República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9389-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000192-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000192-18-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ACIDO FOLICO LEM y nombre/s genérico/s ACIDO FOLICO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 01/10/2019 12:25:59, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 01/10/2019 12:25:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 12/09/2019 13:53:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 01/10/2019 12:25:59 .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000192-18-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.20 09:30:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.20 09:30:50 -03:00

PROYECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

ÁCIDO FÓLICO LEM
Ácido Fólico
Comprimidos

Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

– Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

– Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

– Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Este prospecto contiene:

1. Qué es ÁCIDO FÓLICO LEM y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar ÁCIDO FÓLICO LEM.
3. Cómo tomar ÁCIDO FÓLICO LEM.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ÁCIDO FÓLICO LEM.

1. ¿QUÉ ES ÁCIDO FÓLICO LEM Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

FÓRMULA
Cada comprimido contiene: Acido Fólico 1 mg. Excipientes: Almidón de Maíz 0,0340 g; Glicolato Sódico de Almidón 0,0040 g; PVP K-30 0,0039 mg; Estearato de Magnesio 0,0030 g, Lactosa monohidratada c.s.p. 0,1205 g;

PRESENTACIÓN
Acido Fólico LEM: Envase conteniendo 30 comprimidos y Envase hospitalario conteniendo 750 comprimidos.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Suplemento de Acido Fólico. Antianémico. (Clasificación ATC: B03BB01)

ÁCIDO FÓLICO LEM está indicado para el tratamiento de anemias megaloblásticas por deficiencia de ácido fólico. Las principales causas de la carencia de ácido fólico son: problemas nutricionales, alcoholismo crónico, síndromes de mala absorción (enfermedad celíaca, sprue tropical, diarrea persistente), anemia hemolítica, gastrectomía, hemodiálisis prolongada, stress continuo, enfermedad hepática, fiebre prolongada, afecciones intestinales, tratamiento con medicamentos que contengan barbitúricos, fenitoína, cicloserina, PAS, neomicina.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ÁCIDO FÓLICO LEM también está indicado para la prevención de defectos de cierre del tubo neural. Se recomienda la suplementación de ácido fólico periconcepcional, un mes antes y hasta tres meses después de la concepción, en mujeres que desean quedar embarazadas para prevenir malformaciones del tubo neural.

2. ANTES DE TOMAR ÁCIDO FÓLICO LEM

No tome ÁCIDO FÓLICO LEM:
- Si padece anemia perniciosa.
- Si es hipersensible al ácido fólico o a cualquier componente de esta especialidad farmacéutica.

Tenga especial cuidado con ÁCIDO FÓLICO LEM:
- Los pacientes que estén tomando antiepilépticos deben ser controlados individualmente.
- En el tratamiento de anemias perniciosas y anemias megaloblásticas (déficit de vitamina B12) no deberá administrarse ácido fólico, porque el ácido fólico, al corregir estas manifestaciones hematológicas, enmascara la anemia perniciosa y de ese modo, provoca la evolución del daño neurológico.
- La administración de grandes y continuas dosis de ácido fólico, pueden ocasionar una disminución de la cianocobalamina en sangre.

Interacciones medicamentosas
- La administración prolongada de analgésicos, anticonvulsivantes (hidantoína, carbamazepina), estrógenos y anticonceptivos orales, puede requerir un aumento en la dosis de ácido fólico.
- La administración de antiácidos que contengan aluminio o magnesio por tiempo prolongado disminuye la absorción del ácido fólico, porque ocasiona un descenso del pH del intestino delgado. Esto es importante, pues estos pacientes, deben ingerir estos antiácidos por lo menos dos horas antes de la suplementación de ácido fólico.
- La colestiramina puede interferir en la absorción del ácido fólico cuando ambos se administran en forma simultánea. Por lo tanto, pacientes que consuman por un tiempo prolongado colestiramina deberán ingerirla por lo menos una hora antes, o cuatro a seis horas después de la toma de ácido fólico.
- Drogas como: metotrexato, pirimetamina, triamtireno o trimetoprima, cuando son administradas en altas dosis y en tratamientos prolongados, inhiben la dihidrofolato reductasa, dado que actúan como antagonistas de los folatos. En pacientes con artritis reumatoidea y que estén tomando metotrexato, la suplementación simultánea con ácido fólico los protege de los efectos tóxicos, conservando la eficacia de la medicación.
- Las sulfonamidas inhiben la absorción de folato. Aquellos pacientes que estén ingiriendo sulfasalazina, pueden incrementar las necesidades diarias de ácido fólico.

Interacciones con pruebas de laboratorio: En pacientes que reciban antibióticos, pueden obtenerse resultados disminuidos en la valoración de ácido fólico sérico y eritrocitario.

Embarazo y lactancia: Si bien el ácido fólico atraviesa la placenta, no se han descripto hasta el momento efectos adversos sobre el feto. La administración de ácido fólico solo o en combinación con otras vitaminas como suplemento de la dieta, antes de la concepción y durante los primeros meses del embarazo, reduce la incidencia de defectos del tubo neural. Si bien el ácido fólico se distribuye en la leche materna, no se han observado problemas en personas que consuman ácido fólico de acuerdo a los requerimientos diarios.

Uso pediátrico: Los requerimientos diarios varían según la edad.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3. ¿CÓMO TOMAR ÁCIDO FÓLICO LEM?

Su médico le ajustará la dosis en función de la enfermedad específica, su gravedad y la respuesta a dicha enfermedad.
Recuerde tomar su medicamento.

La dosis habitual de ÁCIDO FÓLICO LEM es:
- Para el tratamiento de anemia megaloblástica: 1 a 5 mg por día. En los casos de mala absorción y en los casos resistentes, pueden requerirse dosis de hasta 15 mg por día.
- Para la prevención de los defectos del tubo neural: Se recomienda 1 mg por día para prevenir la primera ocurrencia y 5 mg por día para prevenir recurrencias. En cualquiera de los casos, el tratamiento debe iniciarse un mes antes de la concepción y continuarse hasta la semana doce de embarazo.

Si Ud. toma más ÁCIDO FÓLICO del 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: tel. (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital A. Posadas: tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.
Centro Nacional de Intoxicaciones: tel. 0800-333-0160.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, ÁCIDO FÓLICO LEM puede tener efectos adversos.
Pueden observarse reacciones alérgicas tales como: broncoespasmos, eritema y rash dérmico. En pacientes epilépticos, fundamentalmente en niños, la administración de ácido fólico podría agravar la frecuencia y severidad de las crisis convulsivas. Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ÁCIDO FÓLICO LEM

Conservar entre 15 y 30 °C.

Caducidad
No utilizar ÁCIDO FÓLICO LEM después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° .
Elaborado por: Laboratorio de Especialidades Medicinales S.E.
Lavalle 370 - Rosario - Santa Fe - Argentina. Tel/Fax: 0341-480
Director Técnico: Juan M. Müller, Farmacéutico.
Código ATC: B03BB01

Última revisión: 10/2019

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
MÜLLER Juan Martín
CUIL 20254537862

anmat
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES LEM SOCIEDAD DEL ESTAD
CUIT 30698237097
Directorio

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de prospecto

Ácido Fólico LEM
Ácido Fólico
Comprimidos

Vía Oral
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Acido Fólico 1 mg. Excipientes: Almidón de Maíz 0,0340 g; Glicolato Sódico de Almidón 0,0040 g; PVP K-30 0,0039 mg; Estearato de Magnesio 0,0030 g, Lactosa monohidratada c.s.p. 0,1205 g;

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Suplemento de Acido Fólico. Antianémico. (Clasificación ATC: B03BB01)

INDICACIONES

Tratamiento de anemias megaloblásticas por deficiencia de ácido fólico. Las principales causas de la carencia de ácido fólico son: problemas nutricionales, alcoholismo crónico, síndromes de mala absorción (enfermedad celíaca, sprue tropical, diarrea persistente), anemia hemolítica, gastrectomía, hemodiálisis prolongada, stress continuo, enfermedad hepática, fiebre prolongada, afecciones intestinales, tratamiento con medicamentos que contengan barbitúricos, fenitoína, cicloserina, PAS, neomicina.

Prevención de defectos de cierre del tubo neural: suplementación de ácido fólico periconcepcional, un mes antes y hasta tres meses después de la concepción, en mujeres que desean quedar embarazadas para prevenir malformaciones del tubo neural.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica:

El ácido fólico se convierte en ácido tetrahidrofólico, y éste participa en la eritropoyesis normal, síntesis de purinas y timidilatos, en el metabolismo de glicina, metionina e histidina.

Farmacocinética:

El ácido fólico se absorbe casi completamente en el duodeno superior del tracto gastroduodenal. La absorción de los folatos de los alimentos no se ve alterada en los síndromes de mala absorción. Se metaboliza en el hígado en presencia de ácido ascórbico. En el plasma, por acción de la dehidrofolato reductasa se convierte en su forma metabólicamente activa, el ácido tetrahidrofólico. Posee alta unión a proteínas y alcanza su máxima concentración a los 30 a 60 minutos. En gran medida, origina depósitos corporales en hígado. Su eliminación, es renal (en su forma de metabolitos, casi completamente) y el exceso se elimina por orina en forma inalterada.

POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

Anemia megaloblástica: 1 a 5 mg por día. En los casos de mala absorción y en los casos resistentes, pueden requerirse dosis de hasta 15 mg por día.

Prevención de los defectos del tubo neural: Se recomienda 1 mg por día para prevenir la primera ocurrencia y 5 mg por día para prevenir recurrencias. En cualquiera de los casos el tratamiento debe iniciarse un mes antes de la concepción y continuarse hasta la semana doce de embarazo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Anemia perniciosa.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ADVERTENCIAS

Aquellas mujeres que estén tomando antiepilépticos, deben ser controladas individualmente. En el tratamiento de anemias megaloblásticas y anemias perniciosas (déficit de vitamina B12) no deberá administrarse ácido fólico, porque el ácido fólico, al corregir estas manifestaciones hematológicas, enmascara la anemia perniciosa y de ese modo, provoca la evolución del daño neurológico.

PRECAUCIONES

La administración de grandes y continuas dosis de ácido fólico, pueden ocasionar una disminución de la cianocobalamina en sangre.

Embarazo y lactancia: Si bien el ácido fólico atraviesa la placenta, no se han descripto hasta el momento efectos adversos sobre el feto. La administración de ácido fólico solo o en combinación con otras vitaminas como suplemento de la dieta, antes de la concepción y durante los primeros meses del embarazo, reduce la incidencia de defectos del tubo neural. Si bien el ácido fólico se distribuye en la leche materna, no se han observado problemas en personas que consuman ácido fólico de acuerdo a los requerimientos diarios.

Uso pediátrico: Los requerimientos diarios varían según la edad.

Interacciones

La administración prolongada de analgésicos, anticonvulsivantes (hidantoína, carbamazepina), estrógenos y anticonceptivos orales, puede requerir un aumento en la dosis de ácido fólico.

La administración de antiácidos que contengan aluminio o magnesio por tiempo prolongado, disminuye la absorción del ácido fólico, porque ocasiona un descenso del pH del intestino delgado. Esto es importante, pues estos pacientes, deben ingerir estos antiácidos por lo menos dos horas antes de la suplementación de ácido fólico.

La colestiramina, puede interferir en la absorción del ácido fólico, cuando ambos se administran en forma simultánea. Por lo tanto, pacientes que consuman por un tiempo prolongado colestiramina, deberán ingerirla por lo menos una hora antes, o cuatro a seis horas después de la toma de ácido fólico.

Drogas como: metotrexato, pirimetamina, triamtireno o trimetoprima, cuando son administradas en altas dosis y en tratamientos prolongados, inhiben la dihidrofolato reductasa, dado que actúan como antagonistas de los folatos. En pacientes con artritis reumatoidea y que estén tomando metotrexato, la suplementación simultánea con ácido fólico los protege de los efectos tóxicos, conservando la eficacia de la medicación.

Las sulfonamidas inhiben la absorción de folato. Aquellos pacientes que estén ingiriendo sulfasalazina, pueden incrementar las necesidades diarias de ácido fólico.

Otras alteraciones

En pacientes que reciban antibióticos, pueden obtenerse resultados disminuidos en la valoración de ácido fólico sérico y eritrocitario.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden observarse reacciones alérgicas tales como: broncoespasmos, eritema y rash dérmico. En pacientes epilépticos, fundamentalmente en niños, la administración de ácido fólico podría agravar la frecuencia y severidad de las crisis convulsivas.

SOBREDOSIFICACIONES

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro Nacional de Intoxicaciones: tel. 0800-333-0160

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En caso de sobredosificación se adoptará un tratamiento sistemático y de sostén. No existe antídoto específico.

PRESENTACIÓN
Ácido Fólico LEM: envase conteniendo 30 comprimidos y envase hospitalario conteniendo 750 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar entre 15 y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Director Técnico: Juan M. Müller, Farmacéutico.
Elaborado por: Laboratorio de Especialidades Medicinales S.E.
Lavalle 370 - Rosario - Santa Fe - Argentina. Tel/Fax: 0341-4804166

Última revisión: Octubre de 2019

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
MÜLLER Juan Martín
CUIL 20254537862

anmat
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES LEM SOCIEDAD DEL ESTAD
CUIT 30698237097
Directorio

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de Rótulo Envase Primario

Ácido Fólico LEM
Ácido Fólico 1 mg
Comprimidos
Vía Oral
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Laboratorio de Especialidades Medicinales.
Sociedad del Estado/Municipalidad de Rosario.

L XX V MM/AA

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
MÜLLER Juan Martín
CUIL 20254537862

anmat
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES LEM SOCIEDAD DEL ESTAD
CUIT 30698237097
Directorio

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de Rótulo Envase Secundario

Ácido Fólico LEM
Ácido Fólico
Comprimidos
Vía Oral
Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada comprimido contiene: Acido Fólico 1 mg. Excipientes: Almidón de Maíz 0,0340 g; Glicolato Sódico de Almidón 0,0040 g; PVP K-30 0,0039 mg; Estearato de Magnesio 0,0030 g, Lactosa monohidratada c.s.p. 0,1205 g;

POSOLOGÍA
Según indicación médica

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar entre 15 y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONTENIDO:
- Envase con 30 comprimidos
- Envase hospitalario conteniendo 750 comprimidos.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Director Técnico: Juan M. Müller, Farmacéutico.
Elaborado por: Laboratorio de Especialidades Medicinales S.E.

Lavalle 370 - Rosario - Santa Fe - Argentina. Tel/Fax: 0341-4804166

Industria Argentina

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
MÜLLER Juan Martín
CUIL 20254537862

anmat
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES LEM SOCIEDAD DEL ESTAD
CUIT 30698237097
Directorio

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

25 de noviembre de 2019

DISPOSICIÓN N° 9389

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59103

TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000192-18-8

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
ACIDO FOLICO 1 mg - COMPRIMIDO	659013

SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 20 DE NOVIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 9389

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59103

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E.

Nº de Legajo de la empresa: 7335

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ACIDO FOLICO LEM

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO FOLICO

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACIDO FOLICO 1 mg

Excipiente (s)
ALMIDON DE MAIZ 0,034 g NÚCLEO 1
GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 0,004 g NÚCLEO 1
PVP K 30 0,0039 g NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,003 g NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO CSP 0,1205 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS

ENVASE HOSPITALARIO CON 750 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 750 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B03BB01

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Acción terapéutica: Suplemento de Acido Fólico. Antianémico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de anemias megaloblásticas por deficiencia de ácido fólico. Las principales causas de la carencia de ácido fólico son: problemas nutricionales, alcoholismo crónico, síndromes de mala absorción (enfermedad celíaca, sprue tropical, diarrea persistente), anemia hemolítica, gastrectomía, hemodiálisis prolongada, stress contínuo, enfermedad hepática, fiebre prolongada, afecciones intestinales, tratamiento con medicamentos que contengan barbitúricos, fenitoína, cicloserina, PAS, neomicina. Prevención de defectos de cierre del tubo neural: la suplementación de ácido fólico periconcepcional, un mes antes y hasta tres meses después de la concepción, en mujeres que desean quedar embarazadas para prevenir malformaciones del tubo neural.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E.	4990/03	LAVALLE 370	ROSARIO - SANTA FÉ	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E.	4990/03	LAVALLE 370	ROSARIO - SANTA FÉ	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E.	4990/03	LAVALLE 370	ROSARIO - SANTA FÉ	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000192-18-8

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -