



*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° **4300**

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022030-07-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PANALAB S.A. ARGENTINA 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.

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



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

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

DISPOSICIÓN N° **4300**

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4300

Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FOLIMAX FERRUM B12 y nombre/s genérico/s ACIDO FOLICO - CIANOCOBALAMINA HIERRO POLIMALTOSATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por PANALAB S.A. ARGENTINA, 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 - 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

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 técnica consistente en la constatación de la



*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° 4300

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°: 1-0047-0000-022030-07-2

DISPOSICIÓN N°:

4300


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4300

Nombre comercial: FOLIMAX FERRUM B12

Nombre/s genérico/s: ACIDO FOLICO - CIANOCOBALAMINA HIERRO
POLIMALTOSATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Comprimidos recubiertos: Hasta el granel y dosificación: TRB
PHARMA SA: PLAZA 939/69, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Inyectable
Intramuscular: Hasta el granel y dosificación IBC SA: CHIVILCOY 304, ESQUINA
BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y NEWPROD SAIC:
MONROE 1378, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FOLIMAX FERRUM B12 .

Clasificación ATC: B03AE.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de la deficiencia combinada de



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

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

4300

hierro, ácido fólico y vitamina B 12

Concentración/es: 100.0 MG de HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO), 0.2 MG de CIANOCOBALAMINA, 0.5 MG de ACIDO FOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 100.0 MG, CIANOCOBALAMINA 0.2 MG, ACIDO FOLICO 0.5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.0 MG, TALCO 15.0 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 10.0 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 40.0 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5.0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 146.3 MG, LACTOSA CD 102.0 MG, POVIDONA K 30 20.0 MG, CROSPVIDONA 25.0 MG, OPADRY II BLANCO 30.0 MG, COPOVIDONA 23.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC AMBAR CON BARRERA A LA LUZ

Presentación: 10, 20, 30, 40 y 60 Comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40 y 60 Comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco a temperatura ambiente (por debajo de 25 °C.) al abrigo de la luz

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

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

4300

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: FOLIMAX FERRUM B12 .

Clasificación ATC: B03AE.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de la deficiencia combinada de hierro, ácido fólico y vitamina B 12.

Concentración/es: 1.0 G / 100 ML de HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO), 2.4 MG/100 ML de ACIDO FOLICO, 1.2 MG/100 ML de HIDROXICOBALAMINA (COMO ACETATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 1.0 G, ACIDO FOLICO 2.4 MG, HIDROXICOBALAMINA (COMO ACETATO) 1.2 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.05 G, PROPILPARABENO 0.02 G, SORBITOL 70% 15.0 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, SACAROSA 55.0 G, METABISULFITO DE SODIO 0.02 G, METILPARABENO 0.08 G, ACIDO SORBICO 0.1 G, ESENCIA DE CREMA 0.3 G, CISTEINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 0.02 G, HIDROXIDO DE SODIO 0.0487 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO I, COLOR AMBAR CON TAPA Y VASO GRADUADO.

Presentación: Frascos conteniendo 60, 100, 120, 150 y 200 ML



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

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

4300

Contenido por unidad de venta: Frascos conteniendo 60, 100, 120, 150 y 200 ML

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco a temperatura ambiente (por debajo de 25 °C.) al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE INTRAMUSCULAR.

Nombre Comercial: FOLIMAX FERRUM B12

Clasificación ATC: B03AE.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de la deficiencia combinada de hierro ácido fólico y vitamina B 12.

Concentración/es: 100.0 MG / 2 ML de HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO), 1.0 MG / 2 ML de ACIDO FOLICO, 0.2 MG / 2 ML de HIDROXICOBALAMINA (COMO ACETATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 100.0 MG / 2 ML, ACIDO FOLICO 1.0 MG / 2 ML, HIDROXICOBALAMINA (COMO ACETATO) 0.2 MG / 2 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 8.0 MG, HIDROXIDO DE SODIO 1.2 MG, AGUA DESTILADA C.S.P. 2.0 MG, METABISULFITO DE SODIO 1.0 MG, MANITOL 50.0 MG, CISTEINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 0.5 MG.



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

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTREAGLUTEA PROFUNDA

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, COLOR AMBAR

Presentación: 1, 3, 5, 10, 15 y 20 ampollas con 2 ml.

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 10, 15 y 20 ampollas con 2 ml.


Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco a temperatura ambiente (por debajo de 25 °C.) al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4300


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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

4300


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

4300



Proyecto de Rótulo

Folimax Ferrum B12

Ácido Fólico – Cianocobalamina - Hierro polimaltosato

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmulas cualicuantitativas:

Cada comprimido recubierto contiene:

Hierro (como hierro polimaltosato)	100.0 mg
Cianocobalamina	0.2 mg
Ácido fólico	0.5 mg
Povidona K30	20.0 mg
Talco	15.0 mg
Dióxido de silicio coloidal	5.0 mg
Celulosa microcristalina pH 102	146.3 mg
Crospovidona	25.0 mg
Almidón glicolato sódico	40.0 mg
Lactosa CD	102.0 mg
Copovidona	23.0 mg
Estearato de magnesio	10.0 mg
Hidroximetilpropilcelulosa	10.0 mg
Opadry II blanco	30.0 mg

CONTENIDO:

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos (*)

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

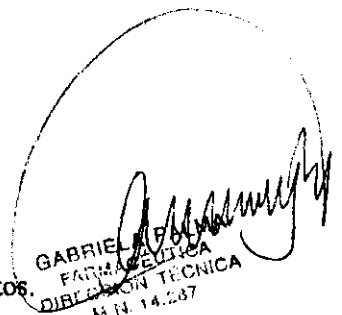
Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) al abrigo de la luz

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud
Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica
Elaborado en Plaza 939, CABA

(*) Rótulo válido para envases conteniendo 20/30/40/60 comprimidos recubiertos.



4300



Proyecto de Rótulo

Folimax Ferrum B12

Ácido Fólico – Hidroxocobalamina – Hierro polimaltosato

Jarabe

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmulas cualicuantitativas:

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Hierro (como hierro polimaltosato)	1.0 g
Hidroxocobalamina (como hidroxocobalamina acetato)	1.2 mg
Ácido fólico	2.4mg
Sacarosa	55.0 g
Propilparabeno	0.02 g
Metilparabeno	0.08 g
Sorbitol 70%	15.0 g
Cloruro de sodio	0.05 g
Metabisulfito de sodio	0.02 g
Cisteína clorhidrato monohidrato	0.02 g
Ácido sórbico	0.1 g
Esencia de crema	0.3 g
Hidróxido de sodio	0.0487 g
Agua purificada	csp 100 ml

CONTENIDO:

Envase conteniendo 100 ml (*)

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) al abrigo de la luz

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el

Ministerio de Salud

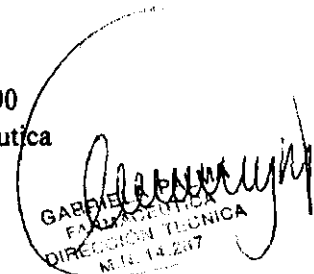
Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C14371OK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

(*) Rótulo válido para envases conteniendo 60/120/150/200 ml.



4300



Proyecto de Rótulo

Folimax Ferrum B12

Ácido Fólico - Hidroxocobalamina – Hierro polimaltosato

Inyectable intramuscular

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmulas cualicuantitativas:

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Hierro (como hierro polimaltosato)	100.0 mg
Hidroxocobalamina (como hidroxocobalamina acetato)	0.2 mg
Ácido fólico	1.0 mg
Cloruro de sodio	8.0 mg
Manitol	50.0 mg
Cisteína clorhidrato monohidrato	0.5 mg
Metabisulfito de sodio	1.0 mg
Hidróxido de sodio	1.2 mg
Agua destilada	csp 2 ml

CONTENIDO:

Envase conteniendo 1 ampolla de 2 ml (*)

POSOLÓGIA:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) al abrigo de la luz

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el

Ministerio de Salud

Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Bogotá 3921/5 CABA

(*) Rótulo válido para envases conteniendo 3/5/10/15/20 ampollas de 2 ml

4300



Proyecto de Prospecto

Folimax Ferrum B12

Ácido Fólico – Cianocobalamina - Hidroxocobalamina – Hierro polimaltosato

Jarabe / Comprimidos recubiertos / Inyectable intramuscular

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmulas cualicuantitativas:

Cada comprimido recubierto contiene:

Hierro (como hierro polimaltosato)	100.0 mg
Cianocobalamina	0.2 mg
Ácido fólico	0.5 mg
Povidona K30	20.0 mg
Talco	15.0 mg
Dióxido de silicio coloidal	5.0 mg
Celulosa microcristalina pH 102	146.3 mg
Crospovidona	25.0 mg
Almidón glicolato sódico	40.0 mg
Lactosa CD	102.0 mg
Copovidona	23.0 mg
Estearato de magnesio	10.0 mg
Hidroximetilpropilcelulosa	10.0 mg
Opadry II blanco	30.0 mg

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Hierro (como hierro polimaltosato)	1.0 g
Hidroxocobalamina (como hidroxocobalamina acetato)	1.2 mg
Ácido fólico	2.4mg
Sacarosa	55.0 g
Propilparabeno	0.02 g
Metilparabeno	0.08 g
Sorbitol 70%	15.0 g
Cloruro de sodio	0.05 g
Metabisulfito de sodio	0.02 g
Cisteína clorhidrato monohidrato	0.02 g
Ácido sórbico	0.1 g
Esencia de crema	0.3 g
Hidróxido de sodio	0.0487 g
Agua purificada	csp 100 ml

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Hierro (como hierro polimaltosato)	100.0 mg
Hidroxocobalamina (como hidroxocobalamina acetato)	0.2 mg
Ácido fólico	1.0 mg
Cloruro de sodio	8.0 mg
Manitol	50.0 mg
Cisteína clorhidrato monohidrato	0.5 mg
Metabisulfito de sodio	1.0 mg
Hidróxido de sodio	1.2 mg
Agua destilada	csp 2 ml

GABRIELA PALMA
 FARMACÉUTICA
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 M.N. 14.289

Acción terapéutica:
Antianémico.
Código ATC: B03AE



Indicaciones:

Está indicado en el tratamiento de la deficiencia combinada de hierro, ácido fólico y vitamina B12

Acción Farmacológica:

Actúa mediante el aporte de elementos esenciales para la normalización de la eritropoyesis. El hierro, en forma de polimaltosato férrico, es el elemento indispensable para la formación de la hemoglobina. Las cobalaminas (vitamina B12) y el ácido fólico (también integrante del grupo de la vitamina B) actúan en forma interrelacionada normalizando la división y maduración de los eritrocitos, restableciendo en la médula ósea la producción de glóbulos rojos a partir de normoblastos.

Farmacocinética:

El comportamiento farmacocinético del polimaltosato férrico administrado por vía oral depende de las propiedades de su estructura química.

Es un complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosa en el que el hierro está unido a una estructura similar a la de la ferritina, la proteína con que fisiológicamente el hierro es transportado a los órganos de reserva en el ser humano.

Después de la administración oral su estabilidad y peso molecular se mantienen inalterados, dentro de un amplio rango de pH durante todo el pasaje del compuesto por el estómago, sin descomponerse ni transformarse en hierro ionizado libre. En el epitelio de la mucosa del duodeno y yeyuno, el hierro III del polimaltosato férrico es absorbido por la transferrina o ferritina por el mecanismo de transporte activo. Este mecanismo de absorción en la célula intestinal, con transferencia directa de hierro entre el polimaltosato férrico y las proteínas captadoras, sin formación de iones libres, únicamente es posible debido a que tanto la transferrina como la ferritina sólo pueden ligarse con el polimaltosato férrico por ser compuestos trivalentes (hierro III), dando lugar a un intercambio competitivo de ligandos.

Una vez que los requerimientos de hierro han sido alcanzados se interrumpe el mecanismo de absorción activo y el polimaltosato férrico no absorbido se elimina por las heces.

El hierro absorbido es transportado por la transferrina con una vida media de 90 minutos. Luego es captado por el sistema retículo endotelial hepático, el bazo y al médula ósea, donde queda disponible para la formación de hemoglobina.

En el ser humano no existe un mecanismo fisiológico de eliminación del hierro, permaneciendo la mayor parte del hierro absorbido como reserva en los depósitos orgánicos y en los sistemas enzimáticos de óxido-reducción. En pequeñas cantidades se excreta con las heces, sudor y orina.

El ácido fólico se absorbe bien tanto por vía oral como parenteral. La C_{max} se alcanza a los 30-60 minutos. Por vía oral la absorción se efectúa en todo el intestino delgado por un proceso de transporte activo. Una vez absorbido pasa al plasma sanguíneo y en su mayor parte se encuentra en forma de 5-metiltetrahidrofolato ligado a una β globulina para dar finalmente coenzimas activas en los tejidos y principalmente en el hígado. Existe una circulación enterohepática para el folato.

El ácido fólico pasa a la leche materna. La excreción principal se efectúa por el riñón en forma de ácido fólico y sus metabolitos activos. La vida media es de 40 minutos.

Posología y Forma de Administración:

JARABE:

Niños de 4 años (más de 16 kg de peso) a 12 años: 10 ml por día (equivalentes a 100 mg de hierro), repartidos en 2 tomas.

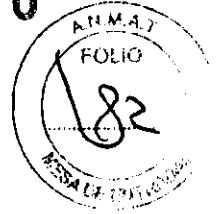
Adultos: 10 a 20 ml por día (equivalentes a 100-200 mg de hierro)

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:

Adultos: 1 a 2 comprimidos recubiertos por día.

INYECTABLE INTRAMUSCULAR:

La cantidad total de ampollas a administrar se calcula teniendo en cuenta la concentración de hemoglobina y el peso del enfermo. Para determinar en forma rápida y fácil el total de ampollas requeridas para un tratamiento completo debe utilizarse la siguiente tabla:



Tasa hemoglobínica	30%	40%	50%	60%	70%	80%
Peso del paciente (Kg)	Nº Ampollas	Nº Ampollas	Nº Ampollas	Nº Ampollas	Nº Ampollas	Nº Ampollas
2.5	1.25	1	1	0.75	0.5	0.5
5	2.5	2	1.5	1.5	1	1
10	4.5	4	3	2.5	2	1.5
15	7	6	5	4	3	2
20	9	8	6.5	5	4	2.5
25	11.5	10	8	6.5	5	3
30	14	12	9.5	7.5	6	4
35	16	14	11.5	9	7	4.5
40	18.5	16	13.5	10.5	8	5
45	20.5	18	15	12	9	6
50	23	20	16.5	13	10	7
55	25.5	22	18	14.5	11	7.5
60	27.5	24	20	16	12	8
65	30	26	21.5	17	13	8.5
70	32	28	23	18.5	14	9
75	34.5	30	25	20	15	10
80	37	32	26.5	21	16	10.5
85	39	34	28	22.5	17	11
90	41.5	36	30	24	18	12

Para emplear la tabla, ubicar en la columna de la izquierda el peso del paciente y trazar una línea horizontal. En la columna horizontal superior búsquese la cifra de hemoglobina que presenta el paciente, expresada porcentualmente, trazando una línea vertical.

En el lugar de intersección de ambas líneas puede leerse la cantidad de ampollas necesarias para un tratamiento. Debe tenerse en cuenta que en términos generales la aplicación de 1 ampolla = 100 mg de hierro elemental proporciona un aumento de la tasa de hemoglobina del orden del 2%.

Para la aplicación de Folimax Ferrum B12 se siguen los siguientes esquemas de administración. Una vez determinada la cantidad total de ampollas correspondientes a un tratamiento, aplicar por vía intramuscular 1 ampolla día por medio o 2 ampollas a intervalos mayores hasta completar la dosis total.

Debe tenerse la precaución de no sobrepasar las siguientes dosis diarias máximas:

Lactantes hasta 5 kg de peso: $\frac{1}{4}$ ampolla.

Niños entre 5 y 10 kg de peso: $\frac{1}{2}$ ampolla

Niños de más de 10 kg de peso: 1 ampolla

Adultos: 2 ampollas

Técnica de inyección:

Una vez cargada la jeringa debe reemplazarse la aguja, utilizando para la inyección una aguja nueva. Se recomienda agujas de diámetro y longitud adecuada (0,9 mm de diámetro externo y 70 mm de longitud) para asegurar una inyección profunda. La inyección se debe efectuar en el cuadrante súperoexterno de la región glútea.

Se recomienda no usar en forma sucesiva el mismo lugar de punción. Para evitar que se produzcan manchas cutáneas por derrame de la solución, antes de inyectar desplazar la piel manteniéndola tensa. De esta forma, el trayecto de la aguja en el tejido muscular queda cubierto por la piel una vez retirada la aguja.

La inyección se practicará en forma lenta, previa aspiración para controlar que la aguja no haya punzado un vaso sanguíneo.

Cuando la dosis correspondiente a una aplicación es menor que el contenido total de 1 ampolla, el resto del líquido no usado, debe descartarse.

Contraindicaciones:

Folimax Ferrum B12 está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad o intolerancia a los compuestos de hierro, cianocobalamina, hidroxocobalamina, ácido fólico o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Anemias no causadas por deficiencia de hierro. Anemia hemolítica. Sobrecarga de hierro: hemosiderosis, hemocromatosis. Infecciones agudas. Cirrosis hepática descompensada. Hepatitis infecciosa. Tumores que no cursan con ferropenia

4300



Precauciones y Advertencias:

Deberán efectuarse a intervalos regulares exámenes hematológicos para controlar la respuesta al tratamiento.

La administración de sales de hierro por vía oral puede producir heces oscuras, lo que no reviste importancia clínica.

El empleo de polimaltosato férrico no produce alteraciones en la coloración de los dientes.

Interacciones medicamentosas:

A diferencia de otras sales de hierro, por estudios realizados hasta el momento, el polimaltosato férrico no presenta interacciones con los alimentos y medicamentos.

Reacciones Adversas:

Ocasionalmente, con la administración de sales de hierro por vía oral en dosis elevadas, pueden presentarse trastornos gastrointestinales: sensación de plenitud o distensión abdominal, náuseas, vómitos, constipación o diarrea.

La administración parenteral puede provocar mareos post-inyección, náuseas, vómitos, alergia, anafilaxia.

Antagonismos y antidotismos:

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

Sobredosificación:

Los síntomas de intoxicación por sales de hierro consisten en náuseas, vómitos, hipotensión arterial, shock, acidosis metabólica, coma y convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (01) 4654-6648/658-7777/658-3002. int. 1101,1102 y 1103.

Presentaciones:

Comprimidos recubiertos:

Envases conteniendo 10/20/30/40/60 comprimidos recubiertos *

Jarabe:

Envases conteniendo 60/100/120/150/200 ml **

Inyectable intramuscular:

Envases conteniendo 1/3/5/10/15/20 ampollas de 2 ml ***

* Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) al abrigo de la luz

** Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) al abrigo de la luz

*** Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) al abrigo de la luz

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

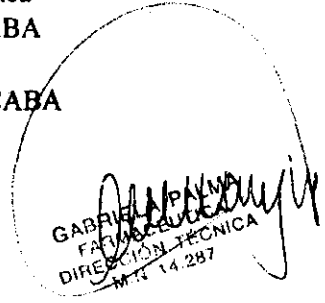
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Comprimidos recubiertos: Elaborado en Plaza 939, CABA

Jarabe: Elaborado en Famatina 3415 CABA

Inyectable intramuscular: Elaborado en Bogotá 3921/5 CABA

Fecha de última revisión:/...../.....





*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°: 1-0047-0000-022030-07-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4300** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por PANALAB S.A. ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FOLIMAX FERRUM B12

Nombre/s genérico/s: ACIDO FOLICO - CIANOCOBALAMINA HIERRO
POLIMALTOSATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Comprimidos recubiertos: Hasta el granel y dosificación: TRB PHARMA SA: PLAZA 939/69, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Inyectable Intramuscular: Hasta el granel y dosificación IBC SA: CHIVILCOY 304, ESQUINA BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y NEWPROD SAIC: MONROE 1378, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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



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

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FOLIMAX FERRUM B12 .

Clasificación ATC: B03AE.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de la deficiencia combinada de hierro, ácido fólico y vitamina B 12

Concentración/es: 100.0 MG de HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO), 0.2 MG de CIANOCOBALAMINA, 0.5 MG de ACIDO FOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 100.0 MG, CIANOCOBALAMINA 0.2 MG, ACIDO FOLICO 0.5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.0 MG, TALCO 15.0 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 10.0 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 40.0 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5.0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 146.3 MG, LACTOSA CD 102.0 MG, POVIDONA K 30 20.0 MG, CROSPVIDONA 25.0 MG, OPADRY II BLANCO 30.0 MG, COPOVIDONA 23.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC AMBAR CON BARRERA A LA LUZ

Presentación: 10, 20, 30, 40 y 60 Comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40 y 60 Comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

3
A



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

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

Forma de conservación: Conservar en lugar seco a temperatura ambiente (por debajo de 25 °C.) al abrigo de la luz

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: FOLIMAX FERRUM B12 .

Clasificación ATC: B03AE.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de la deficiencia combinada de hierro, ácido fólico y vitamina B 12.

Concentración/es: 1.0 G / 100 ML de HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO), 2.4 MG/100 ML de ACIDO FOLICO, 1.2 MG/100 ML de HIDROXICOBALAMINA (COMO ACETATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 1.0 G, ACIDO FOLICO 2.4 MG, HIDROXICOBALAMINA (COMO ACETATO) 1.2 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.05 G, PROPILPARABENO 0.02 G, SORBITOL 70% 15.0 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, SACAROSA 55.0 G, METABISULFITO DE SODIO 0.02 G, METILPARABENO 0.08 G, ACIDO SORBICO 0.1 G, ESENCIA DE CREMA 0.3 G, CISTEINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 0.02 G, HIDROXIDO DE SODIO 0.0487 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

5
A



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

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

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO I, COLOR AMBAR CON TAPA Y VASO GRADUADO.

Presentación: Frascos conteniendo 60, 100, 120, 150 y 200 ML

Contenido por unidad de venta: Frascos conteniendo 60, 100, 120, 150 y 200 ML

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco a temperatura ambiente (por debajo de 25 °C.) al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE INTRAMUSCULAR.

Nombre Comercial: FOLIMAX FERRUM B12

Clasificación ATC: B03AE.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de la deficiencia combinada de hierro ácido fólico y vitamina B 12.

Concentración/es: 100.0 MG / 2 ML de HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO), 1.0 MG / 2 ML de ACIDO FOLICO, 0.2 MG / 2 ML de HIDROXICOBALAMINA (COMO ACETATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 100.0 MG / 2 ML, ACIDO FOLICO 1.0 MG / 2 ML, HIDROXICOBALAMINA (COMO ACETATO) 0.2

1
A



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

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

MG / 2 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 8.0 MG, HIDROXIDO DE SODIO 1.2 MG, AGUA DESTILADA C.S.P. 2.0 MG, METABISULFITO DE SODIO 1.0 MG, MANITOL 50.0 MG, CISTEINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 0.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTREAGLUTEA PROFUNDA

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, COLOR AMBAR

Presentación: 1, 3, 5, 10, 15 y 20 ampollas con 2 ml.

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 10, 15 y 20 ampollas con 2 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco a temperatura ambiente (por debajo de 25 °C.) al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a PANALAB S.A. ARGENTINA el Certificado N° 55701, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 30 JUL 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4300


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