



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3697**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001582-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

3697

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 la elaboración y 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, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3697

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 IRONCAS y nombre/s genérico/s HIERRO ELEMENTAL (HIERRO SACARATO), la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse 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 3° - Extiéndese, 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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3697**

ARTICULO 4° - 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.

ARTICULO 5°- 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 técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese 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°:1-0047-0000-001582-10-1

DISPOSICIÓN N°: **3697**

DR. CARLOS CHIRLE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3697

Nombre comercial: IRONCAS

Nombre/s genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (HIERRO SACARATO)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: IRONCAS.

Clasificación ATC: B03AC02.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA SIDEROPENIA CUANDO LA SIDEROTERAPIA ORAL NO ES SUFICIENTE, ES INEFICAZ O NO SE PUEDE APLICAR DEBIDO A TRASTORNOS



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3697

GASTROINTESTINALES INFLAMATORIOS (POR EJEMPLO COLITIS ULCEROSA) QUE PUEDEN AGRAVARSE POR EL EMPLEO ORAL DE AGENTES SIDEROTERAPICOS .TAMBIEN EN EL TRATAMIENTO DE LAS SIDEROPENIAS REFRACTARIAS O TRATAMIENTOS ORALES QUE NO SON BIEN TOLERADOS NO DEBE ADMINISTRARSE A MENOS QUE LA SIDEROPENIA SEVERA SE HAYA CONFIRMADO POR ANÁLISIS DE LABORATORIOS APROPIADOS (POR EJ. FERREMIA, HEMOGLOBINA, HEMATOCRITO, Y VALORES CALCULADOS DE VOLUMEN CORPUSCULAR MEDIO Y OTROS)

Concentración/es: 100 MG de HIERRO ELEMENTAL EQUIVALENTE A 1,8112 G DE HIERRO SACARATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL EQUIVALENTE A 1,8112 G DE HIERRO SACARATO 100 MG.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=10.5-11.1, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 5 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE IV

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO(I) AMBAR

Presentación: 1, 5, 10, 15, 20, 25 ampollas de 5 ml cada una. Envases con 30, 35, 40, 45, 50, 75 y 100 ampollas de 5 ml cada una para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 15, 20, 25 ampollas de 5 ml cada una. Envases con 30, 35, 40, 45, 50, 75 y 100 ampollas de 5 ml cada una para uso hospitalario exclusivo.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

3697

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

3697

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

**IRONCAS
HIERRO SACARATO**
SOLUCIÓN INYECTABLE



INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 1, 5, 10, 15, 20 y 25 ampollas
de 5ml cada una.

Para infusión endovenosa exclusivamente

**“Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia
médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”**

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de 5 ml. contiene:

Hierro Elemental (como Hierro Sacarato)	100 mg.
NaOH	c.s.p. pH
Agua para Inyectables c.s.p.	5 ml.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN : Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar al abrigo de la luz, en su envase original y a temperatura ambiente hasta 30°C.
No congelar.

Conservación de la solución reconstituida

La solución de **IRONCAS / HIERRO SACARATO** reconstituida en cloruro de sodio 0,9%
para inyección debe almacenarse a temperatura ambiente hasta 30 °C al abrigo de la luz y debe
administrarse dentro de las 12 horas de su dilución.

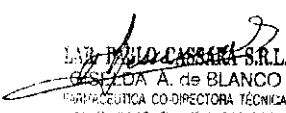
Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
CARHUÉ, C.A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 C1 N° 3.920.362

PROYECTO DE RÓTULO

**IRONCAS
HIERRO SACARATO**

SOLUCIÓN INYECTABLE

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 30, 35, 40, 45, 50, 75
y 100 ampollas de 5ml cada una.



6 97

Para infusión endovenosa exclusivamente

“Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de 5 ml. contiene:

Hierro Elemental (como Hierro Sacarato)	100 mg.
NaOH	c.s.p. pH
Agua para Inyectables c.s.p.	5 ml.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN : Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar al abrigo de la luz, en su envase original y a temperatura ambiente hasta 30°C.
No congelar.

Conservación de la solución reconstituida

La solución de **IRONCAS / HIERRO SACARATO** reconstituida en cloruro de sodio 0,9% para inyección debe almacenarse a temperatura ambiente hasta 30 °C al abrigo de la luz y debe administrarse dentro de las 12 horas de su dilución.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 C.I. N° 3.920.362



1

PROYECTO DE PROSPECTO

**IRONCAS
HIERRO SACARATO
SOLUCIÓN INYECTABLE**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Para infusión endovenosa exclusivamente

“Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de 5 ml. contiene:

Hierro Elemental (como Hierro Sacarato)	100 mg.
NaOH	c.s.p. pH
Agua para Inyectables c.s.p.	5 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Sideroterápico indicado en el tratamiento endovenoso de las anemias
Código ACT: B03A C02.

INDICACIONES: **IRONCAS / HIERRO SACARATO, solución inyectable** está indicado en el tratamiento de la sideropenia cuando la sideroterapia oral no es suficiente, es ineficaz, o no se puede aplicar debido a trastornos gastrointestinales inflamatorios (por ejemplo colitis ulcerosa) que pueden agravarse por el empleo oral de agentes sideroterápicos. También en el tratamiento de las sideropenias refractarias ó tratamientos orales que no son bien tolerados.

No debe administrarse a menos que la sideropenia severa se haya confirmado por análisis de laboratorio apropiados (por ej. ferremia, hemoglobina, hematocrito y valores calculados de volumen corpuscular medio y otros).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

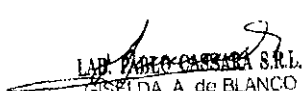
Acción farmacológica:

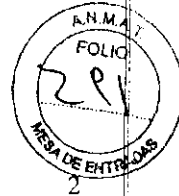
El hierro trivalente contenido en **IRONCAS / HIERRO SACARATO, solución inyectable** es un complejo macromolecular de hidróxido de hierro-sacarosa.

Luego de su administración el hierro es captado fundamentalmente por el hígado. Posteriormente éste se utiliza para la biosíntesis de hemoglobina, mioglobina así como de las enzimas que contienen hierro.

El exceso es almacenado en los tejidos para su posterior requerimiento.

Estudios clínicos han demostrado que la respuesta hematológica a la administración intravenosa del complejo hierro III – sacarosa es más rápida que el hierro administrado por vía oral. Debido a que la formulación no contiene dextrán (polisacárido) no se observan en los pacientes tratados con hierro sacarato, desarrollo de reacciones anafilácticas (por desarrollo de anticuerpos anti-dextrán).


LAP. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 C.I. Nº 3.926.362



36 y 7

IRONCAS / HIERRO SACARATO, solución inyectable contiene un complejo de disacáridos – hierro III cuya administración está desprovista de dichos efectos. Como todos los sideroterápicos, no presenta efectos sobre la eritropoyesis ni sobre las anemias no sideropénicas.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción y distribución:

La aplicación de una ampolla de hierro sacarato en voluntarios sanos, ha mostrado una concentración sérica de 30mg por litro 10 minutos después de la aplicación.

El volumen de distribución en el compartimiento central es de 3 litros. Debido a que el volumen de distribución en el estado estacionario es de 8 litros significa que hay una alta distribución de hierro en el organismo.

Estudios clínicos realizados con complejo de hidróxido de hierro 59 III – sacarosa demostraron que el 50% de la dosis se incorpora al eritrocito en los primeros 5 días y el 80 % de la dosis administrada al cabo de 10 días.

Metabolismo y eliminación:

La vida media del hierro inyectado ha sido estudiada a intervalos de 6hs.

Se encontró que la eliminación renal del hierro (siguiendo una administración I.V.) corresponde al 5% del clearance total (20 ml/min). Luego de 4hs de aplicación la transferrina se satura al 90% y luego de 24hs la tasa de ferritina aumenta al doble.

Al cabo de 24hs los niveles de hierro sérico vuelven al valor basal y el 75% de la sacarosa férrica es eliminada.

Se ignora si el complejo hidróxido de hierro III – sacarosa atraviesa la barrera placentaria. No obstante otros estudios probaron que en el caso del complejo hidróxido de hierro III – dextrán un pequeño porcentaje la atraviesa. Si bien el hierro unido a la transferrina atraviesa en pequeñas cantidades la barrera placentaria, se ha demostrado que el complejo hidróxido de hierro III – lactoferrina se encuentra en la leche materna. Se ha demostrado que altas dosis de hierro no pueden aumentar la capacidad de transporte de la transferrina.

Cinética de las situaciones clínicas particulares:

Se ignora la implicancia de los trastornos renales y hepáticos sobre el efecto del complejo hidróxido de hierro III – sacarosa administrado por vía I.V.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN :

Cálculo de la posología:

La dosis de **IRONCAS / HIERRO SACARATO, solución inyectable** debe ser ajustada al déficit total de hierro en los pacientes. La misma debe ser calculada del siguiente modo:

Déficit total de hierro = peso corporal (Kg) x 0,24* (Hb objetivo – Hb actual)/g/l + reservas de hierro (mg).

Para 35 Kg:

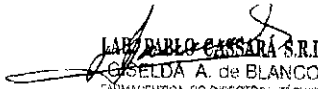
Hb objetivo: 130g/l; reservas en hierro 15 mg./kg.mg.

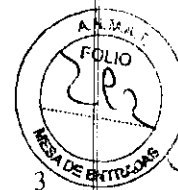
Para más de 35Kg.:

Hb objetivo: 150 g/l; reservas en hierro 500 mg./kg.

*Factor de 0,24 = 0,0034 x 0,07 x 1000 (tenor de hierro en la hemoglobina = 0,34 %; volumen sanguíneo cerca del 7% del peso corporal; factor 1000 = conversión de g en mg)

Para determinar en forma rápida y fácil el total de ampollas requeridas para un tratamiento complejo debe utilizarse la **tabla 1**.


LABORATORIO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI. Nº 3.926.302



Para emplear la tabla, busque en la columna de la izquierda el peso del paciente, y trace una línea horizontal.

En la columna horizontal superior busque la cifra de hemoglobina que presenta el paciente, trazando una línea vertical. En el lugar de la intersección de ambas se puede leer la cantidad total de ampollas de **IRONCAS / HIERRO SACARATO** necesarias para un tratamiento.

Tabla 1

Tasa hemoglobínica	60 g/l	75 g/l	90 g/l	105 g/l
Peso del paciente (Kg)	Nº de ampollas	Nº de ampollas	Nº de ampollas	Nº de ampollas
5	1,5	1,5	1,5	1
10	3	3	2,5	2
15	5	4,5	3,5	3
20	6,5	5,5	5	4
25	8	7	6	5,5
30	9,5	8,5	7,5	6,5
35	12,5	11,5	10	9
40	13,5	12	11	9,5
45	15	13	11,5	10
50	16	14	12	10,5
55	17	15	13	11
60	18	16	13,5	11,5
65	19	16,5	14,5	12
70	20	17,5	15	12,5
75	21	18,5	16	13
80	22,5	19,5	16,5	13,5
85	23,5	20,5	17	14
95	24,5	21,5	18	14,5

Debido a que el número de ampollas necesarias sobrepasan la dosificación máxima permitida ésta debe administrarse fraccionadamente.

Posología usual:

Niños: 0,15 ml de **IRONCAS / HIERRO SACARATO** por Kilo de peso corporal por día (= 3mg de Fe/Kg).

Adultos: 1 ó 2 ampollas de **IRONCAS / HIERRO SACARATO** dos a tres veces por semana dependiendo de la hemoglobinemia.

Posología cotidiana máxima:

Niños: 0,35 ml de **IRONCAS / HIERRO SACARATO** por Kilo de peso corporal por día (= 7mg) de Fe/Kg)

Adultos: 0,35 ml de **IRONCAS / HIERRO SACARATO** por Kg de peso corporal (= 7mg de hierro por Kg de peso corporal); dosis máxima 5 ampollas (500mg de hierro) para adicionar en mezcla con 500ml de solución fisiológica estéril.

En caso de señales de reversión del cuadro sideropénico (niveles de hemoglobina elevados en 1 ó 2 gramos por litro en una o dos semanas) el diagnóstico inicial debe reconsiderarse. De todos modos las dosis terapéuticas aplicadas no deben pasar las cantidades calculadas o extrapoladas de la tabla.


LAB. FARMA. CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 C1 N° 3.820.362



3697

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Infusión: IRONCAS / HIERRO SACARATO debe administrarse preferentemente por infusión gota a gota (a fin de reducir el riesgo de episodios hipotensivos y de inyección paravenosa). El contenido de cada ampolla debe diluirse exclusivamente en 100ml de una solución de cloruro de sodio al 0,9% previo a la infusión (1 ampolla en 100 ml, 2 ampollas en 200ml, etc). La solución debe infundirse a una velocidad de 100ml en al menos 15 minutos, 200 ml en al menos 30 minutos, etc.

Infusión intravenosa: IRONCAS / HIERRO SACARATO debe administrarse por inyección I.V. lenta a una velocidad de 1 ml/minuto (5 minutos por ampolla) de la solución tal cual (no diluida) no excediendo 2 ampollas por inyección (200mg de hierro). Después de la administración, el brazo del paciente debe permanecer extendido.

Inyección dentro del dializador: debe administrarse directamente dentro del circuito venoso del dializador bajo las mismas condiciones que para una inyección I.V.

No usar la vía I.M. ni una dosis total única en prevención de la aparición de efectos indeseables.

Antes de administrar la primera dosis terapéutica en un nuevo paciente, se debe ensayar con una dosis menor (25-50 mg de hierro) equivalente a $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$ ampolla en adultos y la mitad de esta dosis en los niños. Si no ocurren reacciones adversas antes de los 15 minutos después de la inyección (período de alerta) se puede administrar el remanente de la dosis inicial.

IRONCAS / HIERRO SACARATO, solución inyectable debe administrarse exclusivamente por vía endovenosa ya sea mediante infusión por goteo o bien por inyección lenta o directamente en la circulación venosa del dializado.

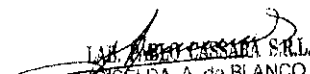
CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al complejo sacarato. Anemias no causadas por deficiencias de hierro (por ej. anemia hemolítica, anemia megaloblástica secundaria debida a déficit en vitamina B 12, problemas de hipoplasia medular o trastornos no sideropénicos en la eritropoyesis). Alteraciones en el uso del hierro o sobrecarga del mismo (por ej. hemocromatosis, hemosiderosis). Anemia sideroquerística, talasemia, anemia saturnina (por intoxicación con plomo), porfiria cutánea, mal de Rendí-Osler-Weber. Poliartitis reumatoidea. Enfermedades infecciosas renales en fase aguda. Hiperparatiroidismo no controlado. Cirrosis hepática descompensada. Hepatitis infecciosa. Pancreatitis crónica. Primer trimestre del embarazo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Si la inyección del preparado se realiza rápidamente, pueden ocurrir episodios hipotensivos. Las preparaciones parenterales de hierro pueden causar reacciones alérgicas. En caso de producirse una reacción anafiláctica las medidas a seguir son las mismas que para cualquier anafilaxia.

Pacientes con asma bronquial, con una baja capacidad de unión del hierro y/o deficiencia de ácido fólico están particularmente más expuestos a desarrollar una reacción anafiláctica o alérgica. Se debe estar alerta frente a un derrame paravenoso. Si éste ocurriese, en forma inadvertida, se debe proceder de la siguiente manera: si la aguja está aún inserta, lavar con una cantidad pequeña de solución de cloruro de sodio al 0,9 %.


L.A. B. CASATI S.R.L.
GISIELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI. N° 3.021.362



A fin de acelerar la eliminación del hierro, se recomienda el uso tópico de gel o ungüento que contenga un mucopolisacárido (heparinoide) para aplicar en el sitio de la inyección.

Para evitar una mayor difusión del hierro, aplicar el gel o ungüento con un masaje suave. La administración de preparaciones parenterales de hierro puede influir desfavorablemente el curso de infecciones en los niños.

En caso de almacenamiento no apropiado, no se puede excluir la formación de sedimentos. Por tal motivo, las ampollas deben examinarse cuidadosamente antes de inyectarlas, particularmente su parte superior e inferior.

No aplicar el contenido de tales ampollas que presentan sedimentación o la fecha de las cuales haya expirado.

No mezclar el contenido de las ampollas con otros medicamentos. El producto sólo puede mezclarse con solución de cloruro de sodio al 0,9%.

La aparición de efectos indeseables puede agravarse en aquellos pacientes que presentan enfermedades cardiovasculares, las cuales pueden verse accentuadas por la administración de este medicamento.

En niños la sideroterapia parenteral puede tener un efecto desfavorable sobre la evolución de las infecciones.

El hierro sacarato debe diluirse con solución de cloruro de sodio estéril al 0,9% exclusivamente. Debe excluirse el empleo de cualquier otro tipo de vehículo parenteral.

Embarazo, lactancia:

Si bien el preparado no produce efectos nocivos tanto en la madre como en el recién nacido (teratogénesis, embriotoxicidad), el hierro sacarato está contraindicado en el primer trimestre del embarazo y su aplicación durante el segundo y el tercer trimestre deberá ser evaluada por el médico en relación al riesgo-beneficio de su empleo.


El hierro sacarato aparece en pequeñas cantidades en la leche materna por lo que debe evitarse su empleo durante la lactancia.

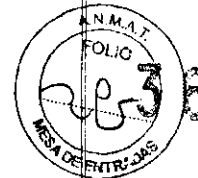
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Al igual que con todos los preparados parenterales de hierro, no debe ser administrado concomitantemente con preparados orales, debido a que se reduce la absorción oral del mismo. La administración oral de hierro debe iniciarse por lo menos después del 5to día de haber finalizado la terapia endovenosa.

REACCIONES ADVERSAS:

Ocasionalmente pueden ocurrir artralgias, adenopatías, fiebre, cefaleas, alteraciones abdominales, náuseas, vómitos, inflamaciones de las glándulas linfáticas, reacciones alérgicas, espasmo venoso y flebitis en el sitio de inyección. El tratamiento de los mismos es sintomático. Las preparaciones parenterales de hierro pueden causar reacciones alérgicas. En caso de producirse una reacción anafiláctica las medidas a seguir son las mismas que para cualquier anafilaxia. Pacientes con asma bronquial, con una baja capacidad de unión del hierro y/o deficiencia de ácido fólico están particularmente más expuestos a desarrollar una reacción anafiláctica o alérgica. Si la inyección del preparado se realiza rápidamente, pueden ocurrir episodios hipotensivos. En caso de reacciones alérgicas ligeras deben administrarse antihistamínicos. En caso de


L.A. CASARI S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
M. P. 5142 CI. NP. U. 520.362



3697

6

reacciones alérgicas severas administrar adrenalina o vasopresores indicados considerando los antecedentes del paciente de modo que si está siendo medicado con betabloqueantes, la acción de la adrenalina puede verse bloqueada..

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de intoxicación o sobredosis puede ocurrir una sobrecarga aguda de hierro la cual se manifiesta como hemosiderosis.

La desferroxiamina y el EDTA son antidotos de las sales de hierro

Ante esta eventualidad comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

Hospital Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247

Hospital Alejandro Posadas (011) 4 658-7777

PRESENTACIÓN: Envases de 1, 5, 10, 15, 20 y 25 ampollas de 5 ml. cada una.
Envases de 30, 35, 40, 45, 50, 75 y 100 ampollas de 5ml cada una, para Uso Hospitalario Exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar al abrigo de la luz, en su envase original y a temperatura ambiente hasta 30°C. No congelar.

Conservación de la solución reconstituida

La solución de **IRONCAS / HIERRO SACARATO** reconstituida en cloruro de sodio 0,9% para inyección debe almacenarse a temperatura ambiente hasta 30°C al abrigo de la luz y debe administrarse dentro de las 12 horas de su dilución.

Mantener alejado del alcance de los niños.

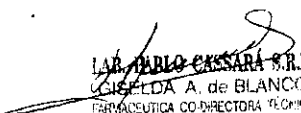
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
CALLE DA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.820 362

DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

3697

EXPEDIENTE :

1-0047-0000-001582-10-1

ENCUADRE

1.2.1.a

LABORATORIO:

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

PRODUCTO:

IRONCAS

Acreditación de la Representación Legal

No corresponde.

Acreditación de Personería

Se acredita con la documentación obrante en esta dependencia legal.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

La documentación que acredita el consumo de una especialidad medicinal similar aprobada por INAME se acompaña a fs. 89/90.

Encuadre del trámite

El presente trámite se encuadra en el artículo 3° del Decreto 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Ha tomado la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.

Ha tomado la intervención de su competencia.

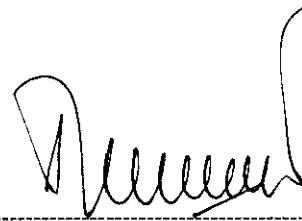
Intervención del Departamento de Registro:

Ha tomado la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

El contrato con la firma GEMEPE S.A., que actúa como elaborador primario y secundario de la especialidad medicinal, objeto de los presentes actuados, se adjunta a fs. 20/30.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



Firma y Sello

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 17 de junio de 2010

Dictamen n° 2087/10

Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTORA
Dirección de Asuntos Jurídicos
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: I-0047-0000-001582-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3697** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: IRONCAS

Nombre/s genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (HIERRO SACARATO)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: IRONCAS.

Clasificación ATC: B03AC02.

A



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA SIDEROPENIA CUANDO LA SIDEROTERAPIA ORAL NO ES SUFICIENTE, ES INEFICAZ O NO SE PUEDE APLICAR DEBIDO A TRASTORNOS GASTROINTESTINALES INFLAMATORIOS (POR EJEMPLO COLITIS ULCEROSA) QUE PUEDEN AGRAVARSE POR EL EMPLEO ORAL DE AGENTES SIDEROTERAPICOS .TAMBIEN EN EL TRATAMIENTO DE LAS SIDEROPENIAS REFRACTARIAS O TRATAMIENTOS ORALES QUE NO SON BIEN TOLERADOS NO DEBE ADMINISTRARSE A MENOS QUE LA SIDEROPENIA SEVERA SE HAYA CONFIRMADO POR ANÁLISIS DE LABORATORIOS APROPIADOS (POR EJ. FERREMIA, HEMOGLOBINA, HEMATOCRITO, Y VALORES CALCULADOS DE VOLUMEN CORPUSCULAR MEDIO Y OTROS)

Concentración/es: 100 MG de HIERRO ELEMENTAL EQUIVALENTE A 1,8112 G DE HIERRO SACARATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL EQUIVALENTE A 1,8112 G DE HIERRO SACARATO 100 MG.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=10.5-11.1, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 5 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE IV

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO(I) AMBAR

Presentación: 1, 5, 10, 15, 20, 25 ampollas de 5 ml cada una. Envases con 30, 35, 40, 45, 50,

A



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

75 y 100 ampollas de 5 ml cada una para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10, 15, 20, 25 ampollas de 5 ml cada una. Envases con 30, 35, 40, 45, 50, 75 y 100 ampollas de 5 ml cada una para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. el Certificado N° 55644,

en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 06 JUL 2010,

siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3697


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.