



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8964

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011425-16-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado Nº 55.701 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado FOLFIRIMOX / ÁCIDO FÓLICO - CIANOCOBALAMINA - HIERRO ELEMENTAL.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original Nº 55.701.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

ES

K



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8964**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 55.701 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada FOLFIRIMOX / ÁCIDO FÓLICO - CIANOCOBALAMINA - HIERRO ELEMENTAL, cuya titularidad corresponde a la firma GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011425-16-0

DISPOSICIÓN N° **8964**

ys

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 55.701**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.318

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **FOLFIRIMOX**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO FÓLICO - CIANOCOBALAMINA -
HIERRO ELEMENTAL**

Concentración: 0,5 mg - 0,2 mg - 100,0 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ÁCIDO FÓLICO	0,50 mg
CIANOCOBALAMINA	0,20 mg
HIERRO ELEMENTAL (Como HIERRO POLIMALTOSATO)	100,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Almidón glicolato sódico	40,00 mg
Lactosa CD	102,00 mg
Celulosa microcristalina PH 102	146,30 mg
Povidona K30	20,00 mg
Crospovidona	25,00 mg
Copovidona	23,00 mg
Estearato de magnesio	10,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	5,00 mg
Talco	15,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	10,00 mg
Opadry II blanco	30,00 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: **BLISTER AL / PVC ÁMBAR CON BARRERA DE LUZ**

Contenido por envase secundario: **Envase conteniendo 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos**

Presentaciones: **10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos**



Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

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

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: B03AE01

Acción terapéutica: ANTIANÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4300/10.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7061	Plaza 939/69	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7061	Plaza 939/69	C.A.B.A.	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7061	Plaza 939/69	C.A.B.A.	Argentina

Nombre comercial: **FOLFIRIMOX**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO FÓLICO – HIDROXICOBALAMINA
– HIERRO ELEMENTAL**

Concentración: 2,4 mg / 100 ml – 1,2 mg / 100 ml – 1,0 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **JARABE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

ccs

H

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ACIDO FÓLICO	2,40 mg
HIDROXICOBALAMINA (como ACETATO)	1,20 mg
HIERRO ELEMENTAL (como HIERRO POLIMALTOSATO)	1,00 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Sacarosa	55,00 g
Sorbitol 70 %	15,00 g
Esencia de crema	0,30 g
Ácido sórbico	0,10 g
Metilparabeno	0,08 g
Cloruro de sodio	0,05 g
Hidróxido de sodio	0,0487 g
Cisteína clorhidrato monohidrato	0,02 g
Propilparabeno	0,02 g
Metabisulfito de sodio	0,02 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE VIDRO TIPO I, COLOR ÁMBAR CON TAPA Y VASO GRADUADO

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml y 200 ml de jarabe

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco por 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml y 200 ml de jarabe

Presentaciones: 1 frasco

//

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

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

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: B03AE01

Acción terapéutica: ANTIANÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 4300/10.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

cos

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L.	6742	Av. Brasil 3131/36	C.A.B.A.	Argentina

H
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L.	6742	Av. Brasil 3131/36	C.A.B.A.	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L.	6742	Av. Brasil 3131/36	C.A.B.A.	Argentina

Nombre comercial: **FOLFIRIMOX**

Nombre Genérico (IFA/s): **ÁCIDO FÓLICO – HIDROXICOBALAMINA
 – HIERRO ELEMENTAL**

Concentración: 0,5 mg / ml – 0,1 mg / ml – 50,0 mg / ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE INTRAMUSCULAR**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual




Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ACIDO FÓLICO	1,0 mg
HIDROXICOBALAMINA (como ACETATO)	0,2 mg
HIERRO ELEMENTAL (como HIERRO POLIMALTOSATO)	100,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Manitol	50,00 mg
Cloruro de sodio	8,0 mg
Hidróxido de sodio	1,2 mg
Cisteína clorhidrato monohidrato	0,5 mg
Metabisulfito de sodio	1,0 mg
Agua purificada c.s.p.	2,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, COLOR ÁMBAR

Contenido por envase primario: Ampolla conteniendo 2 ml de solución

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 3, 5, 10, 15 y 20 ampollas

Presentaciones: 1, 3, 5, 10, 15 y 20 ampollas

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

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

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: B03AE01

Acción terapéutica: ANTIANÉMICO

Vía/s de administración: INTRAGLÚTEA PROFUNDA

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

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4300/10.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	Chivilcoy 304, esquina Bogotá 3921/25	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	Chivilcoy 304, esquina Bogotá 3921/25	C.A.B.A.	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:



Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB S.A. ARGENTINA	6998	Famatina 3415	C.A.B.A.	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **30 de Julio de 2020.**

Expediente N°: 1-47-0000-011425-16-0

ccs
Disposición ANMAT N° 8 964

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 31 JUL 2017

[Signature]
Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.