



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

DISPOSICIÓN N° 0272

BUENOS AIRES, 16 ENE 2012

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-017149-05-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado par su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92 (TO 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 5° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN Nº

0272

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 el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM) en la que informa que se trata de un preparado de hierro y ácido fólico destinado a la prevención de la anemia infantil y la provocada por el embarazo junto a complejo vitamínico A, C y D indicado para la prevención del raquitismo y la desnutrición.

Que indica la DEM que la dificultad en mejorar la anemia de la embarazada enfatiza la necesidad de preservar el estado nutricional evitando la carencia de hierro y ácido fólico, evitando de esta manera el cierre del tubo neural y los trastornos neurológicos subsecuentes en el neonato.

Que el agregado de ácido ascórbico a dosis de 500 mg se debe a que el mismo aumenta la absorción y la concentración de sulfato ferroso utilizado.

Que continúa explicando en su informe la mencionada Dirección que el ácido ascórbico no está considerado en este producto como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) porque no tiene acción directa sobre la anemia ferropénica.

Que el producto que se autoriza por la presente no está formulado para la prevención y tratamiento de estados carenciales de Vitamina C, como por

5,



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

DISPOSICIÓN N° 0272

ejemplo escorbuto, pre-escorbuto o enfermedad de Moeller Barlow (escorbuto infantil), por lo que no consta dicha indicación autorizada en el prospecto.

Que finalmente indica la DEM que el encuadre como artículo 5º del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93) se justifica por no existir un producto con iguales IFAs y concentraciones en nuestro país ni en algún otro país integrante de la nómina del Anexo I del mencionado Decreto y que la documentación aportada resulta suficiente para satisfacer los requisitos de seguridad y eficacia exigidos por dicha normativa.

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

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional ha tomado la intervención de su competencia.

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 los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EI INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

U
-



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

DISPOSICIÓN Nº 0272

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 SULFATO FERROSO RICHET PLUS y nombre/s genérico/s SULFATO FERROSO + ACIDO FÓLICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.4, por LABORATORIOS RICHET S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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 - Extiéndase, 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 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

U,



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

DISPOSICIÓN N°

0272

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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-017149-05-1

DISPOSICIÓN N°:

0272

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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: 0272

Nombre comercial: SULFATO FERROSO RICHET PLUS

Nombre/s genérico/s: SULFATO FERROSO + ACIDO FÓLICO

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION
PROLONGADA

Industria: AGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES (DONATO, ZURLO & CIA SRL).


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

5, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION
PROLONGADA.

Nombre Comercial: SULFATO FERROSO RICHET PLUS.

Clasificación ATC: B03AD.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DEL DEFICIT
COMBINADO DE HIERRO Y ÁCIDO FÓLICO DURANTE EL EMBARAZO.





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

0272

TRATAMIENTO DE LA ANEMIA FERROPÉNICA COMBINADA CON ANEMIA MEGALOBLÁSTICA POR DÉFICIT DE ÁCIDO FÓLICO.

Concentración/es: 0.5 mg DE ACIDO FOLICO, 120 mg DE HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 0.5 mg DE ACIDO FOLICO, 120 mg DE HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 15 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.9 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 250 mg, CROSCARMELOSA SODICA 6.5 mg, POLIETILENGLICOL 6000 6.7 mg, ACIDO ESTEARICO 30 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 1.8 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.81 mg, ACIDO ASCORBICO 500 MG, SILICE COLOIDAL 13 mg, TRIETILCITRATO 4.96 mg, ACETOFTALATO DE CELULOSA 32 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

M



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

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30°C, PRESERVAR
DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: DONATO ZURLO & CIA
SRL.


Domicilio del establecimiento elaborador: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA
DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: TERRERO 1251/53/59,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°:

0272


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





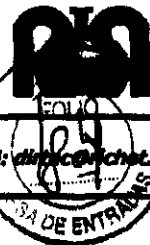
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 0272

Dr. OTILIO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

SULFATO FERROSO RICHET® PLUS

**HIERRO ELEMENTAL
ACIDO FÓLICO**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA:

-Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Sulfato ferroso (equiv. a 120mg de Hierro elemental) 600,0 mg; Ácido Fólico 0,5 mg. Excipientes : (Ácido esteárico, Ácido ascórbico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Sílice coloidal, Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Acetofalato de celulosa, Dióxido de Titanio, Oxido de hierro rojo, Oxido de hierro amarillo, Polietilenglicol 6000, Trietilcitrato) c.s.

Acción terapéutica:

Hematopoyético. Prevención y tratamiento del déficit de hierro y ácido fólico.

Indicaciones:

Prevención y tratamiento del déficit combinado de hierro y ácido fólico durante el embarazo.

Tratamiento de la anemia ferropénica (por déficit de hierro) combinada con anemia megaloblástica por déficit de ácido fólico.


Acción farmacológica:

Debido a los requerimientos incrementados de hierro y ácido fólico durante el embarazo, la suplementación medicamentosa constituye la alternativa más adecuada y universalmente reconocida para la prevención de la anemia materna.

La anemia microcítica hipocrómica, por falta de hierro, es un hallazgo frecuente durante la gestación siendo la deficiencia de folatos la segunda causa de anemia durante el embarazo. Este cuadro se asocia en la madre con cansancio durante el embarazo y poca reserva ante una eventual hemorragia por cirugía.

En el feto y el recién nacido, los valores bajos de hemoglobina se acompañan con un retardo en el crecimiento uterino, bajo peso al nacer y mayor mortalidad perinatal.

El Sulfato Ferroso Richet® Plus está también indicado en la prevención y tratamiento de la deficiencia de hierro y ácido fólico resultante de dietas inadecuadas, mala absorción y/o pérdidas de sangre.


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
BARRIO DE LAS BRUNAS

0272

Laboratorios RICHEL S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com
Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina



El Sulfato Ferroso Richet® Plus, libera el hierro lentamente. Durante el tiempo de paso gástrico sólo una pequeña parte de hierro es liberada con lo que se evitan altas concentraciones locales en el estómago e irritaciones gástricas.

Posología y Modo de administración:

Sulfato ferroso Richet® Plus : 1 comprimido recubierto de liberación prolongada por día

Contraindicaciones:

Deficiencia de Vitamina B₁₂ (anemia perniciosa). Conocida hipersensibilidad de alguno de los componentes del producto. Hemoglobinuria paroxística nocturna. Hemosiderosis. Hemocromatosis. Anemias aplásticas. Anemias provocadas por la ingesta de plomo. Talasemia. Úlcera péptica activa. Transfusiones de sangre repetidas. Enteritis regional y colitis ulcerativa. Anemias de otro origen sin antecedentes de falta de hierro y ácido fólico.

Precauciones y advertencias:

En el caso de existir deficiencia de Vitamina B₁₂ (anemia perniciosa), el suministro de ácido fólico diaria de 1 mg y mayores podrá conducir a aumentar la deficiencia de esta Vitamina en el sistema nervioso, por ende descartar una anemia perniciosa antes de dar comienzo al tratamiento con ácido fólico. Algunos pacientes gastrectomizados, pueden mostrar pobre absorción de hierro. Administrar con precaución en pacientes con úlcera péptica antigua tratada o controlada y en pacientes con tumores folato-dependientes.

Respetar los controles indicados por el médico.

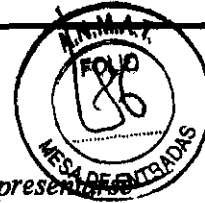
- * Carece de toda importancia una ocasional coloración oscura de las deposiciones.
- * Informar de inmediato al médico ante la presencia de efectos colaterales o secundarios y en caso de estar ingiriendo otros medicamentos.

Interacciones con otras drogas:

Las siguientes interacciones deben ser tenidas en cuenta:

- * El hierro es quelado con las tetraciclinas y su absorción puede ser disminuída por la penicilamina, los antiácidos y la colestiramina.
- * La asimilación de hierro se ve incrementado por la ingesta simultánea de ácido ascórbico.
- * La asimilación de hierro podrá verse considerablemente reducida por determinados alimentos (té, huevos o leche), de modo tal que la ingesta de este medicamento deberá realizarse antes de las comidas.
- * Clotrimazol, cloranfenicol y sulfasalazina interfieren en el metabolismo del folato.
- * Los niveles séricos de drogas anticonvulsivantes pueden verse reducirse por la administración de folatos.
- * El clearance de hierro plasmático y la incorporación de hierro en los glóbulos rojos es retardada por la administración de cloranfenicol oral y también interfiere en la eritropoyesis.

LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACÉUTICO - M. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
C.N.I. 17.203.539



Efectos adversos:

Si bien la tolerancia del producto es óptima, excepcionalmente pueden presentarse desórdenes gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, pirosis, epigastralgia, constipación y diarrea. Puede observarse un oscurecimiento de las deposiciones. Raramente se han observado reacciones alérgicas.

Sobredosificación:

La sobredosis de hierro oral requiere tratamiento de emergencia. Los signos y síntomas son: dolores abdominales, vómitos y diarrea que aparecen dentro de los 60 minutos. Puede, ocasionalmente producir colapso cardiovascular y coma, en pacientes sensibles a la droga.

En otros casos puede presentarse dentro de las 16 horas otros síntomas como congestión vascular difusa, edema pulmonar, convulsiones, anuria, hipotermia, shock severo, acidosis metabólicas, anormalidades en la coagulación e hipoglucemia.

Tratamiento:

De acuerdo al tiempo transcurrido de la ingesta, cantidad de droga, edad, sensibilidad del paciente, drogas asociadas, se realizarán tratamientos de rescate. Se evaluará la necesidad de administrar un antídoto (desferrioxamina).

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

Presentaciones:

Envases conteniendo 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, los tres últimos para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Modo de conservación:

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente (entre 15° y 30° C.).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha última actualización:.....

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°
LABORATORIOS RICHET S.A.
TERRERO 1251/53-59 - BUENOS AIRES
DIRECTOR TECNICO: HORACIO RUBEN LANCELLOTTI - FARMACEUTICO**

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.204
DIRECTOR TECNICO
CNI 11.705.039



PROYECTO DE ROTULO



SULFATO FERROSO RICHET® PLUS

**HIERRO ELEMENTAL
ACIDO FÓLICO**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA:

-Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Sulfato ferroso (equiv. a 120mg de Hierro elemental) 600,0 mg; Ácido Fólico 0,5 mg. Excipientes : (Ácido esteárico, Ácido ascórbico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Sílice coloidal, Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Acetofalato de celulosa, Dióxido de Titanio, Oxido de hierro rojo, Oxido de hierro amarillo, Polietilenglicol 6000, Trietilcitrate) c.s.

Contenido: 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Posología

Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente (entre 15° y 30° C.).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

LABORATORIOS RICHET S.A.

TERRERO 1251/53-59 – BUENOS AIRES

DIRECTOR TECNICO: HORACIO RUBEN LANCELLOTTI- FARMACEUTICO

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.200.225

0272

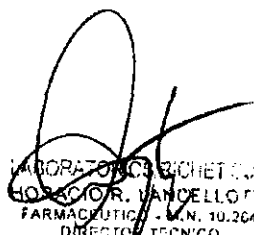
Laboratorios RICHT S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtac@richt.com
Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Nota: El texto de los rótulos correspondientes a las presentaciones con 25, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada sólo difieren en el contenido de unidades por envase.




LABORATORIOS RICHT S.A.
ING. OSCAR VANCELLOTTI
FARMACÉUTICO - C.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.559

0272

Laboratorios RICHEL S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com
Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina



PROYECTO DE ROTULO

SULFATO FERROSO RICHEL® PLUS

**HIERRO ELEMENTAL
ACIDO FÓLICO**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Industria Argentina

Venta bajo receta

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

FORMULA:

-Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Sulfato ferroso (equiv. a 120mg de Hierro elemental) 600,0 mg; Ácido Fólico 0,5 mg. Excipientes : (Ácido esteárico, Ácido ascórbico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Sílice coloidal, Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Acetofalato de celulosa, Dióxido de Titanio, Oxido de hierro rojo, Oxido de hierro amarillo, Polietilenglicol 6000, Trietilcitrate) c.s.

Contenido: 100 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Posología: Según prescripción médica. Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación:

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente (entre 15° y 30° C.).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

LABORATORIOS RICHEL S.A.

TERRERO 1251/53-59 - BUENOS AIRES

DIRECTOR TECNICO: HORACIO RUBEN LANCELLOTTI - FARMACEUTICO

Nota: Los rótulos correspondientes a las presentaciones con 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada sólo difieren en el contenido de unidades por envase.

LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO RUBEN LANCELLOTTI
FARMACEUTICO M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.222.123



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-017149-05-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0272, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.4, por LABORATORIOS RICHET S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SULFATO FERROSO RICHET PLUS

Nombre/s genérico/s: SULFATO FERROSO + ACIDO FÓLICO

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (DONATO, ZURLO & CIA SRL).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.



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

Nombre Comercial: SULFATO FERROSO RICHET PLUS.

Clasificación ATC: B03AD.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DEL DEFICIT COMBINADO DE HIERRO Y ÁCIDO FÓLICO DURANTE EL EMBARAZO. TRATAMIENTO DE LA ANEMIA FERROPÉNICA COMBINADA CON ANEMIA MEGALOBLÁSTICA POR DÉFICIT DE ÁCIDO FÓLICO.

Concentración/es: 0.5 mg DE ACIDO FOLICO, 120 mg DE HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 0.5 mg DE ACIDO FOLICO, 120 mg DE HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 15 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.9 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 250 mg, CROSCARMELOSA SODICA 6.5 mg, POLIETILENGLICOL 6000 6.7 mg, ACIDO ESTEARICO 30 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 1.8 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.81 mg, ACIDO ASCORBICO 500 MG, SILICE COLOIDAL 13 mg, TRIETILCITRATO 4.96 mg, ACETOFTALATO DE CELULOSA 32 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

5

7



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

Contenido por unidad de venta: 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LAS TRES
ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30°C, PRESERVAR
DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: DONATO ZURLO & CIA
SRL.

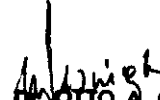
Domicilio del establecimiento elaborador: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA
DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: TERRERO 1251/53/59,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a LABORATORIOS RICHEL S.A. el Certificado N°
P **56595**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del
mes de **16 ENE 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

0272


DONATO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.