



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 8 4 5 7

BUENOS AIRES, 15 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015752-10-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROBAPHARM AG. de Basilea, Suiza, representada en el país por la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita autorización para el cambio de fórmula para el producto denominado TARDYFERON / SULFATO FERROSO - MUCOPROTEOSA BOVINA - ÁCIDO ASCÓRBICO, forma farmacéutica: GRAGEAS 80,000 mg - 80,000 mg - 30,000 mg, inscripta bajo el Certificado N° 35.726.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96.

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.



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

DISPOSICIÓN N° **8457**

Que a fojas 270 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 272 obra el informe favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROBAPHARM AG. de Basilea, Suiza, representada en el país por la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., el cambio de fórmula para la Especialidad Medicinal denominada TARDYFERON / SULFATO FERROSO, que en lo sucesivo será: Hierro elemental (como sulfato ferroso sesquihidratado) 80,000 mg, que será elaborada en: INSTITUTO SIDUS S.A., sito en ruta 8 km 60, calle 12 s/n, Parque Industrial, Pilar, Provincia de Buenos Aires; LABORATORIO DONATO, ZURLO & CÍA, sito en Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° **8 4 5 7**

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ROBAPHARM AG. de Basilea, Suiza, representada en el país por la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad medicinal mencionada en el artículo el nuevo período de vida útil que será: 24 (veinticuatro) meses.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos de fojas 28, 36 y 44, desglosando la foja 28 y los proyectos de prospectos de fojas 29 a 35, 37 a 43 y 45 a 51, desglosando de fojas 29 a 35, siendo su condición de VENTA BAJO RECETA.

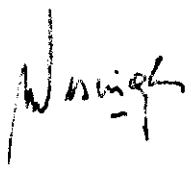
ARTICULO 4º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 35.726, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.



ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015752-10-4

DISPOSICIÓN N° **8 4 5 7**

js


**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

8 4 5 7

28

PROYECTO DE ROTULO**Tardyferon®
Sulfato ferroso
Grageas****Industria Argentina
Venta bajo receta****Contenido Neto : 30 grageas*****Composición:****Cada gragea contiene:***Principios activos**

Hierro elemental (como sulfato ferroso sesquihidratado) 80,000 mg

Excipientes

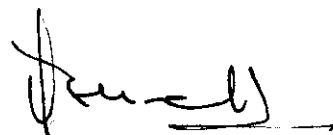
ACIDO ASCÓRBICO	30,000 mg
MUCOPROTEOSA AVIAR	80,000 mg
EUDRAGIT S 100	21,230 mg
TRISILICATO DE MAGNESIO	55,200 mg
TALCO	22,250 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	3,650 mg
EUDRAGIT E 100	5,740 mg
DIÓXIDO DE TITANIO USP	10,532 mg
TALCO USP	86,971 mg
GELATINA	1,700 mg
CERA CARNAUBA	0,425 mg
CERA DE ABEJAS	0,425 mg
AZUCAR FARMACOEPA	254,80 mg

Posología Ver prospecto adjunto***Conservación***Conservar a temperaturas inferiores a 30°C protegido de la humedad.
No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase**Este medicamento debe mantenerse Indefectiblemente fuera del
alcance de los niños.****ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD. Certificado N ° 35.726.****Elaborado y Acondicionado en:** Virgilio 844 – Capital Federal
Directora Técnica: Claudia Machalinski, Farmacéutica-Bioquímica.**ROVAFARM ARGENTINA S.A.**

Brig.J.M. de Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia. de Bs. As.

Administración: Marcelo T. de Alvear 684 – 7º Piso – C1058AAH

Te: (011) 4318-9600 - Ciudad de Buenos Aires.


LUC D. OTTAVIO
APODERADO

PROYECTO DE PROSPECTO

Tardyferon®
Sulfato ferroso
Grageas
Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición:

Cada gragea contiene:

Principios activos

Hierro elemental (como sulfato ferroso sesquihidratado) 80,000 mg

Excipientes

ACIDO ASCÓRBICO	30,000 mg
MUCOPROTEOSA AVIAR	80,000 mg
EUDRAGIT S 100	21,230 mg
TRISÍLCATO DE MAGNESIO	55,200 mg
TALCO	22,250 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	3,650 mg
EUDRAGIT E 100	5,740 mg
DIÓXIDO DE TITANIO USP	10,532 mg
TALCO USP	86,971 mg
GELATINA	1,700 mg
CERA CARNAUBA	0,425 mg
CERA DE ABEJAS	0,425 mg
AZUCAR FARMACÓPEA	254,80 mg

Acción terapéutica

Código ATC: B03AA07

Antianémico- Ferroterapia.

Indicaciones

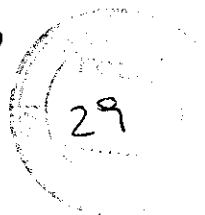
Anemias ferroprivas (Anemias hipocromas).

En caso de necesidades incrementadas de hierro o para el tratamiento de una carencia latente de hierro (por ejemplo, en las mujeres en edad de procrear, durante el embarazo, el posparto y el período de lactancia, así como después de una gastrectomía).

El diagnóstico de una carencia de hierro y su grado de gravedad deben ser bien evaluados y confirmados por medio de exámenes de laboratorio adecuados.

Mecanismo de acción/Farmacodinamia

Tardyferon contiene hierro bivalente cuya biodisponibilidad es por lo general mejor que la del hierro trivalente.

**PROYECTO DE PROSPECTO**

Tardyferon®
Sulfato ferroso
Grageas
Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición:

Cada gragea contiene:

Principios activos

Hierro elemental (como sulfato ferroso sesquihidratado) 80,000 mg

Excipientes

ACIDO ASCÓRBICO	30,000 mg
MUCOPROTEOSA AVIAR	80,000 mg
EUDRAGIT S 100	21,230 mg
TRISILICATO DE MAGNESIO	55,200 mg
TALCO	22,250 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	3,650 mg
EUDRAGIT E 100	5,740 mg
DIÓXIDO DE TITANIO USP	10,532 mg
TALCO USP	86,971 mg
GELATINA	1,700 mg
CERA CARNAUBA	0,425 mg
CERA DE ABEJAS	0,425 mg
AZUCAR FARMACOPEA	254,80 mg

Acción terapéutica

Código ATC: B03AA07

Antianémico- Ferroterapia.

Indicaciones

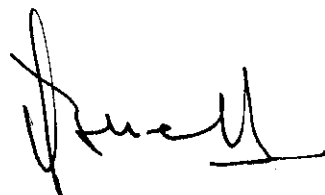
Anemias ferroprivas (Anemias hipocromas).

En caso de necesidades incrementadas de hierro o para el tratamiento de una carencia latente de hierro (por ejemplo, en las mujeres en edad de procrear, durante el embarazo, el posparto y el período de lactancia, así como después de una gastrectomía).

El diagnóstico de una carencia de hierro y su grado de gravedad deben ser bien evaluados y confirmados por medio de exámenes de laboratorio adecuados.

Mecanismo de acción/Farmacodinamia

Tardyferon contiene hierro bivalente cuya biodisponibilidad es por lo general mejor que la del hierro trivalente.



Tardyferon es una preparación marcial "de liberación prolongada". Gracias al agregado de mucoproteosa en la composición galénica del núcleo de Tardyferon, se demora la liberación de iones Fe^{2+} y se evita una concentración inicial elevada de hierro. Esto permite reducir el porcentaje de efectos secundarios indeseables y facilitar el cumplimiento.

Asimismo, la liberación demorada del hierro conduce a la presencia de iones Fe^{2+} igualmente en los segmentos distales del intestino. Estos segmentos son capaces de absorber el hierro gracias a un proceso de adaptación mientras que en caso de saturación marcial, la absorción intestinal permanece prácticamente limitada a los segmentos superiores del intestino.

Como para todas las preparaciones a base de hierro, Tardyferon no ejerce ningún efecto sobre la eritropoyesis o sobre las anemias no ferroprivas.

Farmacocinética

Absorción/Distribución

Administrado por vía oral, el hierro soluble tal como se encuentra en Tardyferon se absorbe principalmente en el duodeno y en el yeyuno proximal.

La absorción de hierro depende de las reservas de hierro del paciente y del modo de administración de la preparación (en ayunas, 2 horas antes de las comidas, durante las comidas).

Cuando Tardyferon se toma según las indicaciones posológicas recomendadas (poco antes o durante las comidas), la absorción de hierro a partir de Tardyferon, medida sobre la base de los niveles séricos de hierro, es más elevada que con una liberación del hierro no prolongada, es decir sin mucoproteosa.

La absorción de hierro está en estrecha correlación con el grado de sideropenia. Para valores bajos de hemoglobina y un escaso llenado de las reservas de hierro, es la más elevada y disminuye a medida que estos parámetros vuelven a la normalidad. No puede superar la capacidad máxima de transporte de las proteínas de transporte, inclusive si se administran dosis elevadas de hierro; esta capacidad puede ser limitada por la administración concomitante de ciertos alimentos y medicamentos (ver "Interacciones").

En la sangre, los iones férricos se unen a la transferrina y son transportados a su sitio de utilización. En el hígado, el bazo y la médula ósea, el hierro se almacena en forma de ferritina.

Metabolismo/Eliminación

Sólo una pequeña parte del hierro liberado por la degradación de la hemoglobina (20 a 30 mg por día) se excreta (1-2 mg por día, esencialmente por las heces). La mayor parte es reutilizada por el organismo, principalmente para la síntesis de la hemoglobina.

El hierro atraviesa la barrera placentaria y pasa en cantidades bajas a la leche materna.

Posología/Modo de empleo

Anemias ferroprivas leves y carencia latente de hierro.

Adultos

1 gragea una vez por día por la mañana.

Anemias ferroprivas graves.

Adultos

1 gragea dos veces por día por la mañana y por la noche.

Las grageas deben tomarse antes de las comidas, con un poco de líquido sin masticar. En caso de intolerancia gastrointestinal, las grageas pueden tomarse con las comidas.

La duración del tratamiento se fija en función del grado de déficit de hierro. Después de la normalización de los valores de hemoglobina, el tratamiento debe continuarse durante algunas semanas a razón de una gragea por día, por la mañana, hasta que el nivel de ferritina sérica indique una reconstitución satisfactoria de las reservas de hierro.

Si el éxito terapéutico (aumento de la hemoglobina de alrededor de 0,1 g/dl de sangre/día, y de alrededor de 2-3 g/dl después de 3 semanas) se hace esperar, el cumplimiento del paciente y el diagnóstico de "carencia de hierro" deben evaluarse nuevamente y debe poder excluirse una pérdida de sangre que perdure (por ejemplo, enfermedad de Osler).

Sin embargo, la duración total del tratamiento no debería prolongarse más de 6 meses.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al Sulfato de Hierro o a los excipientes de Tardyferon.

Todas las anemias sin origen ferroprivo confirmado (por ejemplo, anemia megaloblástica por carencia de vitamina B₁₂).

Cúmulo de hierro (hemocromatosis, hemólisis crónicas; al realizarse transfusiones frecuentes).

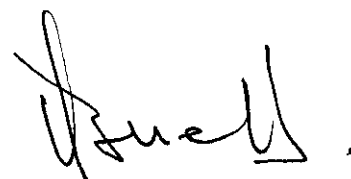
Trastornos de la utilización del hierro (anemia sidero-acrética, anemia por saturnismo, talasemia, porfiria cutánea tardía).

Intolerancia probada (por ejemplo, en caso de alteraciones inflamatorias graves del tracto gastrointestinal).

Afecciones hepáticas y renales graves.

La administración concomitante de preparaciones orales y parenterales a base de hierro está contraindicada.

Debido a la dosis de hierro contenida, Tardyferon está contraindicado en niños menores de 10 años.



Advertencias y Precauciones

En el caso de enfermedades inflamatorias gastrointestinales (tales como gastritis, úlcera gastroduodenal, enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa), las preparaciones marciales sólo deben administrarse por vía oral con precaución. En caso de evacuación gástrica lenta, estenosis del píloro y en presencia evidente de divertículos del tracto gastrointestinal, es preferible utilizar preparaciones marciales líquidas antes que sólidas.

En caso de intolerancia a la fructosa, de malabsorción de glucosa/galactosa o de déficit de sacarasa-isomaltasa, Tardyferon no debería tomarse en razón de la presencia de sacarosa.

Como con cualquier terapia marcial oral, la toma de Tardyferon puede provocar una coloración oscura de las heces y simular una melena.

Embarazo/Lactancia

No se dispone de datos clínicos relativos a la utilización del producto en mujeres embarazadas. Las experimentaciones animales no revelaron ninguna toxicidad directa ni indirecta que pueda tener alguna incidencia sobre el embarazo, el desarrollo embrionario, el desarrollo fetal y/o el desarrollo post-natal.

Se desconoce la cantidad de hierro que pasa a la leche materna a partir de Tardyferon y se ignora si pueden manifestarse efectos indeseables en niños amamantados por una madre en tratamiento. La posibilidad de aparición de tales efectos parece sin embargo poco probable.

El uso de Tardyferon durante el embarazo y la lactancia debe ser evaluado por el profesional médico en relación a los riesgos y beneficios del tratamiento

Uso en Pediatría

Tardyferon está contraindicado en niños menores de 10 años.

Efecto sobre la aptitud para conducir y utilizar máquinas

Tardyferon no tiene ninguna influencia sobre la aptitud para conducir o para utilizar máquinas.

Interacciones

La administración concomitante de tetraciclinas y preparados de hierro, disminuye la absorción de ambas drogas debido a la formación de complejos poco solubles.

Los antiácidos en base a aluminio, magnesio y calcio al igual que la colestiramina pueden reducir la resorción del hierro.

En el transcurso de una terapia marcial, la resorción de la penicilamina, los compuestos auríferos y los fosfatos de origen alimenticio disminuyen.

Al aumentar la resorción de hierro, el abuso crónico de alcohol puede conducir a una sobrecarga marcial.

Se han informado casos aislados de reacciones de hipersensibilidad cutánea (urticaria, prurito, rash), inclusive hasta la anafilaxia.

En los casos graves y a veces después de una mejoría aparente de 24 a 48 horas, el paso de cantidades importantes de hierro en sangre provoca calambres, parálisis, hepatitis tóxica, insuficiencia renal, acidosis metabólica con respiración de Cheyne-Stokes, edema pulmonar, colapso circulatorio, coma y muerte.

5

LUC D. OTTAVIOLI
APODERADO

Tratamiento

El tratamiento de una intoxicación leve a moderada consiste en provocar vómitos y proceder, en caso de ser necesario, a un lavado gástrico con una solución al 1% de bicarbonato de sodio en las primeras horas que siguen a la intoxicación. Hay que tener en cuenta el hecho de que los vómitos provocados en presencia de pared gástrica ya dañada comprenden el riesgo de perforación gástrica. Además, el consumo de huevos crudos y leche puede provocar la formación de complejos con los iones de hierro y en función de esto reducir la resorción de hierro.

En caso de intoxicación grave, en particular cuando el hierro sérico supera la capacidad total de fijación del hierro ($3,5 \text{ mg/l} = 63 \mu\text{M}$), conviene administrar el ferroquelante deferoxamina, como antídoto específico, por vía oral y parenteral.

El dimercaprol está contraindicado debido a la formación de complejos tóxicos.

Cuando una dosis potencialmente letal de una preparación marcial ingerida en forma sólida no puede evacuarse del tubo digestivo por las medidas indicadas anteriormente, deben encararse una exsanguinotransfusión y una intervención quirúrgica.

El tratamiento consiste además en controlar por medio de las medidas habituales el colapso circulatorio y los demás síntomas, en particular los trastornos del equilibrio hídrico y ácido básico.

Las secuelas tardías provocadas por una intoxicación aguda pueden manifestarse 2 a 6 semanas después de la sobredosis por oclusión intestinal, estenosis del píloro y cicatrizaciones graves de la mucosa gástrica.-

Sobredosis crónica

Una sobredosis crónica puede manifestarse por medio de hemosiderosis y hemocromatosis. Antes que nada es posible cuando se diagnostica anemia refractaria al tratamiento equivocadamente como anemia ferropriva.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

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

Presentación: Tardyferon se presenta en envases conteniendo 30 grageas

Conservación

Conservar a temperaturas inferiores a 30°C protegido de la humedad.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase

Este medicamento debe mantenerse indefectiblemente fuera del alcance de los niños.

8457

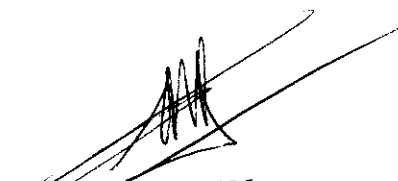
35

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD. Certificado N ° 35.726.**

Elaborado y Acondicionado en: Virgilio 844 – Capital Federal
Directora Técnica: Claudia Machalinski, Farmacéutica-Bioquímica.
ROVAFARM ARGENTINA S.A.

Brig.J.M. de Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia. de Bs. As.
Administración: Marcelo T. de Alvear 684 – 7º Piso – C1058AAH
Te: (011) 4318-9600 - Ciudad de Buenos Aires.

Fecha de ultima revision Agosto 2010- Codigo PTG 02/0810



LUC D. OTTAVIOLI
APODERADO

