



*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°: 1-0047-0000-004494-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3148 de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por QUIMICA MONTPELLIER 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: HEMOHIER COMPLEX

Nombre/s genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO)-
CIANOCOBALAMINA - ACIDO FOLICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 4 N° 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: HEMOHIER COMPLEX .

Clasificación ATC: B03AE01.



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

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

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento y prevención del déficit combinado de hierro, vitamina B12 y ácido fólico.

Concentración/es: 100 MG de HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO), 200 MCG de CIANOCOBALAMINA, 500 MCG de ACIDO FOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 100 MG, CIANOCOBALAMINA 200 MCG, ACIDO FOLICO 500 MCG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 780.0 MG, LACTOSA 40.0 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.5 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 125.0 MCG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 125.0 MCG, CROSPVIDONA 22.5 MG, POLVO DE CELULOSA 130.0 MG, OPADRY II CLEAR YS-1-7006 1.2 MG, OPADRY YS-30-18056 WHITE 15.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 20, 40, 60 comprimidos recubiertos

Contenido por unidad de venta: 20, 40, 60 comprimidos recubiertos

Período de vida Útil: 24 meses

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

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.*

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: HEMOHIER COMPLEX .

Clasificación ATC: B03AE01.

Indicación/es autorizada/s: Deficiencia combinada de hierro, vitamina B12 y ácido fólico. Intolerancia manifiesta a los preparados ferricos administrados por vía oral. Necesidad clínica de reposición urgente de los depósitos de hierro. Respuesta insuficiente al tratamiento oral con hierro. En gastrectomizados.

Concentración/es: 100 MG / 2 ML de HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO), 200 MCG de HIDROXOCOBALAMINA, 1.0 MG / 2 ML de ACIDO FOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 100 MG / 2 ML, HIDROXOCOBALAMINA 200 MCG, ACIDO FOLICO 1.0 MG / 2 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 8 MG, BISULFITO DE SODIO 2 MG, CISTEINA CLORHIDRATO 600 MCG, MANITOL 48 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 2 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (1) AMBAR

Presentación: 5 Y 10 AMPOLLA.

Contenido por unidad de venta: 5 Y 10 AMPOLLA.



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

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

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: HEMOHIER COMPLEX .

Clasificación ATC: B03AE01.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento y prevención del déficit combinado de hierro, vitamina B12 y ácido fólico.

Concentración/es: 1.00 GR/100 ML de HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO), 1.20 MG/100 ML de HIDROXOCOBALAMINA, 2.40 MG/100 ML de ACIDO FOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 1.00 GR/100 ML, HIDROXOCOBALAMINA 1.20 MG/100 ML, ACIDO FOLICO 2.40 MG/100 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 50 MG, PROPILPARABENO 20 MG, SORBITOL 70% 15 GR, AZUCAR 50 GR, METILPARABENO 80 MG, ESENCIA DE VAINILLINA 500 MG, BISULFITO DE SODIO 20 MG, CISTEINA CLORHIDRATO 20 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL



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

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

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA Y DOSIFICADOR

Presentación: 90 Y 120 ML DE JARABE

Contenido por unidad de venta: 90 Y 120 ML DE JARABE


Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a QUIMICA MONTPELLIER S.A. el Certificado N° **55608**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **18 JUN 2010** de _____, siendo
su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3148**


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"

DISPOSICIÓN Nº

3 1 4 8

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004494-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUIMICA MONTPELLIER S.A. 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. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



*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°

3148

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. 7.*

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

DISPOSICIÓN Nº

3148

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 Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial HEMOHIER COMPLEX y nombre/s genérico/s HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) - CIANOCOBALAMINA-AC. FOLICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por QUIMICA MONTPELLIER 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 - 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



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°

3 1 4 8

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. Inscribese 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°:1-0047-0000-004494-09-9

DISPOSICIÓN N°:

3 1 4 8

[Firma]
DR. CARLOS CHIALE
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°:

3 1 4 8

Nombre comercial: HEMOHIER COMPLEX

Nombre/s genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO)-
CIANOCOBALAMINA - ACIDO FOLICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 4 N° 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: HEMOHIER COMPLEX .

Clasificación ATC: B03AE01.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento y prevención del déficit combinado de hierro,
vitamina B12 y ácido fólico.

Concentración/es: 100 MG de HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO
POLIMALTOSATO), 200 MCG de CIANOCOBALAMINA, 500 MCG de ACIDO
FOLICO.



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

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 100 MG,
CIANOCOBALAMINA 200 MCG, ACIDO FOLICO 500 MCG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA
C.S.P. 780.0 MG, LACTOSA 40.0 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.5 MG,
OXIDO DE HIERRO ROJO 125.0 MCG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 125.0 MCG,
CROSPVIDONA 22.5 MG, POLVO DE CELULOSA 130.0 MG, OPADRY II CLEAR
YS-1-7006 1.2 MG, OPADRY YS-30-18056 WHITE 15.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 20, 40, 60 comprimidos recubiertos

Contenido por unidad de venta: 20, 40, 60 comprimidos recubiertos

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: HEMOHIER COMPLEX .

Clasificación ATC: B03AE01.

Indicación/es autorizada/s: Deficiencia combinada de hierro, vitamina B12 y ácido fólico.



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

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

Intolerancia manifiesta a los preparados ferricos administrados por vía oral. Necesidad clínica de reposición urgente de los depósitos de hierro. Respuesta insuficiente al tratamiento oral con hierro. En gastrectomizados.

Concentración/es: 100 MG / 2 ML de HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO), 200 MCG de HIDROXOCOBALAMINA, 1.0 MG / 2 ML de ACIDO FOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 100 MG / 2 ML, HIDROXOCOBALAMINA 200 MCG, ACIDO FOLICO 1.0 MG / 2 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 8 MG, BISULFITO DE SODIO 2 MG, CISTEINA CLORHIDRATO 600 MCG, MANITOL 48 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 2 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (1) AMBAR

Presentación: 5 Y 10 AMPOLLA.

Contenido por unidad de venta: 5 Y 10 AMPOLLA.

Período de vida Útil: 24 meses

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

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.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: HEMOHIER COMPLEX .

Clasificación ATC: B03AE01.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento y prevención del déficit combinado de hierro, vitamina B12 y ácido fólico.

Concentración/es: 1.00 GR/100 ML de HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO), 1.20 MG/100 ML de HIDROXOCOBALAMINA, 2.40 MG/100 ML de ACIDO FOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 1.00 GR/100 ML, HIDROXOCOBALAMINA 1.20 MG/100 ML, ACIDO FOLICO 2.40 MG/100 ML.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 50 MG, PROPILPARABENO 20 MG, SORBITOL 70% 15 GR, AZUCAR 50 GR, METILPARABENO 80 MG, ESENCIA DE VAINILLINA 500 MG, BISULFITO DE SODIO 20 MG, CISTEINA CLORHIDRATO 20 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA Y DOSIFICADOR

Presentación: 90 Y 120 ML DE JARABE

Contenido por unidad de venta: 90 Y 120 ML DE JARABE

Período de vida Útil: 24 meses



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

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

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 3 1 4 8



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°

3 1 4 8


DR. CARLOS CHELONI
INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.

ORIGINAL



PROYECTO DE ROTULO

3148

HEMOHIER COMPLEX
HIERRO POLIMALTOSATO
HIDROXOCOBALAMINA
ÁCIDO FÓLICO

Jarabe

Industria Argentina

Condición de Expendio: Venta bajo receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 90 ml.

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

HIERRO ELEMENTAL (como polimaltosato).....1 g
HIDROXOCOBALAMINA (como hidroxocobalamina acetato).....1,2 mg
ÁCIDO FÓLICO 2,4 mg

Excipientes:

Azúcar.....50 g
Sorbitol Líquido 70 %15 g
Cloruro de Sodio50 mg
Bisulfito de Sodio20 mg
Cisteína Clorhidrato20 mg
Metilparabeno80 mg
Propilparabeno20 mg
Esencia de Vainilla500 mg
Agua Purificada c.s.p.100 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25 °C, VARIACIÓN ADMITIDA
ENTRE 15 °C Y 30 °C. PROTEGER DE LA LUZ.
NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO.**

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

 **Montpellier**

Química Montpellier S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
AFERERAM

ORIGINAL

3148



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 -C1220AAC- Buenos Aires

Elaborado en calle 4, N° 1429. La Plata B1904CIA

Director Técnico: Fernández Otero, Germán - Farmacéutico

Lote N°:

Vencimiento:

*“Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud”*

Certificado N°:

Nota: Los envases conteniendo 120 ml llevarán el mismo texto.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.


GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Química Montpellier S.A.


DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO



ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO



3 1 4 8

HEMOHIER COMPLEX
HIERRO POLIMALTOSATO
CIANOCOBALAMINA
ÁCIDO FÓLICO
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Condición de Expendio: Venta bajo receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

- HIERRO ELEMENTAL (como polimaltosato).....100 mg
- CIANOCOBALAMINA.....200 mcg
- ÁCIDO FÓLICO.....500 mcg
- Excipientes:
- Polvo de Celulosa 130,0 mg
- Dióxido de Silicio Coloidal 3,5 mg
- Crospovidona22,5 mg
- Estearato de Magnesio.....7,5 mg
- Lactosa40,0 mg
- Celulosa Microcristalina c.s.p.780,0 mg
- Opadry II White (YS-30-18056).....15,0 mg
- Óxido de Hierro Amarillo..... 125 mcg
- Óxido de Hierro Rojo.....125 mcg
- Opadry Clear (YS-1-7006)1,2 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25 °C, VARIACIÓN ADMITIDA
ENTRE 15 °C Y 30 °C. PROTEGER DE LA LUZ.
NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
German Fernandez Otero
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico



Química Montpellier S.A.
Dr. Leonardo Rizzo
DR. LEONARDO RIZZO
APURÓRANS

ORIGINAL

3148



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 -C1220AAC- Buenos Aires

Elaborado en calle 4, N° 1429. La Plata B1904CIA

Director Técnico: Fernández Otero, Germán - Farmacéutico

Lote N°:


Vencimiento:

*“Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud”*

Certificado N°:

Nota: Los envases conteniendo 40 y 60 comprimidos recubiertos llevarán el mismo texto.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.


GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Química Montpellier S.A.


DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO



ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO 3 1 4 8

HEMOHIER COMPLEX
HIERRO POLIMALTOSATO
ÁCIDO FÓLICO
VITAMINA B₁₂
Jarabe
Comprimidos Recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

HIERRO ELEMENTAL (como polimaltosato).....1 g
HIDROXOCOBALAMINA (como hidroxocobalamina acetato).....1,2 mg
ÁCIDO FÓLICO 2,4 mg

Excipientes:

Azúcar.....50 g
Sorbitol Líquido 70 % 15 g
Cloruro de Sodio50 mg
Bisulfito de Sodio20 mg
Cisteína Clorhidrato20 mg
Metilparabeno80 mg
Propilparabeno20 mg
Esencia de Vainilla500 mg
Agua Purificada c.s.p.100 ml

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

HIERRO ELEMENTAL (como polimaltosato).....100 mg
CIANOCOBALAMINA.....200 mcg
ÁCIDO FÓLICO.....500 mcg

Excipientes:

Polvo de Celulosa 130,0 mg
Dióxido de Silicio Coloidal 3,5 mg
Crospovidona22,5 mg
Estearato de Magnesio.....7,5 mg
Lactosa40,0 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.780,0 mg
Opadry II White (YS-30-18056).....15,0 mg
Óxido de Hierro Amarillo..... 125 mcg
Óxido de Hierro Rojo.....125 mcg
Opadry Clear (YS-1-7006).....1,2 mg

QUIMICA MONTPPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico



Química Montpellier S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
ANMMA

ORIGINAL

5148



ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antianémico.

Clasificación ATC (B03AE01)

INDICACIONES:

HEMOHIER COMPLEX está indicado para el tratamiento y la prevención del déficit combinado de hierro, vitamina B₁₂ y ácido fólico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

HEMOHIER COMPLEX actúa a través del aporte de elementos fundamentales para normalizar la división y maduración de los eritrocitos. El hierro, en forma de polimaltosato férrico, produce un incremento de la síntesis de hemoglobina, con aumento de sus niveles en sangre. También se elevan los niveles de hierro plasmático y se normalizan todos los valores hematimétricos.

Los integrantes del grupo de la vitamina B, ácido fólico y cobalaminas (vitamina B₁₂), interactúan para normalizar la eritropoyesis en la médula ósea.

FARMACOCINÉTICA:

La farmacocinética del polimaltosato férrico administrado por vía oral se relaciona con sus propiedades químicas.

Es un complejo de hidróxido de hierro férrico (III) polimaltosa en el que el ion se encuentra unido a una molécula semejante a la de la ferritina, transportador fisiológico del hierro en el ser humano.

Después de la ingestión oral, no se modifican su estabilidad y peso molecular dentro de un amplio rango de pH durante todo el pasaje gástrico, sin descomponerse ni transformarse en hierro ionizado libre. En la mucosa intestinal, el hierro férrico del polimaltosato se absorbe por la ferritina o la transferrina mediante transporte activo.

Este mecanismo de absorción en el enterocito, sin formación de iones libres, únicamente es posible porque tanto la transferrina como la ferritina sólo pueden unirse con el polimaltosato férrico por ser compuestos trivalentes (hierro III), dando lugar a una competición de ligandos.

Una vez alcanzados los requerimientos de hierro del organismo, se detiene la absorción activa y el polimaltosato férrico no absorbido se elimina por las heces.

El hierro absorbido se transporta por la transferrina con una vida media de 90 minutos. Luego es captado por el sistema reticuloendotelial del hígado, el bazo y la médula ósea, donde queda disponible para la generación de hemoglobina.

La fisiología humana no ostenta un mecanismo de eliminación del hierro, que permanece, en su mayor proporción, como reserva en los depósitos orgánicos y en los sistemas óxido-reductores. Pequeñas cantidades son excretadas con el sudor, las heces y la orina.

El ácido fólico demuestra buena absorción tanto por la vía oral como la parenteral. Presenta un pico plasmático máximo a los 30-60 minutos. Luego de su administración oral, la absorción se produce a nivel intestinal mediante

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico



Química Montpellier S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
ABR 1988

ORIGINAL

3148



mecanismos de transporte activo. Ya absorbido, circula por el plasma en su mayor parte como 5-metiltetrahidrofolato unido a una β globulina, con destino final hacia los tejidos (principalmente el hígado), donde actúa como coenzimas activas. El folato se halla en la leche materna. Se excreta principalmente por vía renal como ácido fólico y sus metabolitos activos. Su vida media de eliminación es de 40 minutos.

POSOLOGÍA. MODO DE ADMINISTRACIÓN:

HEMOHIER COMPLEX, Jarabe: Dosis recomendada

Tratamiento: Niños de 1 años a 12 años: 50-100 mg, equivalente: 5 a 10 ml diarios, divididos en dos tomas.

A partir de los 13 años: 10 a 30 ml por día (100 a 300 mg de hierro).

Profilaxis: Niños de 1 años a 12 años: 25-50 mg, equivalente: 2,5 a 5 ml diarios, divididos en una o dos tomas.

A partir de los 13 años: 5 a 10 ml por día, divididos en una o dos tomas.

Instructivo para maniobrar el frasco con tapa de seguridad para niños:

1- Para abrir, presione la tapa hacia abajo; mientras la mantiene en esta posición, gire su mano en dirección contraria a las agujas del reloj hasta cortar el precinto de inviolabilidad.

2- Para cerrar, disponga la tapa y gire su mano en el sentido de las agujas del reloj hasta hacer tope con fuerza.

HEMOHIER COMPLEX, Comprimidos Recubiertos:

Tratamiento: Adultos: 2 comprimidos recubiertos por día.

Profilaxis: Adultos: 1 comprimidos recubiertos por día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad o intolerancia a los preparados de hierro, cobalaminas, ácido fólico o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Cuadros de sobrecarga de hierro (hemocromatosis, hemosiderosis).

Anemias no causadas por deficiencia de hierro (trastornos en la utilización del hierro, anemia por saturnismo, anemia sideroacréstica, talasemia, anemia hemolítica).

Infecciones agudas.

Insuficiencia hepática (cirrosis descompensada, hepatitis infecciosa).

Tumores que no cursen con ferropenia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Las anemias siempre deben tratarse bajo control de un profesional médico.

El uso de preparados de hierro se efectuará con extrema precaución en los pacientes que reciben transfusiones de sangre, ya que un aporte concomitante de hierro junto con eritrocitos puede producir una sobrecarga de hierro.

Se administrará con cuidado en caso de gastritis, úlcera gástrica o duodenal, rectocolitis ulcerosa o enfermedad de Cröhn.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

 **Montpellier**

Química Montpellier S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APROBADO

ORIGINAL



Durante el tratamiento con preparados con hierro, deben realizarse exámenes hematológicos periódicos para controlar la respuesta terapéutica.

La administración por vía oral de preparados con hierro puede producir un oscurecimiento de las heces, lo que no reviste significación clínica.

No se han observado hasta el presente alteraciones en la coloración de los dientes con el empleo de **HEMOHIER COMPLEX**.

Interacciones medicamentosas

Las sales de hierro pueden afectar la absorción de fármacos como el etidronato y la fluoroquinolonas. Los antiácidos, el calcio y los oxalatos pueden disminuir la absorción del hierro. Por esta razón, cuando sea necesario el aporte de alguno de ellos debe dejarse un intervalo de dos horas entre su administración y la de **HEMOHIER COMPLEX**.

Hierro: Penicilina, tetraciclina.

Alimentos y bebidas: Con elevado contenido de fitatos (ciertas legumbres), fosfatos(ej. huevo), taninos (té, café), pueden disminuir la absorción de hierro.

Acido fólico: Antiepilépticos, ácido acetilsalicílico, sulfamidas, colestiramina.

Antagonistas de folatos (ej. trimetoprima, pirimetamina, metotrexato).

ANTAGONISMOS y ANTIDOTISMOS:

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

REACCIONES ADVERSAS:

Ocasionalmente, con la administración de sales de hierro orales en dosis altas, pueden presentarse trastornos gastrointestinales: sensación de plenitud o distensión abdominal, vómitos, náuseas, diarrea o constipación. Excepcionalmente reacciones de hipersensibilidad.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Hasta el presente , no han sido observados cuadros de intoxicación o de sobrecarga de hierro con el uso de **HEMOHIER COMPLEX**. El hierro contenido en el polimaltosato no se absorbe en el tracto gastrointestinal en su forma libre y no ingresa en el organismo por difusión. Los síntomas reconocidos de sobredosificación con otras formulaciones de hierro (sales de hierro bivalente), tales como hipotensión arterial, shock, acidosis metabólica y coma, no han sido evidenciados hasta el momento con **HEMOHIER COMPLEX**.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro Toxicológico, en especial:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300 2115
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
[Signature]
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Directo. Toxicol.



Quimica Montpellier S.A.
[Signature]
DR. LEONARDO RIZZO
APOBIBIBU

ORIGINAL

3148



PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 90 ml y 120 ml.

Envases conteniendo 20, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

HEMOHIER COMPLEX, Comprimidos recubiertos:

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25 °C.

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C. PROTEGER DE LA LUZ

No retirar del envase hasta el momento de su uso

HEMOHIER COMPLEX, Jarabe:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25 °C.

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C. PROTEGER DE LA LUZ

No retirar del envase hasta el momento de su uso

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 -C1220AAC- Buenos Aires


Director Técnico: Fernández Otero, Germán - Farmacéutico

*“Especialidad Medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud”*

Certificado N°:

Fecha de última revisión:.....

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.


GERMÁN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Química Montpellier S.A.


DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

 **Montpellier**

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO



3148

HEMOHIER COMPLEX
HIERRO POLIMALTOSATO
HIDROXOCOBALAMINA
ÁCIDO FÓLICO

Inyectable Intramuscular

Industria Argentina

Condición de Expendio: Venta bajo receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 5 ampollas.

Fórmula Cuantitativa:

Cada ampolla contiene:

HIERRO ELEMENTAL (como polimaltosato).....100 mg

HIDROXOCOBALAMINA (como hidroxocobalamina acetato)..... 200 mcg

ÁCIDO FÓLICO1,0 mg

Excipientes:

Manitol 48 mg

Cisteína Clorhidrato.600 mcg

Bisulfito de Sodio..... 2 mg

Cloruro de Sodio. 8 mg

Agua para inyectables c.s.p. 2 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25 °C, VARIACIÓN ADMITIDA
ENTRE 15 °C Y 30 °C. PROTEGER DE LA LUZ.
NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.


GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO
Director Técnico



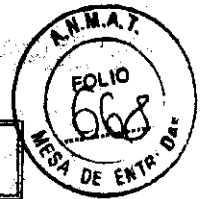
Montpellier

Química Montpellier S. A.


DR. LEONARDO RIZZO
APROBADO

ORIGINAL

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



3148

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 -C1220AAC- Buenos Aires

Elaborado en calle 4, N° 1429. La Plata B1904CIA

Director Técnico: Fernández Otero, Germán - Farmacéutico

Lote N°:

Vencimiento:

*"Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud"*

Certificado N°:

Nota: Los envases conteniendo 10 ampollas llevarán el mismo texto.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.


GERMÁN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Química Montpellier S.A.


DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

 **Montpellier**

ORIGINAL

A. N. M. A. T. - MESA DE ENTRADAS
Retenido N° 683



PROYECTO DE PROSPECTO

3148

**HEMOHIER COMPLEX
HIERRO POLIMALTOSATO
HIDROXOCOBALAMINA
ÁCIDO FÓLICO)
Inyectable Intramuscular**

**Industria Argentina
Venta bajo receta**

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada ampolla contiene:

- HIERRO ELEMENTAL (como polimaltosato).....100 mg**
- HIDROXOCOBALAMINA (como hidroxocobalamina acetato).....200 mcg**
- ÁCIDO FÓLICO..... 1,0 mg**

Excipientes:

- Manitol.....48 mg
- Cisteína Clorhidrato.....600 mcg
- Bisulfito de Sodio.....2 mg
- Cloruro de Sodio.....8 mg
- Agua para inyectables c.s.p.....2 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antianémico - hematínico (ferroterapia por vía parenteral).
Clasificación ATC (B03AE01)

INDICACIONES:

- Deficiencia combinada de hierro, vitamina B₁₂ y ácido fólico.
- Intolerancia manifiesta a los preparados férricos administrados por vía oral.
- Necesidad clínica de reposición urgente de los depósitos de hierro.
- Respuesta insuficiente al tratamiento oral con hierro.
- En gastrectomizados.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

HEMOHIER COMPLEX actúa a través del aporte de elementos fundamentales para normalizar la división y maduración de los eritrocitos. El hierro, en forma de polimaltosato férrico, produce un incremento de la síntesis de hemoglobina, con aumento de sus niveles

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. MIGUEL ANGEL PARDO
APODERADO

ORIGINAL

A. N. M. A. T. MESA DE ENTRADAS
Referido N° 694



en sangre. También se elevan los niveles de hierro plasmático y se normalizan todos los valores hematimétricos.

Los integrantes del grupo de la vitamina B, ácido fólico y cobalaminas (vitamina B₁₂), interactúan para normalizar la eritropoyesis en la médula ósea.

Propiedades farmacocinéticas:

Después de la inyección intramuscular, el hierro se fija a los capilares y al sistema linfático. La mayor parte del hierro inyectado se absorbe dentro de las 72 horas; la mayor parte del hierro restante se absorbe en el curso de las siguientes 3 a 4 semanas.

El hierro circulante es eliminado de la sangre por células del sistema reticuloendotelial. El hierro se fija de inmediato a los grupos proteicos disponibles con lo cual se forma la hemosiderina o ferritina (hierro fisiológico) y en menor grado transferrina. Este hierro sometido a control fisiológico se utiliza para la formación de hemoglobina y para restituir los depósitos de hierro vacíos.

El hierro no se elimina fácilmente del organismo, y la acumulación de hierro puede ser tóxica.

El complejo no se elimina por vía renal debido a su volumen (165.000 daltones). Pequeñas cantidades de hierro se excretan por orina y heces.

El ácido fólico se metaboliza en el hígado. La eliminación es renal.

La captación tisular, almacenamiento y utilización de la vitamina B₁₂ depende de la disponibilidad de transcobalamina II. Las dosis por arriba de 100 mcg son removidas rápidamente desde el plasma a la orina y la administración de mayores cantidades de vitamina B₁₂ no resultará en una retención mayor de la vitamina.

La vitamina B₁₂ se distribuye en el hígado, médula ósea y otros tejidos, incluyendo la placenta. La vitamina B₁₂ se distribuye a la leche materna en concentraciones que se aproximan a la de la concentración de vitamina B₁₂ en la sangre materna. El almacenamiento total corporal de vitamina B₁₂ en individuos sanos se estima en un rango de 1-11 mg, con un promedio de 5 mg; 50-90% es almacenado en el hígado. Se cree que la vitamina B₁₂ es convertida a la forma coenzimática en el hígado y es probablemente almacenada en los tejidos en esta forma.

Alrededor de un 80-90% de una dosis inicial inyectable de hasta 50 mcg es retenida por el cuerpo, pero con dosis mayores, el porcentaje retenido disminuye rápidamente y es sujeto a variación individual.

Dentro de las 72 horas después de la inyección IM de 0.5-1 mg de hidroxicobalamina, 16-66% de la dosis puede ser excretada en orina. La mayor proporción es excretada dentro de las primeras 24 horas.

POSOLOGÍA. MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La cantidad total de ampollas de **HEMOHIER COMPLEX** se calculará teniendo en cuenta el peso del enfermo y los niveles plasmáticos de hemoglobina.

Para determinar rápida y fácilmente el total de ampollas requeridas para completar un tratamiento, se deberá utilizar el siguiente esquema:

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO
Director Técnico

 **Montpellier**

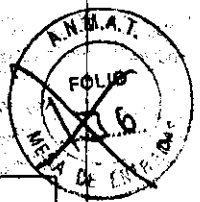
QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. MIGUEL ANGEL PARDO
APODERADO

3148

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRENOS
Relojado N° 625



| Tasa hemoglobínica | 30 % | 40 % | 50 % | 60 % | 70 % | 80 % |
|------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Peso del paciente (kg) | N° de ampollas | N° de ampollas | N° de ampollas | N° de ampollas | N° de ampollas | N° de ampollas |
| 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 |
| 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 |

48

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

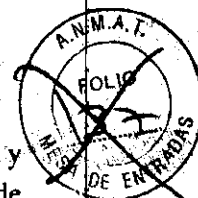


QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. MIGUEL ANGEL PARRA
APODERADO

ORIGINAL

A. N. M. A. T. - MESA DE ENTRADAS
Reletrado N° 606



Para emplear la tabla, se deberá buscar en la columna izquierda el peso del paciente y trazarse una línea horizontal. En la fila horizontal superior, se deberá buscar la cifra de hemoglobinemia que presenta el paciente, en expresión porcentual, trazando una línea vertical. En la intersección de ambas líneas, se leerá la cantidad total de ampollas de **HEMOHIER COMPLEX** necesarias para un tratamiento. Se deberá tener en cuenta que, en términos generales, la aplicación de 2 ml de **HEMOHIER COMPLEX** = 1 ampolla = 100 mg de hierro elemental, proporcionan un incremento en la tasa hemoglobínica de alrededor del 2 %.

Forma de aplicación

Para la aplicación de las ampollas de **HEMOHIER COMPLEX**, deberán seguirse los siguientes esquemas de dosificación:

Una vez determinada la cantidad total de ampollas correspondientes a un tratamiento, deberá aplicarse por vía intramuscular una ampolla día por medio o dos ampollas a intervalos mayores hasta completar la dosis.

Se deberá tener la precaución de no sobrepasar las siguientes dosis diarias máximas:

Niños entre 5 y 10 kg de peso: 1/2 ampolla

Niños de más de 10 kg de peso: 1 ampolla

Adultos: 2 ampollas.

Nota: Normalmente no deberá ser administrado durante los primeros 4 meses de vida.

Técnica de la inyección

Una vez que ha sido cargada la jeringa, deberá reemplazarse la aguja por una nueva. Es recomendable el uso de agujas de longitud y diámetro adecuados (70 mm de longitud y 0,9 mm de diámetro externo), lo que asegura una inyección profunda. La punción debe realizarse en el cuadrante súperexterno de la zona glútea, intentando no reiterar sucesivamente el mismo sitio.

Antes de inyectar, deberá desplazarse la piel manteniéndola tensa, con el objeto de evitar las manchas cutáneas a raíz del derrame de la solución. Esta metodología permite que el trazado de la aguja en la masa muscular quede cubierto por la piel en el momento de retirarla.

Debe practicarse la inyección lentamente, previa aspiración para asegurarse de que la aguja no se haya introducido en un vaso sanguíneo.

Cuando la dosis que corresponda a una aplicación sea menor que el contenido total de una ampolla, el líquido no utilizado se debe descartar.

REACCIONES ADVERSAS:

En raras ocasiones han ocurrido reacciones alérgicas graves, agudas. En general, de producirse alguna reacción ésta tiene lugar en los primeros minutos posteriores a la administración del producto y generalmente son signos de dificultad respiratoria repentina y/o colapso cardiovascular.

Cardiovascular: dolor torácico, molestias en el pecho, shock, paro cardíaco, hipotensión, hipertensión, bradicardia, enrojecimiento de la cara, arritmias.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

 **Montpellier**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. MIGUEL ANGEL PARDO
APODERADO

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS

Retenido N°

602

3148



Dermatológicas: urticaria, prurito, púrpura, rash, cianosis.

Gastrointestinal: dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea.

Hematológicas/Linfáticas: leucocitosis, linfadenopatía, hipocalcemia.

Tejidos blandos y músculo-esquelético: artralgia, artritis (podría representar reactivación en pacientes con artritis reumatoidea quiescente, mialgias, dolor de espalda, absceso estéril, atrofia/fibrosis (en el sitio de inyección intramuscular), color marrón de la piel (manchas) con o sin decoloración del tejido subyacente; lesión o dolor en el lugar de la inyección intramuscular, o cerca del mismo, celulitis; inflamación.

Neurológicas: convulsiones, ataques, síncope, dolor de cabeza, debilidad, trastornos de la sensibilidad, parestesia, episodios febriles, escalofríos, mareos, desorientación, entumecimiento, alteraciones de la conciencia.

Respiratorias: paro respiratorio, disnea, broncoespasmo, sibilancias.

Urológicas: hematuria.

Reacciones tardías: artralgia, dolor de espalda, escalofríos, mareos, fiebre, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, malestar, mialgia.

Misceláneas: fiebre, sudoración, temblores, escalofríos, alteración del sabor, orina oscura.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad o intolerancia a los principios activos.
- Hemocromatosis.
- Hemosiderosis.
- Anemia hemolítica.
- Infecciones agudas.
- Insuficiencia hepática o renal grave.
- Tumores que no cursen con ferropenia.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

Es recomendable efectuar determinaciones periódicas de hemoglobina para observar la respuesta al tratamiento.

La administración por vía parenteral de complejos de hierro con carbohidratos puede conducir a reacciones anafilácticas, habiéndose reportado casos fatales asociados a tal administración. Por lo tanto, hierro debe ser administrado solamente en aquellos pacientes en los cuales está claramente establecida la indicación.

Deberá emplearse con extrema precaución en pacientes con compromiso severo de la función hepática. No debe ser usado durante la fase aguda de infecciones renales.

Pueden existir complicaciones cardiovasculares en pacientes con enfermedad cardiovascular pre-existente.

Los tratamientos no justificados con hierro parenteral pueden producir una sobrecarga de hierro con la consecuente posibilidad de hemosiderosis exógena. Tal sobrecarga de hierro es particularmente posible en pacientes con hemoglobinopatías y otras anemias refractarias que hayan sido erróneamente diagnosticadas como anemias por déficit de hierro.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

 Montpellier

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. MIGUEL ANGEL PARDO
APODERADO

ORIGINAL

A. N. M. A. T. - MESA DE ENTRADAS

Retenido N°

628



HEMOHIER COMPLEX debe ser usado con precaución en pacientes con antecedentes alérgicos importantes y/o asma.

Antes de recibir la primera dosis de **HEMOHIER COMPLEX**, es aconsejable administrar una dosis intramuscular de prueba de 0,5 mL.

Si bien se sabe que las reacciones anafilácticas que se producen después de la aplicación, por lo general, son evidentes dentro de unos pocos minutos, o antes, se recomienda que transcurra al menos un periodo de una hora o más antes de la administrar el resto de la dosis inicial.

EN CASOS DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD AGUDAS DEBE ADMINISTRARSE INMEDIATAMENTE EPINEFRINA (DOSIS HABITUAL EN ADULTOS: 0.5 ML DE UNA DILUCION 1:1000, POR VÍA INTRAMUSCULAR O SUBCUTÁNEA).

Nota: los pacientes que estén utilizando agentes beta bloqueantes podrían no responder adecuadamente a la epinefrina. En este caso podría requerirse isoproterenol u otro agente beta agonista similar.

Los pacientes con artritis reumatoidea pueden presentar una exacerbación aguda de dolor e inflamación articular.

Los pacientes con déficit de vitamina B12 o de folatos con anemia megaloblástica deben ser evaluados cuidadosamente para determinar la causa subyacente del estado deficitario.

La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en presencia de anemia perniciosa (el ácido fólico corrige las anomalías hemáticas, pero los problemas neurológicos progresan en forma irreversible).

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No debería administrarse **HEMOHIER COMPLEX** conjuntamente con preparados de hierro por vía oral, puesto que se reduce su absorción. Debido a ello, la terapia de hierro por vía oral debería iniciarse únicamente después de transcurridos cinco días como mínimo, desde la última inyección de **HEMOHIER COMPLEX**. Se ha observado coloración marrón de suero en muestras de sangre tomadas cuatro horas después de la administración de grandes dosis de **HEMOHIER COMPLEX** (5 ml o más). El preparado puede ocasionar valores elevados falsos de bilirrubina sérica y bajos valores falsos de calcio sérico.

Embarazo y lactancia:

Estudios en animales han demostrado efectos adversos en los fetos, pero no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. **HEMOHIER COMPLEX** no debe administrarse durante el primer trimestre de embarazo. Puede ser administrado durante el segundo y tercer trimestre sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al feto.

No existen estudios completos de la transferencia placentaria. Algo de hierro alcanza el feto, pero la forma en que cruza la placenta no resulta clara.

No se aconseja su uso durante la lactancia.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

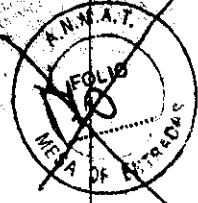


QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. MIGUEL ANGEL PANDO
APODERADO

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTIDADAS
Rolletado N° 688



Uso pediátrico: no se recomienda el uso en infantes menores de 4 meses.

Efecto sobre la capacidad de conducir un vehículo y operar maquinaria: se han realizado estudios sobre la administración del producto y su influencia sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

ANTAGONISMOS y ANTIDOTISMOS:

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

SOBREDOSIFICACIÓN:

Dosis superiores a las requeridas para la restauración de la hemoglobina y la restitución de las reservas de hierro puede conducir a una hemosiderosis. La sobredosis puede tratarse con un quelante del hierro. El monitoreo periódico de niveles séricos de ferritina puede ser útil en el reconocimiento de una acumulación progresiva perjudicial de hierro que resulta de la captación deteriorada de hierro del sistema reticuloendotelial en condiciones médicas concurrentes tales como insuficiencia renal crónica, enfermedad de Hodgkin y artritis reumatoidea.

En los casos de administración crónica de altas dosis de hierro, el excedente de hierro se acumula en el hígado e induce un proceso inflamatorio que puede producir fibrosis.

LD50 del hierro en ratones no es inferior a 500 mg/Kg.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro Toxicológico, en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 5 y 10 ampollas.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25 °C.
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C. PROTEGER DE LA LUZ**

No retirar del envase hasta el momento de su uso

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 -C1220AAC- Buenos Aires

Elaborado en calle 4, N° 1429. La Plata B1904CIA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

GERMAN FERNÁNDEZ GTERC
Director Técnico



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

SR. MIGUEL ÁNGEL PAREDES
APODERADO

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Resolución N°



Director Técnico: Fernández Otero, Germán - Farmacéutico

*"Especialidad Medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud"*

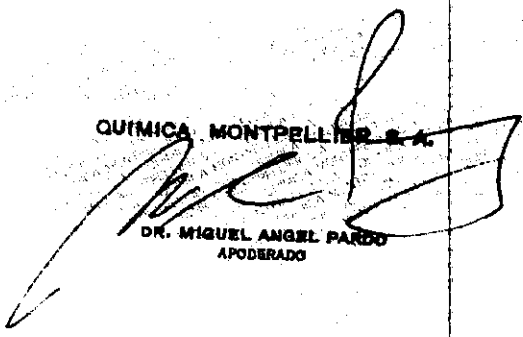
3148

Certificado N°:

Fecha de última revisión:.....

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO
Director Técnico

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. MIGUEL ÁNGEL PARDO
APODERADO

