



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 059 /

BUENOS AIRES,
28 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015428-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada HIERRO VITARUM / SULFATO FERROSO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, 15 mg/0,6 ml, aprobada por Certificado N° 56.448.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 97 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0594

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada HIERRO VITARUM / SULFATO FERROSO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, 15 mg/0,6 ml, aprobada por Certificado N° 56.448 y Disposición N° 6415/11, propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., cuyos textos constan de fojas 68 a 94.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6415/11 los prospectos autorizados por las fojas 68 a 72, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.448 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°
0594

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015428-12-1

DISPOSICIÓN N° **0594**

js


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





"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**0594**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.448 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: HIERRO VITARUM / SULFATO FERROSO,

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, 15 mg/0,6 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6415/11.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017365-08-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 6415/11.-	Prospectos de fs. 68 a 94, corresponde desglosar de fs. 68 a 72.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SAVANT PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización N°



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

28 ENE 2013

56.448 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes
de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-015428-12-1

DISPOSICIÓN Nº **0594**

js

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

8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



HIERRO VITARUM
SULFATO FERROSO

Solución oral 15 mg/0,6 ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Solución oral 15 mg/0,6 ml

Cada 0,6 ml de solución oral contiene:

- Hierro (como Sulfato ferroso) 15 mg
- Excipientes: bisulfito de sodio 0,60 mg; sorbitol 70% 185,00 mg; ácido cítrico anhidro 4,80 mg; esencia manzana 0,0006 ml; esencia caramelo 0,0006 ml; azúcar 229 mg; agua purificada c.s.p. 0,60 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.

Farmacología:

Mecanismo de acción: el hierro es un componente esencial en la formación fisiológica de hemoglobina de la que son necesarias cantidades adecuadas para la eritropoyesis efectiva y la capacidad de resultante de transportar oxígeno de la sangre. El hierro tiene una función similar en la producción de mioglobina. El hierro también sirve como cofactor de varias enzimas esenciales. Cuando se toma por vía oral en alimentos o como suplemento de hierro pasa a través de las células mucosas en estado ferroso y se une a la proteína transferrina. En esta forma el hierro es transportado en la proteína transferrina. En esta forma el hierro es transportado en el organismo a la médula ósea para la producción de glóbulos rojos.

Farmacocinética: Absorción: La absorción aumenta cuando los depósitos de hierro están vacíos o cuando aumenta la producción de glóbulos rojos. Por el contrario, elevadas concentraciones sanguíneas de hierro disminuyen la absorción. Formas farmacéuticas orales: Personas con deficiencia de hierro: Se absorbe del 20 al 30%, siendo la cantidad aproximadamente proporcional al grado de deficiencia. Persona sin deficiencia de hierro: Se absorbe del 3 al 10% del hierro ingerido. La absorción se produce principalmente en el duodeno y yeyuno proximal. La absorción es más eficaz cuando el hierro se ingiere en su forma ferrosa que cuando está en forma férrica, con el estómago vacío. Cuando se toma con alimentos, la cantidad de hierro absorbida se puede reducir en 1/2 a 1/3 de la ingerida con el estómago vacío. Unión a proteínas: Muy elevada (90% o mas). Hemoglobina: Elevada. Mioglobina, enzimas y transferrina: Baja. Fecritina y hemosiderina: Baja. Vida media: 6 horas. Distribución: Los iones de hierro pasan a la sangre, uniéndose inmediatamente a la transferrina y a la glicoproteína B, globulina que las llevan a la médula ósea donde se incorporan a la hemoglobina. Las pequeñas cantidades de exceso se estacionan en las vellosidades epiteliales donde sufren oxidación, que después de dicho proceso son excretados en heces. El cuerpo de un adulto sano varón contiene aproximadamente 50 mg/kg de peso, mientras que el de una mujer adulta contiene 35 mg/kg de peso. El hierro se

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARMS S.A.
CRISTIAN DAL POGETTO
FARMACÉUTICO M.P. 8121
DIRECTOR TÉCNICO

encuentra en los seres humanos en forma proteica o en moléculas de Heme. Eliminación: no existe un sistema fisiológico de eliminación para el hierro y se puede acumular en el organismo en cantidades tóxicas; sin embargo, diariamente se pierden pequeñas cantidades en la muda de la piel, cabello y uñas, y en heces, sudores, leche materna (de 0,5 a 1,0 mg al día), sangre menstrual y orina. La pérdida diaria media de hierro para adultos sanos es: hombres: 1 mg al día. Mujeres: Postmenopáusicas: 1 mg al día. Mujeres adultas sanas premenopáusicas: 1,5 mg al día. No se debe administrar hierro por más de 6 meses a menos que el paciente presente un sangrado continuo o existan embarazos repetidos.

Posología y forma de administración:

Según criterio médico.

Dosis diarias sugeridas: dosis profilácticas (prevención de deficiencia de hierro).

Dosis ponderal: 1 mg/kg/día.

Edad	Dosis de HIERRO VITARUM (en ml)	Suministra	
		Sulfato ferroso 7H ₂ O (mg)	Hierro (mg)
Lactantes y niños	0,3 (7 GOTAS)	37,5	7,5
Niños mayores	0,6 (15 GOTAS)	75	15

Dosis terapéuticas: tratamiento de anemias por carencia de hierro.

Dosis ponderal: 3 mg/kg/día.

Edad	Dosis de HIERRO VITARUM (en ml)	Nº de medidas de 0,6 ml	Suministra	
			Sulfato ferroso 7H ₂ O (mg)	Hierro (mg)
Lactantes	2,4 a 3 (60 a 75 gotas)	4 a 5	300 a 375	60 a 75
Niños de 2 a 6 años	3 a 4,2 (75 a 105 gotas)	5 a 7	375 a 525	75 a 105
Niños de 6 a 12 años	4,2 a 6 (105 a 150 gotas)	7 a 10	525 a 750	105 a 150

Nota: HIERRO VITARUM gotas se puede administrar directamente en la boca (región posterior de la lengua) del niño con el gotero de seguridad, como así también diluido con agua o con jugo de frutas o vegetales.

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 de 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 en 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 HIERRO VITARUM durante las comidas. El gotero provisto con este envase debe ser utilizado exclusivamente con HIERRO



VITARUM solución y no debe mezclarse con otros productos. La solución contiene 0,14 % de alcohol etílico/etanol.

Reacciones adversas:

Cuando las preparaciones de hierro se toman por vía oral, las heces generalmente se vuelven negras. Esto lo produce la presencia de hierro no absorbido y es inofensivo. Sin embargo, casos raros de hemorragia en el tracto gastrointestinal también pueden dar lugar a heces negras de una consistencia pegajosa, acompañadas a menudo por otros síntomas tales como: bandas rojas en las heces, calambres, inflamación o dolores agudos en el estómago o en la región abdominal. En estos casos raros se necesita atención médica para la evaluación adecuada de la causa. Son de incidencia más frecuentes: dolor, calambres o inflamación abdominal o estomacal, náuseas y vómitos. Son de incidencia menos frecuentes: dolor de garganta o pecho, especialmente al tragar, o heces conteniendo sangre fresca o digerida. Estreñimiento. Orina oscurecida. Diarrea. Pírosis.

Interacciones medicamentosas:

La ingestión concomitante de HIERRO VITARUM solución con antiácidos y tetraciclinas, como así también con huevos, leche y café, puede alterar la absorción del sulfato ferroso. En estos casos la administración de estos productos con HIERRO VITARUM deberá ser hecha separadamente o con un intervalo de 2 hs.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Hemosiderosis, insuficiencia renal o hepática graves. Úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, cáncer gástrico.

Sobredosificación:

Sintomatología: Durante las 6-8 primeras horas, puede presentarse dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, hematemesis, somnolencia, palidez, cianosis, hipotensión, shock, que puede ir acompañado de coma. Tratamiento: Dependiendo del grado de intoxicación se procederá a emesis, excepto en pacientes con riesgo de aspiración; lavado gástrico con solución de bicarbonato sódico, administración iv de bicarbonato sódico para corregir acidosis, administración de deferoxamina (im,iv), excepto en pacientes que presenten insuficiencia renal que puede ser útil la exanguinotransfusión, así mismo se realizará radiografía abdominal y determinaciones de laboratorio que incluyan hierro sérico, TIBC, glucemia y leucocitos.

Los niños pequeños son más susceptibles a los efectos tóxicos por sobredosis de hierro.

Nota: los síntomas pueden desaparecer en unas horas y luego reaparecer después de un día o más.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

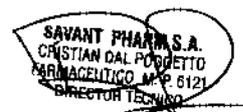
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

DANIEL E. SANTOS
APODERADO



0594



Presentación:

Solución oral 15 mg/0,6 ml: envases conteniendo 1, 4, 6, 12, 40 y 60 frascos gotero por 10, 20 Y 30 ml de solución oral, siendo las cinco últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 -- Córdoba -- CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

N


DANIEL A. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO N.º P. 6124
DIRECTOR TÉCNICO

0594



9. PROYECTO DE ROTULO

HIERRO VITARUM

SULFATO FERROSO

Solución oral 15 mg/0,6 ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco gotero x 10 ml

Fórmula cuali-cuantitativa:

Solución oral 15 mg/0,6 ml

Cada 0,6 ml de solución oral contiene:

Hierro (como Sulfato ferroso)..... 15 mg

Excipientes: bisulfito de sodio; sorbitol; ácido cítrico anhidro; esencia manzana; esencia caramelo; azúcar; agua purificada c.s.p. 0,60 ml.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por SAVANT PHARM S.A.

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 1, 4, 6, 12, 40 y 60 frascos gotero por 10, 20 Y 30 ml, siendo las cinco últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.


DANIEL SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO N° 8121
DIRECTOR TÉCNICO