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

DISPOSICIÓN Nº 7054

BUENOS AIRES, 01 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020384-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

DISPOSICIÓN N° 7054

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

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

DISPOSICIÓN N° 7054

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ARI 131 y nombre/s genérico/s HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO) - ACIDO FOLICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la

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

DISPOSICIÓN Nº 7054

norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-020384-12-7

DISPOSICIÓN Nº: 7054

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 7 054

Nombre comercial: ARI 131

Nombre/s genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO) - ACIDO FOLICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: O´CONNOR 555/59, VILLA SARMIENTO, PARTIDO. DE MORON, PCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ARI 131.

Clasificación ATC: B03AD.

Indicación/es autorizada/s: Prevención y tratamiento de la anemia debido a déficit de hierro combinado con déficit de ácido fólico.

Concentración/es: 1 mg de ACIDO FOLICO, 80 mg de HIERRO ELEMENTAL

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

(COMO SULFATO FERROSO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO FOLICO 1 mg, HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO) 80 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 114 mg, POVIDONA K 30 15 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 16 mg, ESTEARILFUMARATO DE SODIO 6 mg, OPADRY HP II 15 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 7054

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7054

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
272
MESA DE ENTRADAS

7054

ARI 131 -COMPRIMIDOS RECUBIERTOS-

-PROYECTO DE ROTULO-

ARI 131
HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO) – ÁCIDO FÓLICO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta *Industria Argentina*

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto contiene:

Hierro elemental (como Sulfato Ferroso heptahidrato)..... 80,00 mg

Acido Fólico .....1,0 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 114 mg; Croscarmelosa sódica 16,00 mg; Povidona K30 15 mg; Estearil Fumarato de Sodio 6,00 mg; Opadry II HP 85 15 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

N° de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30°C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

A.N.M.A.T. FOLIO 243 MESA DE ENTRADAS

ARI 131 -COMPRIMIDOS RECUBIERTOS-

-PROYECTO DE ROTULO-

ARI 131
HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO) – ÁCIDO FÓLICO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta *Industria Argentina*

Contenido: 500 comprimidos recubiertos **(USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)**

Cada comprimido recubierto contiene:

Hierro elemental (como Sulfato Ferroso heptahidrato)..... 80,00 mg

Acido Fólico .....1,0 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 114 mg; Croscarmelosa sódica 16,00 mg; Povidona K30 15 mg; Estearil Fumarato de Sodio 6,00 mg; Opadry II HP 85 15 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

N° de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30°C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 1000 comprimidos recubiertos.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

ARI 131 –COMPRIMIDOS RECUBIERTOS-

-PROYECTO DE PROSPECTO-

ARI 131
HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO) – ACIDO FÓLICO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta *Industria Argentina*

Cada comprimido recubierto contiene:

Hierro elemental (como Sulfato Ferroso heptahidrato).....80,00 mg
Ácido fólico..... 1.0 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 114 mg; Croscarmelosa sódica 16,00 mg; Povidona K30 15 mg; Estearil Fumarato de Sodio 6,00 mg; Opadry II HP 85 15 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Antianémico.

INDICACIONES:
Prevención y tratamiento de la anemia debida al déficit de hierro combinado con un déficit de ácido fólico.

ACCION FARMACOLÓGICA:
Hierro Elemental:
La absorción de la forma ferrosa, es rápida y proporcional a la velocidad de disolución del hierro en el estómago, siendo transportado por proteínas específicas a través de la mucosa epitelial del intestino delgado, pasando luego directamente a sangre portal. La concentración en plasma aumenta en 30 minutos, alcanzando el máximo entre 2 y 4 horas, para luego descender y alcanzar el nivel basal a las 12-18 horas. Entre 2 a 4 horas de ingestión, el hierro se encuentra en los eritrocitos, existiendo en ellos cantidades considerables a las 12 horas. El hierro es trasportado en la circulación, unido a la β-globlina transferrina. Desde el plasma, el hierro pasa a la médula ósea para formar hemoglobina, y a otros órganos en donde se almacena. El hierro tiene su depósito natural en el sistema retículo endotelial del hígado, bazo y médula ósea. El organismo tiene muy poca capacidad para excretar hierro, el cual es retenido tenazmente. El hierro es esencial para la síntesis de hemoglobina y también forma parte de la ferritina y enzimas necesarias en la transferencia de energía (citocromos). Cuando se administran preparados de hierro por boca, se encuentran cantidades apreciables del mismo, que no han sido absorbidas, en heces, aunque pequeñas cantidades son excretadas por bilis, por orina y por el sangrado menstrual. Todos los preparados de hierro son útiles para producir regeneración de la hemoglobina en las anemias ferropénicas; pero la proporción de hierro utilizado en la formación de hemoglobina varía para los distintos preparados y depende esencialmente de diferencias de absorción.
Ácido fólico:
Es requerido para la síntesis de nucleoproteínas y el mantenimiento de la eritropoyesis normal. El ácido fólico es metabólicamente inactivo pero es el precursor del ácido tetrahidrofólico, el cual participa en la síntesis de timidina y purinas de los ácidos nucleicos. Funciona como donador de metilos en la síntesis de metilcobalamina. Los requerimientos diarios normales son 0,400 mg; durante el embarazo, debido a la gran división celular, los requerimientos aumentan al doble (0,800 mg). El ácido tetrahidrofólico tiene una amplia distribución en los tejidos; el hígado contiene aproximadamente el 50 % del total en el organismo y también se encuentra en líquido cefalorraquídeo y eritrocitos. Se metaboliza en el hígado por mutilación, formando el ácido N-5-metiltetrahidrofólico, forma principal de transporte y almacenamiento de folatos en el organismo. Normalmente se reabsorbe en los túbulos renales, pero cuando existe un exceso, se elimina por orina.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LLANO
Directora Técnica
M.N. 2861 M.P. 10620

ANMAT FOLIO 777 MESA DE ENTRADAS

ARI 131 --COMPRIMIDOS RECUBIERTOS-

-PROYECTO DE PROSPECTO-

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:
La administración es por vía oral. Administrar preferentemente lejos de las comidas.
Prevención:
La dosis diaria recomendada en adultos es 1 comprimido.
Tratamiento:
La dosis diaria recomendada en adultos es 2 comprimidos por día
Advertencia:
No superar las dosis diarias indicadas.
La duración del tratamiento depende del grado de la anemia a tratar, tomando como base los valores de hemoglobina, los que deben determinarse periódicamente.
En todos los casos debe investigarse y tratarse la causa de la anemia.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, hemocromatosis, hemosiderosis, anemia megaloblástica por deficiencia de Vitamina B12, anemia hemolítica, gastritis, úlcera gastroduodenal activa.

PRECAUCIONES ADVERTENCIAS:
No superar las dosis indicadas.
Normalmente se puede presentar oscurecimiento de las heces. Es importante realizar estudios previos de laboratorio para identificar el tipo de anemia y realizar el seguimiento de la evolución de la misma. En el caso de anemia megaloblástica, por déficit de Vitamina B12, la incorporación del ácido fólico sin el tratamiento correspondiente, conlleva el riesgo de aparición de trastornos neurológicos irreversibles. Cualquier preparado de hierro por vía oral, debe emplearse con precaución en presencia de antecedentes de úlcera gastroduodenal, cirrosis hepática, alcoholismo crónico e insuficiencia pancreática.
Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:
El hierro y el ácido fólico son elementos indispensables que se adquieren normalmente en los alimentos. Durante el embarazo y la lactancia, los requerimientos diarios son de 30 a 60 mg de hierro elemental (según trimestre de embarazo) y 0,800 mg de ácido fólico. El médico tratante evaluará la relación entre el riesgo y el beneficio para indicar su administración
Interferencias en pruebas de laboratorio:
La administración de hierro puede producir oscurecimiento de las heces e interferir con el diagnóstico de sangre oculta.
Precaución en relación con carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y alteraciones en la fertilidad:
No se conocen efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis o efectos nocivos sobre la fertilidad.

EFECTOS ADVERSOS:
Hierro:
El tratamiento con preparados de hierro puede provocar trastornos gastrointestinales como irritación gástrica, diarrea o constipación. Si aparecieran estos efectos, podrían evitarse disminuyendo la dosis o administrándolo junto con las comidas.
Acido Fólico:
El tratamiento con ácido fólico raramente provoca reacciones alérgicas o trastornos gastrointestinales.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:
Hierro:
Los preparados que contienen en su composición sales de hierro pueden ver disminuída su absorción por interacción con sales de calcio, magnesio, antibióticos, antiácidos como bicarbonato. El hierro elemental presenta además otras interacciones, especialmente con fármacos inhibidores de la bomba de ácido (lanzoprazol, omeprazol, etc.); bloqueantes H_2 (ranitidina, famotidina, etc.) cuando son administrados concomitantemente debido a que

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Dirección Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

interfieren en el proceso de absorción. Algunos alimentos pueden disminuir la absorción de hierro, tales como aquellos ricos en calcio (lácteos), en ácido oxálico, té, etc.

Ácido fólico:

Numerosas drogas interfieren en la absorción normal del ácido fólico, tales como, anticonceptivos orales, sulfasalazina, antituberculosos, diuréticos como triamtirene, alcohol y antagonistas específicos del ácido fólico como aminopterin, metotrexato, trimetoprima, pirimetamina y sulfonamidas. La administración conjunta de antiepilépticos con ácido fólico puede disminuir la concentración plasmática de antiepilépticos como de ácido fólico.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosis accidental con productos conteniendo hierro es causa de intoxicación fatal en niños de hasta 6 años. Con otros suplementos de sales de hierro se ha observado intoxicación aguda por la ingestión de dosis masivas. En caso de una intoxicación accidental por exceso de ingestión de productos conteniendo hierro en su composición, llame inmediatamente al médico o concurra al centro de toxicología más cercano.
Hospital R. Gutierrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777

La sintomatología clínica de una sobredosis de hierro puede presentarse en forma variable. Los síntomas iniciales que pueden manifestarse son: constipación, diarrea, náuseas, vómitos, heces alquitranadas, melena, hematemesis, palidez, convulsiones, somnolencia, hipotensión, taquicardia, acidosis metabólica, hiperglucemia, deshidratación, cianosis, laxitud, shock y coma. En el tratamiento de una intoxicación por ingestión de hierro, es muy importante la velocidad con que se actúe reduciendo la absorción intestinal. Debe considerarse emesis (vómito provocado) o el lavado gástrico y a realización del dosaje de la concentración de hierro en sangre. Otras medidas incluyen, tratamiento sintomático con quelantes y terapia de los trastornos cardiovasculares y metabólicos.

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30°C

PRESENTACIONES

ARI 131: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos. (Venta al Público).
Envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos. (Uso Hospitalario Exclusivo).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón
Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión: ...../...../.....

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8681 - M.P. 10620

ARI 131 –COMPRIMIDOS RECUBIERTOS-

-PROYECTO DE PROSPECTO-

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ARI 131
HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO) – ÁCIDO FÓLICO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento
• Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
• Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
• Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
• Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ARI 131 y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ARI 131
3. Cómo tomar ARI 131
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ARI 131
6. Información adicional

1. QUÉ ES ARI 131 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ARI 131 Comprimidos Recubiertos está constituido por la asociación de ácido fólico y hierro.
Su uso está indicado en:
· Prevención y tratamiento de la anemia debida al déficit de hierro combinado con un déficit de ácido fólico.

2. ANTES DE TOMAR ARI 131

No tome ARI 131:
- Si es alérgico (hipersensible) al ácido fólico, al sulfato ferroso o a cualquiera de los demás componentes de ARI 131.
- Si padece anemia megaloblástica por deficiencia de Vitamina B12.
- Si padece hemocromatosis o hemosiderosis (enfermedades por acumulación de hierro).
- Si padece anemia hemolítica.
- Si padece gastritis.
- Si padece úlcera gastroduodenal activa.

Tenga especial cuidado con ARI 131 Comprimidos Recubiertos:
Si antecedentes de:
-Ulcera gastroduodenal.
- Cirrosis hepática.
- Alcoholismo crónico.
- Insuficiencia pancrática.

La ingestión de preparados de hierro ocasiona la aparición de heces oscuras, lo cual no debe alarmar al paciente. Esto es debido a la presencia de hierro no absorbido y es inofensivo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE CIANO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

ANMAT FOLIO MESA DE ENTRADAS 7054

Algunos medicamentos pueden reducir o aumentar el efecto de ARI 131 si se toman conjuntamente.
Haga saber a su médico si:

- Es usted epiléptico y está siendo tratado con anticonvulsivantes del grupo hidantoína como la fenitoína o el fenobarbital, ya que puede aumentar la frecuencia de las crisis convulsivas.
- Es usted epiléptico y está tomando medicamentos como el ácido valproico o la carbamazepina, ya que disminuye la acción de estos fármacos.
- Se encuentra en tratamiento con cortocoesteroides durante períodos prolongados, anticonceptivos orales, antimaláricos o antituberculostáticos, ya que la absorción de estos fármacos puede disminuir en presencia de sales de hierro.
- Esta tomando antiácidos que contengan aluminio y/o magnesio y/o calcio, ya que pueden disminuir la absorción de ARI 131.
- Está tomando algún antibiótico como tetraciclinas o quinolonas, se debe administrar ARI 131 6 horas después del antibiótico.
- Está tomando medicamentos con penicilamina (antirreumático), ya que ARI 131 puede disminuir el efecto de este medicamento. Se debe administrar ARI 131 2 horas después del antibiótico.
- Está tomando medicamentos con un antibiótico llamado cloranfenicol, ya que puede disminuir el efecto del hierro.
- Está tomando metotrexato (medicamento utilizado en la artritis reumatoide y en el tratamiento de algunos cánceres), ya que el ácido fólico disminuye la efectividad de dicho medicamento.
- Está tomando medicamentos antibióticos como el trimetroprima, ya que puede disminuir la efectividad de dicho medicamento.
- Está tomando medicamentos son sulfasalazina (utilizado para el tratamiento de enfermedades inflamatorias del intestino, como colitis ulcerosa), ya que las necesidades del ácido fólico en estos pacientes puede aumentar.
- Esta siendo tratado con inhibidores de la bomba de ácido (lanzoprazol, omeprazol); bloqueantes H_2 (ranitidina, famotidina, etc), cuando son tratados concomitantemente debido a que interfieren en el proceso de absorción.

Toma de ARI 131 comprimidos recubiertos con los alimentos y bebidas.
La absorción de hierro se ve favorecida cuando el medicamento se toma con el estómago vacío. En caso de intolerancia gástrica, se recomienda tomar ARI 131 después de las comidas. Algunos alimentos como la leche, los huevos, café, té, pan y cereales integrales inhiben la absorción del hierro. Por esta razón ARI 131 se debe tomar 1 hora antes o 2 horas después de ingerir estos alimentos.
Embarazo y lactancia:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
Conducción y uso de máquinas:
No existe evidencia que ARI 131 afecte a la capacidad de conducir o de utilizar maquinaria.

3. CÓMO TOMAR ARI 131

Siga exactamente las instrucciones de administración de ARI 131 indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
Recuerde tomar su medicamento
ARI 131 se administra por vía oral.
La absorción de hierro se ve favorecida cuando el medicamento se toma con el estómago vacío. Se recomienda tomar 1 hora antes o 2 horas después de la comida.
Para disminuir las posibles molestias gastrointestinales puede administrarse después de las comidas o comenzar el tratamiento con dosis bajas e incrementar progresivamente.
La posología la establecerá el médico en función del estado del paciente.
Adultos
Para el tratamiento de estados carenciales de hierro y ácido fólico, se recomienda 2 comprimidos por día.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LLANO
Directora Técnica
M.N. 8881 - M.P. 10620

ANMAT FOLIO 281 MESA DE ENTRADAS 054

Como preventivo en el embarazo, se recomienda 1 comprimido por día.

Si toma más ARI 131 comprimidos del que debiera

Las intoxicaciones por vía oral son raras y principalmente se producen en casos de niños por ingestión accidental de dosis elevadas. La toxicidad debida a una ingesta excesiva está relacionada con la sobredosis de hierro.

Si usted ha tomado mas ARI 131 comprimidos de lo que debe, consulte inmediatamente a su medico o a su farmacéutico. Puede sentir trastornos gástricos u otros que requieran atención y tratamiento urgente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame inmediatamente al médico o concurra al centro de toxicología más cercano.

Hospital R. Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777

Información para el médico:

En el tratamiento de la intoxicación aguda por hierro es esencial actuar rápidamente para reducir la absorción de este mineral en el tubo digestivo. Un tratamiento médico inmediato es esencial y debe incluir la administración de un emético seguido de lavado gástrico.

Otras medidas son tratamiento sintomático con quelantes y terapia de los trastornos metabólicos y cardiovasculares.

Si olvidó tomar ARI 131 comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si interrumpe el tratamiento con ARI 131 comprimidos

Tome ARI 131 hasta el final del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes aunque se sienta mejor.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ARI 131 comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos gastrointestinales

Irritación gástrica, diarrea o constipación.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones alérgicas como erupción cutánea o picor.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar a 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

5. CONSERVACIÓN DE ARI 131

ARI 131 debe ser conservado en su envase original a temperatura ambiente menor a 30°C

No utilice ARI 131 después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ARI 131

Los principios activos son Hierro elemental (como Sulfato ferroso heptahidrato) y Ácido fólico. Cada comprimido recubierto contiene: **Hierro elemental (como Sulfato ferroso heptahidrato) 80,00 mg y Ácido fólico 1,00 mg**

Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 114 mg; Croscarmelosa sódica 16,00 mg; Povidona K30 15 mg; Estearil Fumarato de Sodio 6,00 mg; Opadry II HP 85 15 mg.

Contenido del envase:

ARI 131 se presenta en envases de 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LLANO
Director Técnico
M.N. [illegible] - M.P. 10620

P.N.M.A.T. FOLIO 282 MESA DE ENTRADAS

7054

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón
Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión: ...../...../.....

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020384-12-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7054, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ARI 131

Nombre/s genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO) - ACIDO FOLICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: O´CONNOR 555/59, VILLA SARMIENTO, PARTIDO. DE MORON, PCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ARI 131.

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

Clasificación ATC: B03AD.

Indicación/es autorizada/s: Prevención y tratamiento de la anemia debido a déficit de hierro combinado con déficit de ácido fólico.

Concentración/es: 1 mg de ACIDO FOLICO, 80 mg de HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO FOLICO 1 mg, HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO) 80 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 114 mg, POVIDONA K 30 15 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 16 mg, ESTEARILFUMARATO DE SODIO 6 mg, OPADRY HP II 15 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

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

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a QUIMICA ARISTON S.A.I.C. el Certificado Nº 57546, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 01 OCT 2014 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 7054

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