



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-3082-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 26 de Abril de 2022

**Referencia:** 1-0047-2000-000220-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000220-17-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma CRAVERI SAIC 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 transcritos 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI SAIC 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 FERROMAX y nombre/s genérico/s ACIDO ASCORBICO - ACIDO FOLICO - CIANOCOBALAMINA - HIERRO, 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 CRAVERI SAIC.

ARTÍCULO 2º.-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 - 22/12/2021 16:31:53, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 22/12/2021 16:31:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 20/07/2017 15:20:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 20/07/2017 15:20:02.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000220-17-4

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.04.26 12:50:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



## PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### FERROMAX

**HIERRO DIGLICINATO QUELATO + ÁCIDO FÓLICO + CIANOCOBALAMINA (VIT. B<sub>12</sub>) +  
ÁCIDO ASCÓRBICO (VIT. C)**

**Cápsulas duras**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted**

- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Consulte con su médico si no obtiene alivio de los síntomas luego de 30 días de usar el producto.
- Consulte con su médico se considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

### Índice de la Información contenida en este prospecto:

1. ¿Qué es y qué contiene FERROMAX?
2. ¿Para qué se usa FERROMAX?
3. ¿Cuándo no debería tomar FERROMAX?
4. ¿Cómo tengo que tomar FERROMAX?
5. ¿Cuándo debería dejar de tomar FERROMAX?
6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o efectos no deseados que podrían ocurrir con el uso de FERROMAX?
7. ¿Cómo debo guardar o almacenar FERROMAX?
8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

#### 1. ¿Qué es y qué contiene FERROMAX?

FERROMAX es un medicamento con hierro y vitaminas que se comercializa en forma de cápsulas. Cada cápsula dura contiene: Hierro (equivalente a 200,00 mg de hierro diglicinato



quelato) 40,00 mg; Ácido Fólico 2,00 mg; Cianocobalamina (Vit. B<sub>12</sub>) 0,05 mg; Ácido Ascórbico (Vit. C) 60,00 mg.

Excipientes: Sorbitol 7,72 mg; Esteres de Cadena Mediana 0,18 mg; Etilcelulosa 1,90 mg; Sacarosa 50,16 mg; Almidón de Maíz 35,94 mg; Talco 62,20 mg; Povidona 9,80 mg.

FERROMAX se comercializa en envases conteniendo 30 ó 60 cápsulas duras.

## 2. ¿Para qué se usa FERROMAX?

FERROMAX es un medicamento en forma de cápsulas que se usa para el tratamiento de las anemias ferropénicas y prevención de deficiencias concomitantes de Ácido Fólico y/o Cianocobalamina (Vitamina B<sub>12</sub>).

## 3. ¿Cuándo no debería tomar FERROMAX?

### No tome FERROMAX:

- Si usted es alérgico al hierro o a cualquiera de las otras sustancias que contiene la cápsula.
- Si usted tiene úlcera gastroduodenal, afecciones gástricas crónicas o colitis ulcerosa,
- Si usted toma algún tipo de medicamento que interfiera con la absorción o la acción del hierro. Consulte siempre antes con su médico.  
Algunos ejemplos de medicamentos que deben ser utilizados con precaución son: Levodopa – Carbidopa (medicación para el mal de Parkinson), Antibióticos (tetraciclinas, penicilinas, quinolonas, cloranfenicol), antiepilépticos, anticonceptivos orales, antituberculosos, corticosteroides, etc.
- Si usted tiene anemia perniciosa (por falta de vitamina B<sub>12</sub>) u otras anemias megaloblásticas (anemias en las que las células de la sangre son más grandes de lo normal),
- Si usted tiene enfermedades raras que causan aumento del hierro en el cuerpo (hemocromatosis -enfermedad por exceso de hierro en sangre-, hemosiderosis -enfermedad por exceso de hemosiderina, una proteína que almacena hierro-),
- Si usted está en hemodiálisis,
- Si usted tiene transfusiones sanguíneas frecuentes,
- Si usted tiene psoriasis (la vitamina B<sub>12</sub> podría empeorarla),
- Si usted tiene anemia hemolítica (anemia por destrucción de los glóbulos rojos),
- Si usted tiene algún tipo de trastorno de la función del riñón o el hígado (Insuficiencia hepática y/o renal severa),
- Si usted tiene alguna enfermedad que genera trastornos del metabolismo del hierro en el cuerpo (anemia sideroacrética -enfermedad en la que la médula ósea no puede generar glóbulos rojos sanos-, saturnismo -anemia por intoxicación con plomo-, talasemia -enfermedad hereditaria de la sangre en la que hay destrucción de glóbulos rojos),
- Si usted debe tomar algún medicamento o preparado que contenga hierro,
- Si usted tiene algún tipo de enfermedad por falta de Vitamina B<sub>12</sub> (como por ejemplo la enfermedad de Leber.

NUNCA TOME FERROMAX SIN RECOMENDACIÓN DE SU MÉDICO O SIN QUE SE LE HAYAN REALIZADO ESTUDIOS PARA CONFIRMAR UNA ANEMIA POR FALTA DE HIERRO O VITAMINAS.

**FERROMAX no debe ser utilizado en niños de menos de 12 años de edad.**

#### 4. ¿Cómo debo tomar FERROMAX?

Usted debe tomar FERROMAX de acuerdo a la recomendación de su médico. La dosis habitual es una (1) cápsula por día. En algunos casos puede ser necesario usar dos (2) cápsulas por día. La cápsula se debe tomar entera (no masticar, romper ni disolver) con un vaso de agua **40 a 60 minutos antes de las comidas.**

Si usted se olvidó de tomar una cápsula un día no debe tomar dos cápsulas el día siguiente para tratar de compensar la dosis olvidada.

**La dosis diaria recomendable puede ser modificada según el criterio del médico tratante, ajustándola a la gravedad del caso.**

**NUNCA DEBE TOMAR EL MEDICAMENTO SIN CONSEJO DE SU MÉDICO. EL EXCESO DE MEDICACIÓN PUEDE CAUSAR INTOXICACIÓN, COMA Y MUERTE.**

#### 5. ¿Cuándo debo dejar de tomar FERROMAX?

Usted debe dejar de tomar FERROMAX si luego de iniciado el tratamiento no observa mejoría de sus síntomas o no mejoran los resultados de los análisis de sangre.

Es importante que deje de tomar el medicamento si usted nota o le parece que el medicamento le está produciendo alguna molestia. Consulte inmediatamente con su médico.

#### 6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o efectos no deseados que podrían ocurrir con el uso de FERROMAX?

Las reacciones secundarias o efectos no deseados más frecuentes que le pueden ocurrir luego de la ingesta de FERROMAX son:

- Molestias gastrointestinales: constipación, diarrea, flatulencia, náuseas y/o vómitos. Es posible que la materia fecal adquiera un color oscuro cuando se está tomando hierro.
- Acné o reacciones alérgicas en la piel.

Muy raramente podrían ocurrir reacciones alérgicas graves como por ejemplo: urticaria, edema de la piel, dificultad respiratoria. En pacientes que toman antiepilépticos la terapia con FERROMAX podría empeorar el estado de salud y generar convulsiones.

Si alguna de estas reacciones secundarias de gravedad se presentara, se debe suspender inmediatamente el medicamento y consultar con un servicio de urgencias médicas.

#### 7. ¿Cómo debo guardar o almacenar FERROMAX?

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado pero se recomienda conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, al abrigo



de la luz lejos del alcance de los niños.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ese día se puede consumir el medicamento.

## 8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

Dosis muy altas de FERROMAX pueden tener efectos corrosivos e irritantes sobre la mucosa gastrointestinal llegando a producir necrosis y perforación intestinal. En estas condiciones se observa dolor epigástrico, diarrea y vómitos, seguidos algunas veces de falla cardíaca cuando la hemorragia y la diarrea son muy severas.

En casos severos el paciente puede quedar en coma o morir.

Ante la menor sospecha de intoxicación debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666/2247 // 0800-444-8694

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

**Hospital de Niños Pedro de Elizalde:** (011) 4300-2115.

**Hospital Fernández:** (011) (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

### - MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

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

- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.

- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

### Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°.....

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 · (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 5453-4555

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // [farmacovigilancia@cr](mailto:farmacovigilancia@cr)

Elaborado en Ing. Torcuato di Tella 968 Avellaneda, Provincia de



Última fecha de revisión: ...../...../.....

**SPIZZIRRI Andrea Carolina**  
CUIL 27182767277



**LIMERES Manuel Rodolfo**  
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

**FERROMAX**

**HIERRO DIGLICINATO QUELATO + ÁCIDO FÓLICO + CIANOCOBALAMINA (VIT. B<sub>12</sub>) + ÁCIDO  
ASCÓRBICO (VIT. C)**

**Cápsulas duras**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada cápsula dura contiene: Hierro (equivalente a 200,00 mg de hierro diglicinato quelato) 40,00 mg; Ácido Fólico 2,00 mg; Cianocobalamina (Vit. B<sub>12</sub>) 0,05 mg; Ácido Ascórbico (Vit. C) 60,00 mg. Excipientes: Sorbitol 7,72 mg; Esteres de Cadena Mediana 0,18 mg; Etilcelulosa 1,90 mg; Sacarosa 50,16 mg; Almidón de Maíz 35,94 mg; Talco 62,20 mg; Povidona 9,80 mg.

**Código ATC:** B03AE01

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Aporte de Hierro, Ácido Fólico y Vitamina B<sub>12</sub>.

**INDICACIONES**

Está indicado para el tratamiento de las anemias ferropénicas y prevención de deficiencias concomitantes de Ácido Fólico y/o Cianocobalamina (Vitamina B<sub>12</sub>).

El diagnóstico de la carencia de hierro así como su intensidad debe ser confirmado por exámenes de laboratorio apropiados antes de iniciar el tratamiento con FERROMAX.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

- Hierro Diglicinato Quelato: el Hierro Diglicinato Quelato es un compuesto quelato de hierro en el cual el aminoácido glicina actúa como ligando. Ésta molécula no es hidrolizada en el intestino y es eficientemente absorbida como molécula intacta. Una vez dentro de las células de la mucosa intestinal, el hierro es liberado y utilizado con gran efectividad por los tejidos hematopoyéticos. En estudios clínicos controlados se ha demostrado la superioridad del Hierro Diglicinato Quelato sobre las sales ferrosas en el tratamiento de la anemia ferropriva permitiendo efectuar tratamientos de menor duración capaces de asegurar una recuperación rápida de las



reservas de hierro del organismo, sin causar los efectos colaterales digestivos comunes a otros compuestos de hierro.

-Ácido Fólico: pertenece al grupo de las vitaminas B. En el organismo es reducido a tetrahidrofolato, el cual se comporta como una coenzima en variados procesos metabólicos que incluyen la síntesis de los nucleótidos purina y piridina, y por lo tanto, en la síntesis de ADN. También, participa en las conversiones de algunos aminoácidos. El Ácido Fólico y la Vitamina B<sub>12</sub> son requeridos para la replicación de ADN y la deficiencia de uno o ambos produce trastornos de la maduración nuclear eritrocitaria y alteraciones del proceso de división celular.

- Cianocobalamina (Vitamina B<sub>12</sub>): se encuentra en el organismo humano, especialmente bajo la forma de metilcobalamina y de adenosilcobalamina. El hombre necesita de su aporte alimentario ya que es incapaz de sintetizarla y es indispensable para la maduración de los glóbulos rojos.

### **PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

- Hierro Diglicinato Quelato: los compuestos de hierro se absorben principalmente en el estómago, duodeno y yeyuno y una pequeña proporción es absorbida en el íleon y en el colon. El sitio preferencial de absorción es el duodeno. El hierro ionizado, procedente de sales inorgánicas u orgánicas, es pobremente absorbido por la mucosa intestinal, y es afectado en forma importante por otros componentes de la dieta, como fitatos, oxalatos y fibras, que hacen que su absorción sea aún menor. En estudios farmacocinéticas se ha observado que inversamente, el Hierro Diglicinato Quelato, permanece estable tanto en el pH ácido del estómago, como en el pH más alcalino del duodeno. Como no es ionizado en el lumen intestinal, no es afectado por ningún componente de la dieta y su molécula es eficientemente absorbida sin sufrir alteraciones químicas adversas.

En estudios realizados en individuos anémicos de ambos sexos, de diferentes edades y condiciones fisiológicas, se ha podido demostrar que la absorción del Hierro Diglicinato Quelato es 3 – 4 veces mayor que con el sulfato ferroso y que su ingesta provoca poco o ningún efecto gastrointestinal secundario.

Otro efecto, es su capacidad de replecionar las reservas orgánicas de hierro en períodos tan cortos como 4-6 semanas de tratamiento, mientras que el sulfato ferroso logra producir un efecto similar en 4-6 meses de tratamiento y con dosis 3-4 veces mayores.

El proceso de absorción del Hierro Diglicinato Quelato es diferente al de otros compuestos de hierro, puesto que el compuesto quelado se comporta como un dipéptido y es absorbido intacto a través de un mecanismo que envuelve la acción de la enzima gama-glutamyltranspeptidasa presente en la mucosa intestinal. De las células de la mucosa, el hierro del Hierro Diglicinato Quelato, es transferido a la sangre en una cantidad significativamente mayor que otros compuestos de hierro y es efectiva y rápidamente utilizada por la médula ósea, bazo, hígado y eritrocitos. El hierro no utilizado para la síntesis de hemoglobina y otras ferroproteínas es almacenado en el hígado como ferritina.

- Ácido Fólico: se absorbe principalmente por la porción proximal del intestino delgado y es distribuido por todos los tejidos. Se deposita principalmente en el hígado y se lo encuentra activamente concentrado en el líquido cefalorraquídeo. Existe una circulación entero hepática para el folato y se excreta por orina. El Folato, metabolito del Ácido Fólico, se encuentra ampliamente ligado a las proteínas del plasma. El Ácido Fólico pasa a la leche materna, pudiendo ser activo en el lactante.

- Cianocobalamina (Vitamina B<sub>12</sub>): requiere una unión previa con el factor intrínseco gástrico para la absorción activa. Cuando se administra en altas dosis puede absorberse en forma pasiva. Una vez en la sangre, se une a una proteína para ser transportada a todos los tejidos especialmente al hígado, donde se deposita. Realiza un circuito entero hepático, difunde a través de la placenta y se encuentra en la leche materna. Se excreta en una pequeña fracción por la orina.

## POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: oral.

**ADULTOS**: 1-2 cápsulas diarias, según la intensidad del cuadro clínico, por no menos de 4 a 6 semanas. Para una mayor tolerancia, se aconseja administrar el medicamento 40 a 60 minutos antes de las comidas.

**NIÑOS mayores de 12 años**: de acuerdo a la indicación del pediatra.

La dosis diaria recomendable puede ser modificada según el criterio del médico tratante, ajustándola a la gravedad del caso.

## CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula.
- Hipersensibilidad al hierro.
- Tratamiento de la anemia perniciosa o de otras anemias megaloblásticas.
- Estados de sobrecarga de hierro (hemocromatosis, hemosiderosis, hemodiálisis crónica, transfusiones sanguíneas frecuentes, etc.).
- Anemia hemolítica crónica, con existencia o potencial afección de los depósitos de hierro.
- Insuficiencia hepática y/o renal severa.
- Trastornos del metabolismo del hierro (anemia sideroacrética, anemia por saturnismo, talasemia).
- Administración simultánea de preparados orales y parenterales que contienen hierro.
- Estadios iniciales de la Enfermedad de Leber (Vitamina B<sub>12</sub>).

## ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

**Generales:** la anemia por deficiencia de hierro puede ser debida a pérdidas de sangre oculta en la materia fecal, por lo que se recomienda un cuidadoso estudio del paciente antes de iniciar el tratamiento.

Debe emplearse con precaución y no debe emplearse en combinación con tratamientos de hierro parenteral en casos de úlcera duodenal, carcinoma de estómago o colitis ulcerosa.

El Hierro Diglicinato Quelato, dada su alta biodisponibilidad, se utiliza en el organismo con mucha rapidez. Por esta razón, una vez alcanzados niveles adecuados de reserva de hierro del orden de 500 mg, identificados por niveles de ferritina sérica de  $\pm 50 \mu\text{g/L}$ , se recomienda continuar el tratamiento solo con dosis de mantenimiento de 30 – 60 mg de hierro elemental por semana.

El uso terapéutico prolongado con sales de hierro puede provocar aumento patológico de los depósitos de hierro en el cuerpo.

La resistencia al tratamiento puede deberse a una hematopoyesis deprimida, al alcoholismo, a la administración de anti metabolitos o a una deficiencia de vitamina.

La ingestión de preparados con hierro ocasiona la aparición de heces oscuras, hecho que carece de importancia.

Debe emplearse con precaución en presencia de afecciones del tracto digestivo, tales como úlcera gastroduodenal, afecciones gástricas crónicas y colitis ulcerosa.

La Vitamina B<sub>12</sub> puede producir en los pacientes con psoriasis una reacción repentina o un agravamiento de los síntomas.

**Embarazo y Lactancia:** No se han documentado problemas en humanos con la ingesta de los requerimientos recomendados de Hierro, Ácido Fólico y Vitamina B<sub>12</sub> durante el embarazo y la lactancia.

La dosis recomendada de ácido fólico para la prevención de los defectos del tubo neural es de 1 mg por día para prevenir la primera ocurrencia y de 5 mg por día para prevenir recurrencias. Para prevención de la anemia ferropénica durante el embarazo, se recomienda una dosis de 60 mg de hierro elemental y para el tratamiento de la anemia ferropénica, 120 mg de hierro elemental.

En estudios clínicos realizados, se ha demostrado que la absorción del hierro a partir del Hierro Diglicinato Quelato es 3-4 veces mayor que con el sulfato ferroso, logrando producir un efecto similar en la capacidad de replecionar las reservas orgánicas de hierro con dosis menores.

## Interacciones Medicamentosas:

**Tetraciclinas:** las sales ferrosas pueden interferir en su absorción. Aunque no ha sido demostrado con el Hierro Diglicinato Quelato, se recomienda como medida precautoria, que si requiere ambos tratamientos, FERROMAX sea administrado 2 horas antes o después de la administración de tetraciclinas.

**Zinc:** la ingestión excesiva de hierro o Ácido Fólico pueden interferir la absorción intestinal de zinc.

Agentes quelantes (EDTA sódico, etc.): la administración oral de hierro no es compatible con ellos.

Levodopa – Carbidopa: las sales de hierro disminuyen la absorción, y por lo tanto, la biodisponibilidad y los efectos clínicos de esta asociación.

Colestiramina y antiácidos (sales de  $Ca^{2+}$ ,  $Mg^{2+}$ ,  $Al^{3+}$ ): inhiben la absorción del hierro.

Metildopa, penicilamina, fluoroquinolonas como por ej. Ciprofloxacina y Ofloxacina: las sales de hierro disminuyen la absorción, y por lo tanto, la biodisponibilidad y los efectos clínicos de estas drogas.

Fenitoína: el Ácido Fólico posee la propiedad de aumentar su metabolismo de manera que disminuye el nivel sanguíneo de la Fenitoína y consecuentemente, su acción antiepiléptica.

Cloranfenicol: es capaz de interferir con la maduración eritrocitaria, puede antagonizar la respuesta del Ácido Fólico y/o de la Cianocobalamina.

Pirimetamina: el Ácido Fólico puede antagonizar la acción quimioterápica de esta droga sobre los parásitos del paludismo y sobre todo, con respecto a los de la toxoplasmosis.

Metotrexato: el Ácido Fólico no es efectivo para revertir sus efectos tóxicos.

Antihistamínicos y Cafeína: pueden interferir la absorción de las sales ferrosas.

Antiepilépticos, anticonceptivos orales, antituberculosos, alcohol, sulfonamidas, corticosteroides, analgésicos, metotrexato, pirimetamina, trimetoprima y triamtereno: causan estados deficitarios de folato por antagonismo o por interferir en su metabolismo.

Vitamina C: puede inactivar a la Cianocobalamina.

Ácido Fólico: altas dosis de Ácido Fólico pueden reducir las concentraciones séricas de Cianocobalamina.

Antihistamínicos  $H_2$ , omeprazol, colchicina, neomicina, preparaciones de potasio de liberación prolongada, ácido amino salicílico, alcohol: pueden disminuir la absorción de Cianocobalamina.

Alcohol: el consumo excesivo crónico de alcohol puede conducir a una sobredosis de hierro por aumento de la reabsorción.

**Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y fertilidad:** FERROMAX no ha mostrado potencial carcinogénico. Sin embargo, existe algún estudio de un efecto promotor de tumores en un modelo de ratas con Cianocobalamina, el mismo no es considerado relevante para la evaluación de la seguridad en humanos. Además, los estudios epidemiológicos disponibles no demuestran riesgo carcinogénico en humanos luego de la administración de Cianocobalamina.

Ninguna de las sustancias constituyentes de FERROMAX ha mostrado experimentalmente efectos mutagenéticos.

**Uso en pediatría:** por las características de su forma farmacéutica no ha de ser empleado en niños menores de 12 años.

**Uso en ancianos:** no existen contraindicaciones para su uso en esta población.



## **REACCIONES ADVERSAS**

Gastrointestinales: generalmente la terapia con hierro trae molestias gastrointestinales como constipación, diarrea, flatulencia, náuseas y/o vómitos. Sin embargo, estudios realizados con FERROMAX han demostrado que la aparición de estos trastornos es prácticamente nula, con excepción de un leve oscurecimiento de las heces.

Dermatológicas: raramente, pueden presentarse reacciones alérgicas en piel. En altas dosis, la Vitamina B<sub>12</sub> puede producir acné.

Sistema nervioso: la administración de Ácido Fólico a pacientes epilépticos puede agravar la severidad y la frecuencia de las crisis convulsivas.

Hipersensibilidad: la administración de Ácido Fólico, raramente puede producir broncoespasmo y/o shock anafiláctico.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Dosis muy altas, pueden tener efectos corrosivos e irritantes sobre la mucosa gastrointestinal llegando a producir necrosis y perforación. En estas condiciones se observa dolor epigástrico, diarrea y vómitos, seguidos algunas veces de fallo circulatorio cuando la hemorragia y la diarrea son muy severas.

Horas o días después puede ocurrir acidosis metabólica, convulsiones y coma. Si el paciente sobrevive, puede desarrollar necrosis hepática aguda y fallecer por coma hepático.

El tratamiento por intoxicación aguda consiste en la administración de eméticos, lavado gástrico, administración de medicamentos antidiarreicos y principalmente, administración de Desferroxamina por sonda gástrica y por vía intravenosa. Si existe "shock" se debe efectuar transfusión sanguínea y administrar líquidos y electrolitos.

En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que se ha tomado una dosis mayor de la prescripta, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 · 0800-444-8694**

**Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 · 0800-333-0160**

**Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.**

**Hospital Fernández: (011) 4808-2655 · 4801-7767**

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

## **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz.

## **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas duras.



**- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.
- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.
- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT**

Certificado N°.....

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) · Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 5453-4555

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

[www.craveri.com.ar](http://www.craveri.com.ar) · [info@craveri.com.ar](mailto:info@craveri.com.ar)

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // [farmacovigilancia@craveri.com.ar](mailto:farmacovigilancia@craveri.com.ar)

Elaborado en Ing. Torcuato di Tella 968, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Última fecha de revisión: ...../...../.....



**SPIZZIRRI Andrea Carolina**  
CUIL 27182767277



**LIMERES Manuel Rodolfo**  
CUIL 20047031932



**Proyecto de rótulo – Envase primario**  
(Aluminio)

**FERROMAX**

**Hierro Diglicinato Quelato + Ácido Fólico +  
Cianocobalamina (Vit. B<sub>12</sub>) + Ácido Ascórbico (Vit. C)**

Cápsulas duras

Venta bajo receta    Industria Argentina



Lote:

Vto:

## PROYECTO DE RÓTULO

### FERROMAX

### Hierro Diglicinato Quelato + Ácido Fólico + Cianocobalamina (Vit. B<sub>12</sub>) + Ácido Ascórbico (Vit. C) Cápsulas duras

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### **FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada cápsula dura contiene: Hierro (Equiv. a 200,00 mg de hierro diglicinato quelato) 40,00 mg, Ácido Fólico 2,00 mg, Cianocobalamina (Vit. B<sub>12</sub>) 0,05 mg, Ácido Ascórbico (Vit. C) 60,00 mg.

Excipientes: Sorbitol 7,72 mg, Esteres de Cadena Mediana 0,18 mg, Etilcelulosa 1,90 mg; Sacarosa 50,16 mg; Almidón de Maíz 35,94 mg; Talco 62,20 mg; Povidona 9,80 mg.

**Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Contenido: 30 cápsulas duras

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT**

Certificado N°.....

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 · (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 5453-4555 · Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

Elaborado en Laboratorio Novocap S.A, Ing. Torcuato di Tella 968 Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Última fecha de revisión: ...../...../.....

Nota: El mismo texto se repite en los envases de Ferromax conteniendo 60 cápsulas duras.

Lote: .....

Vto: .....



anmat

CRAVERI SAIC  
CUIT 30503517767  
Presidencia



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



27 de abril de 2022

**DISPOSICIÓN N° 3082****CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59648****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000220-17-4****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

ACIDO ASCORBICO 60 mg - ACIDO FOLICO 2 mg - CIANOCOBALAMINA 0,05 mg - HIERRO 40  
mg COMO HIERRO DIGLICINATO 200 mg - CAPSULA DURA

669826



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 27 DE ABRIL DE 2022.-

**DISPOSICIÓN N° 3082**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59648**

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: CRAVERI SAIC

Nº de Legajo de la empresa: 6758

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: FERROMAX

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO ASCORBICO - ACIDO FOLICO -  
CIANOCOBALAMINA - HIERRO

Concentración: 60 mg - 2 mg - 0,05 mg - 40 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
ACIDO ASCORBICO 60 mg - ACIDO FOLICO 2 mg - CIANOCOBALAMINA 0,05 mg - HIERRO 40 mg COMO HIERRO DIGLICINATO 200 mg

<b>Excipiente (s)</b>
GELATINA Y AGUA 97 mg CÁPSULA SORBITOL 7,72 mg GRANULADO TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIANA 0,18 mg GRANULADO ETILCELULOSA 1,9 mg GRANULADO SACAROSA 50,16 mg MICROGRÁNULOS ALMIDON DE MAIZ 35,94 mg MICROGRÁNULOS TALCO 62,2 mg MICROGRÁNULOS POVIDONA 9,8 mg MICROGRÁNULOS AZORRUBINA LACA ALUMINICA (CI 14720) 0,2425 mg CÁPSULA AZUL BRILLANTE 0,0024 mg CÁPSULA DIOXIDO DE TITANIO 0,3638 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTERS CONTENIENDO 10 CÁPSULAS DURAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 3 BLISTER CON 10 CAPSULAS DURAS CADA

UNO, + UN PROSPECTO

ENVASE CONTENIENDO 6 BLISTER CON 10 CAPSULAS DURAS CADA

UNO, + UN PROSPECTO

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: LUGAR SECO ENTRE 15°-30° AL ABRIGO DE LA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



LUZ

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: B03AE01

Acción terapéutica: Aporte de Hierro, Ácido Fólico y Vitamina B12.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de las anemias ferropénicas y prevención de deficiencias concomitantes de Ácido Fólico y/o Cianocobalamina (Vitamina B12). El diagnóstico de la carencia de hierro así como su intensidad debe ser confirmado por exámenes de laboratorio apropiados.

### 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
CRAVERI S.A.I.C. (ELABORACIÓN DEL GRANULADO)	1942/2016	ARENGREEN 830, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
NOVOCAP S.A. (ELABORACIÓN DE PELLETS Y ENCAPSULADO)	10699/17	INGENIERO TORCUATO DI TELLA N° 936/68	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

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

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



CRAVERI S.A.I.C.	1942/2016	ARENGREEN 830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------	-----------	---------------	----------------------------	---------------------

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRAVERI S.A.I.C.	1942/2016	ARENGREEN 830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000220-17-4



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA