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

DISPOSICIÓN N° 0464

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006369-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. representante en la Argentina de MEAD JOHNSON NUTRIONALS BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY CANADA, solicita autorización para comercializar la nueva concentración 15mg/ml correspondiente a la especialidad medicinal denominada Fer-In-Sol Nc / HIERRO (COMO SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO), inscripto bajo el Certificado Nº 28.027.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4º, 14º y concordantes del Decreto Nº 150/92.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición Nro. 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado (para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I) serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 158 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. representante en la Argentina de MEAD JOHNSON NUTRIONALS BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY CANADA, a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva concentración de 15mg/ml para la especialidad medicinal denominada Fer-In-Sol Nc / HIERRO (COMO SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO), forma farmacéutica:

solución oral, se autoriza siguiente fórmula: Hierro (como sulfato ferroso heptahidratado) 1,5g/100ml, azúcar 38,31g, sorbitol 30,91g, ácido cítrico 804mg, alcohol etílico 161,2mg, bisulfito de sodio 100mg, esencia de limón 8,6mg, esencia de menta 1,9mg, agua purificada USP csp 100ml, que será importada desde Canadá y elaborada en ConFab Laboratories Inc. 4355 Sir Wilfrid Laurier Blvd. Saint-Hubert, QUEBEC, J3Y 3X3. Canadá.

ARTICULO 2º.- Dispónese que la importación, distribución y comercialización de la nueva concentración 15mg/ml para la especialidad medicinal denominada Fer-In-Sol Nc que se encuentra autorizada para su comercialización en la forma farmacéutica SOLUCION ORAL en FRASCO PLASTICO COLOR AMBAR NATURAL en su presentacion de 50ml.

ARTICULO 3º.- Establécese que la condición de expendio de la nueva concentración autorizada por el Artículo 1º será de venta BAJO RECETA, que el período de vida útil es 24 MESES a partir de la fecha de elaboración; siendo su forma de conservación: ALMACENAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA IGUAL O INFERIOR A 25º C.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas de fojas 140 a 157 respectivamente.

ARTICULO 5º.- El control de calidad de las partidas importadas del producto autorizado por la presente, se efectuará en Álvaro Barros Nº

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

DISPOSICIÓN N° 0464

1113 - Luis Guillón - Partido de Esteban Echeverría - Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 6º.- Practíquese la atestación correspondiente indicando las autorizaciones de los Artículos 1º a 5º inclusive en el Certificado Nº 28.027, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 7º.- Inscríbase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 8º- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-006369-10-7

DISPOSICION Nº: 0464

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 155 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

Fer-In-Sol® Nc
Hierro

Solución Oral

Venta bajo receta
Industria canadiense

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ml de solución oral FERINSOL® Nc equivale a:

Hierro (como Sulfato Ferroso Heptahidratado)..... 15 mg

Excipientes

Azúcar	383,1	mg
Sorbitol solución	309,1	mg
Ácido cítrico	8,04	mg
Alcohol etílico	1,612	mg
Bisulfito de Sodio	1	mg
Saborizante Aceite de limón	0,086	mg
Saborizante Aceite de menta	0,019	mg
Agua purificada csp).	1	ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Suplemento de Hierro

INDICACIONES:

- Prevención de deficiencias en lactantes prematuros, lactantes con ingestión de hierro inadecuada o incierta (especialmente después de los 3 meses de edad)
- Prevención de anemias ferropénicas.
- Anemias ferropénicas

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
El hierro desempeña un papel indispensable en la composición y la función de la hemoglobina como elemento esencial de transporte de oxígeno a los tejidos, de mioglobina, de las enzimas con estructura hem y de las enzimas metaloflavoproteínas. También es fundamental para la eritropoyesis: de todo el hierro disponible, el 80% se destina a la función eritrocítica.

Farmacocinética
La absorción del hierro se lleva a cabo en el duodeno y en la primera porción del yeyuno, de donde pasa directamente al plasma o permanece en las células de la mucosa. Presenta baja biodisponibilidad, entre el 5-10% y su absorción depende del estado del epitelio intestinal y de la composición de la propia dieta: los fosfatos y otras sales dificultan la absorción, mientras que el ácido ascórbico y la carne la facilitan. La absorción se incrementa cuando los niveles endógenos disminuyen o cuando aumenta la eritropoyesis.

La vía más habitual de administración es la oral, siendo preferible la forma ferrosa ya que se absorbe mejor que la forma férrica y los compuestos quelados en el intestino.

Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
ADRIANA P. PUGLIARELLO CALVO
Farmacéutica
Director Técnico

MARIEL PIBOUL
BIOQUÍMICA
M.N. 9955

A.N.M.A.T. FOLIO 156 MESA DE ENTRADAS

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:
Según criterio médico

Dosis diarias sugeridas:
Dosis profilácticas (prevención de deficiencia de hierro): 0,5 ml a 1 ml al día. (Para niños de término a partir del 4to.mes de vida)
Dosis ponderal: 1 mg/kg/día.
Para lactantes a pre-término: 2 mg/kg/día (a partir del primer mes de vida)

Dosis terapéutica (recomendaciones de ingesta de hierro elemental)
Las dosis recomendadas, salvo indicación especial del médico son:
Para el tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro: 3 a 6 mg/kg/día (dividido en 2 a 3 tomas por día)
Para lactantes con terapia con eritropoyetina se recomiendan: 10 mg/kg/día

Administración por vía oral
La administración y dosificación se ve facilitada con el gotero especial que se acompaña. Puede ser utilizado depositando directamente la dosis indicada en la boca (región posterior de la lengua) del pequeño o diluirlo con agua o jugo de frutas, preferiblemente una hora después de la ingestión de alimentos ricos en fibra, leche y sus derivados.

CONTRAINDICACIONES
Contraindicado en personas con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Hemocromatosis, hemosiderosis, insuficiencia renal o hepática graves. Ulcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, cáncer gástrico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Administrar con precaución en pacientes con hemoglobinopatías, con enfermedades que cursen con mala absorción de hierro o enfermedades gastrointestinales.
La administración de gotas o jarabe con sulfato ferroso en lactantes y niños puede ocasionar oscurecimiento de las heces y de la membrana protectora de los dientes (dentina). Esta reacción, cuando ocurre no es seria y tampoco permanente, pues el esmalte dentario no es afectado. En estos casos se recomienda cepillar los dientes con solución de bicarbonato de sodio una vez por semana.
La solución oral no debe administrarse en caso que el paciente esté recibiendo terapéutica con hierro por vía parenteral.
Las sales de hierro no deben administrarse en pacientes que reciben transfusiones sanguíneas repetidas, o en caso de anemias no ferropénicas.
Si aparecen trastornos gastrointestinales, se recomienda la administración de Fer-In-Sol Nc durante las comidas

Embarazo y lactancia: No se han documentado problemas en humanos cuando se administran las dosis diarias recomendadas, para cada principio activo, durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS
En algunos casos puede observarse irritación gastrointestinal, pirosis, náuseas, vómitos, cólicos intestinales, diarrea o constipación, siendo dichos efectos dependientes de la dosis. Los mismos pueden disminuirse o atenuarse administrando Fer-In-Sol Nc luego de las comidas o comenzando con bajas dosis e incrementándolas gradualmente.
En caso de sobredosis (ingesta masiva) puede ocurrir hemosiderosis y hemocromatosis.

Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
ADRIANA P. PUGLIARELLO CALVO
Farmacéutica
Director Técnico

MARIEL PIBOUL
BIOQUÍMICA
M.N. 9955

A.N.M.A.T. FOLIO 157 MESA DE ENTRADAS

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
La ingestión concomitante de Fer-In-Sol Nc solución con antiácidos, antibióticos del grupo de las tetraciclinas, alopurinol, fructosa, calcio, fosfatos, colestiramina, folatos, como así también con huevos, leche y café y otros alimentos altos en fibra, puede alterar la absorción del hierro.
Por lo tanto, estos productos deben administrarse en forma separada de Fer-In-Sol Nc con un intervalo de al menos 2 horas.
Pueden existir variaciones en los niveles de hierro cuando se consume junto con cloranfenicol, estrógenos, etanol, cortisona, anticonceptivos orales y grandes dosis de ácido acetilsalicílico.

SOBREDOSIFICACIÓN
Con ingestiones agudas de Fe (>900 mg) se producen síntomas gastrointestinales como vómito, nauseas. Se recomienda un lavado gástrico. Una dosis accidental de más de 40 mg/kg de hierro elemental puede ser peligrosa, por lo que deben ser referidos de inmediato a una unidad médica.

En caso de ingesta accidental que implique sobredosis, debe consultar con urgencia a su médico y/o comunicarse con los siguientes teléfonos:

Ante la eventualidad de una intoxicación, 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.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
El gotero provisto con este envase debe ser utilizado exclusivamente con Fer-In-Sol Nc y no debe mezclarse con otros productos.

La solución contiene 0,16 g% de alcohol etílico/etanol

No exceda las recomendaciones de su médico
No se utilice el producto si el sello está violado
Un eventual cambio de coloración en el producto no afecta la calidad del mismo

CONSERVACIÓN
Almacenar en lugar seco a temperatura igual o inferior a 25°C.
No congelar.
Proteger de la luz.
Conservar el frasco bien tapado

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIÓN

Solución oral: frasco plástico conteniendo 50ml acompañado de gotero dosificador

Elaborado en:
ConFab Laboratories Inc.
4355 Sir Wilfrid Laurier Blvd..
Saint-Hubert,
QUEBEC, J3Y 3X3
Canadá

Para:
Bristol-Myers Squibb Argentina S.R L. Monroe 801 – Buenos Aires
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación
Certificado N°: 28.027
Dir. Técnica: Adriana P. Pugliarello Calvo – Farmacéutica

Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
ADRIANA P. PUGLIARELLO CALVO
Farmacéutica
Director Técnico

MARIEL PIBOUL
BIOQUÍMICA
M.N. 9955