max} se alcanza a los 30-60 minutos. Por vía oral la absorción se efectúa en todo el intestino delgado por un proceso de transporte activo. Una vez absorbido pasa al plasma sanguíneo y en su mayor parte se encuentra en forma de 5-metiltetrahidrofolato ligado a una β

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GIBAJA
APPELLERADA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
-FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

ZM



globulina para dar finalmente coenzimas activas en los tejidos y principalmente en el hígado. Existe una circulación enterohepática para el folato.

El ácido fólico pasa a la leche materna. La excreción principal se efectúa por el riñón en forma de ácido fólico y sus metabolitos activos. La vida media es de 40 minutos.

Posología y Modo de administración

Niños de 4 años (más de 16 kg de peso) a 12 años: 10 ml por día (100 mg de hierro), repartidos en dos tomas.

Adultos: 10 a 20 ml por día (100 a 200 mg de hierro).

Contraindicaciones: hipersensibilidad o intolerancia a los compuestos de hierro, cianocobalamina, hidroxocobalamina, ácido fólico o a los excipientes.

Anemias no causadas por deficiencia de hierro. Anemia hemolítica. Sobrecarga de hierro: hemosiderosis, hemocromatosis. Infecciones agudas. Cirrosis hepática descompensada. Hepatitis infecciosa. Tumores que no cursan con ferropenia.

Advertencias y Precauciones: deberán efectuarse a intervalos regulares exámenes hematológicos para controlar la respuesta al tratamiento.

La administración de sales de hierro por vía oral puede producir heces oscuras, lo que no reviste importancia clínica.

El empleo de polimaltosato férrico no produce alteraciones en la coloración de los dientes.

Embarazo y Lactancia: este producto puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia.

Interacciones medicamentosas

- *Fluoroquinolonas:* la ingesta de hierro disminuye la biodisponibilidad de las fluoroquinolonas por quelación y por un efecto no específico sobre la capacidad de absorción del tubo digestivo, por lo cual debe ingerirse el hierro con no menos de 2 horas de distancia de las quinolonas.
- *Ciclitas por vía oral:* por formación de complejos las sales de hierro disminuyen la absorción digestiva de las ciclitas, que deben ser administradas con un mínimo de 2 horas de diferencia con el hierro oral.
- *Sales de calcio, aluminio y magnesio:* provocan disminución de la absorción del hierro, por lo que deben alejarse al menos dos horas de la administración del mismo.

ZUK

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

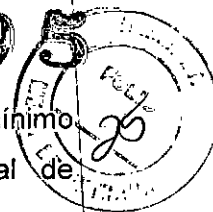
INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT PROF 11.037

ORIGINAL

9595



- **Bifosfonatos:** la administración de hierro oral debe hacerse con un mínimo de dos horas de diferencia respecto de la administración oral de bifosfonatos, ya que el hierro disminuye la absorción de estas drogas.

Reacciones adversas: ocasionalmente, con la administración de sales de hierro por vía oral en dosis elevadas, pueden presentarse trastornos gastrointestinales: sensación de plenitud o distensión abdominal, náuseas, vómitos, constipación o diarrea.

Sobredosificación: los síntomas de intoxicación por sales de hierro consisten en náuseas, vómitos, hipotensión arterial, shock, acidosis metabólica, coma y convulsiones.

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.

Presentación: envase con 120 y 240 ml.

Fecha de última revisión:/../..

Forma de conservación

- Conservar a temperatura ambiente, hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 54.865

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
ABONERADA

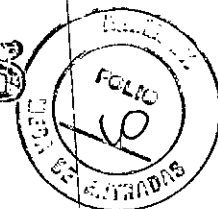
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 44-037

AM

ORIGINAL

9595



PROYECTO DE PROSPECTO

LC 2264

HIERRO ELEMENTAL 100 mg

(como complejo de hidróxido de hierro III polimaltosa)

CIANOCOBALAMINA 0,200 mg;

ACIDO FOLICO 0,500 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Hierro elemental (como complejo de hidróxido de hierro III polimaltosa)	100,000 mg
Cianocobalamina	0,200 mg
Ácido fólico	0,500 mg
<i>Excipientes</i>	
Povidona K30	5,775 mg
Hidroxipropilcelulosa	82,500 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,475 mg
Crospovidona	82,500 mg
Croscarmelosa sódica	33,000 mg
Talco	10,313 mg
Estearato de magnesio	6,600 mg
Opadry blanco YS-1-7003	25,00 mg
Opadry clear YS-1-7006	23,25 mg
Laca aluminica rojo FD&C N°40	1,75 mg
Manitol c.s.p.	875,000 mg

Acción Terapéutica: antianémico.

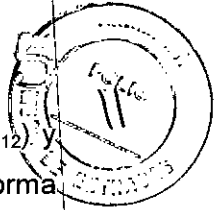
Indicaciones: está indicado en el tratamiento de la deficiencia combinada de hierro, ácido fólico y vitamina B₁₂.

Acción Farmacológica: actúa mediante el aporte de elementos esenciales para la adecuada eritropoyesis. El hierro, en forma de polimaltosato férrico es el elemento

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT PROF 11.037



indispensable para la formación de la hemoglobina. Las cobalaminas (vitamina B₁₂) y el ácido fólico (también integrante del grupo de la vitamina B) actúan en forma interrelacionada favoreciendo la multiplicación y maduración de los eritrocitos, restableciendo en la médula ósea la producción de glóbulos rojos a partir de normoblastos.

Farmacocinética: el comportamiento farmacocinético del polimaltosato férrico administrado por vía oral depende de las propiedades de su estructura química.

Es un complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosa en el que el hierro está unido a una estructura similar a la de la ferritina, la proteína con que fisiológicamente el hierro es transportado a los órganos de reserva en el ser humano.

Después de la administración oral su estabilidad y peso molecular se mantienen inalterados, dentro de un amplio rango de pH durante todo el pasaje del compuesto por el estómago, sin descomponerse ni transformarse en hierro ionizado libre. En el epitelio de la mucosa del duodeno y yeyuno, el hierro III del polimaltosato férrico es absorbido por el mecanismo de transporte activo. Este proceso de absorción en la célula intestinal, con transferencia directa de hierro entre el polimaltosato férrico y las proteínas captadoras, sin formación de iones libres, únicamente es posible debido a que tanto la transferrina como la ferritina sólo pueden ligarse con el polimaltosato férrico por ser compuestos trivalentes (hierro III), dando lugar a un intercambio competitivo de ligandos.

Una vez que los requerimientos de hierro han sido alcanzados se interrumpe el mecanismo de absorción activo y el polimaltosato férrico no absorbido se elimina por las heces.

El hierro absorbido es transportado por la transferrina con una vida media de 90 minutos. Luego es captado por el sistema retículoendotelial hepático, el bazo y la médula ósea, donde queda disponible para la formación de hemoglobina.

En el ser humano no existe un mecanismo fisiológico de eliminación del hierro, permaneciendo la mayor parte del hierro absorbido como reserva en los depósitos orgánicos y en los sistemas enzimáticos de óxido-reducción. En pequeñas cantidades se excreta con las heces, sudor y orina.

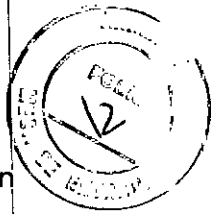
El ácido fólico se absorbe bien tanto por vía oral como parenteral. La C_{max} se alcanza a los 30-60 minutos. Por vía oral la absorción se efectúa en todo el intestino delgado por un proceso de transporte activo. Una vez absorbido pasa al plasma sanguíneo y en su mayor parte se encuentra en forma de 5-metiltetrahidrofolato ligado a una β globulina para dar finalmente coenzimas activas en los tejidos y principalmente en el hígado. Existe una circulación enterohepática para el folato.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037



El ácido fólico pasa a la leche materna. La excreción principal se efectúa por el riñón en forma de ácido fólico y sus metabolitos activos. La vida media es de 40 minutos.

Posología y Modo de administración: 1 a 2 comprimidos recubiertos por día.

Contraindicaciones: hipersensibilidad o intolerancia a los compuestos de hierro, cianocobalamina, hidroxocobalamina, ácido fólico o a los excipientes.

Anemias no causadas por deficiencia de hierro. Anemia hemolítica. Sobrecarga de hierro: hemosiderosis, hemocromatosis. Infecciones agudas. Cirrosis hepática descompensada. Hepatitis infecciosa. Tumores que no cursan con ferropenia.

Advertencias y Precauciones: deberán efectuarse a intervalos regulares exámenes hematológicos para controlar la respuesta al tratamiento.

La administración de sales de hierro por vía oral puede producir heces oscuras, lo que no reviste importancia clínica.

El empleo de polimaltosato férrico no produce alteraciones en la coloración de los dientes.

Embarazo y Lactancia: este producto puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia.

Interacciones medicamentosas

- *Fluoroquinolonas:* la ingesta de hierro disminuye la biodisponibilidad de las fluoroquinolonas por quelación y por un efecto no específico sobre la capacidad de absorción del tubo digestivo, por lo cual debe ingerirse el hierro con no menos de 2 horas de distancia de las quinolonas.
- *Ciclitas por vía oral:* por formación de complejos las sales de hierro disminuyen la absorción digestiva de las ciclitas, que deben ser administradas con un mínimo de 2 horas de diferencia con el hierro oral.
- *Sales de calcio, aluminio y magnesio:* provocan disminución de la absorción del hierro, por lo que deben alejarse al menos dos horas de la administración del mismo.
- *Bifosfonatos:* la administración de hierro oral debe hacerse con un mínimo de dos horas de diferencia respecto de la administración oral de bifosfonatos, ya que el hierro disminuye la absorción de estas drogas.

Reacciones adversas: ocasionalmente, con la administración de sales de hierro por vía oral en dosis elevadas, pueden presentarse trastornos gastrointestinales:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

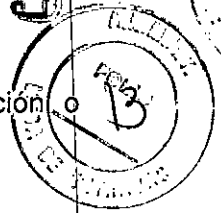
INES ADRIANA GARCIA
AKKERRADZ

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FÉLPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

ORIGINAL

9595



sensación de plenitud o distensión abdominal, náuseas, vómitos, constipación o diarrea.

Sobredosificación: los síntomas de intoxicación por sales de hierro consisten en náuseas, vómitos, hipotensión arterial, shock, acidosis metabólica, coma y convulsiones.

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.

Presentación: envase con 20, 30, 40, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación

- Conservar a temperatura ambiente, hasta 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 54.865

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
ARBERBERG

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 11.037