



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

DISPOSICIÓN Nº 4453

BUENOS AIRES, 28 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015169-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IVAX ARGENTINA 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.

57.
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.T.

DISPOSICIÓN Nº 4453

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.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 4453

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 DONOR y nombre/s genérico/s ACIDO FOLICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por IVAX ARGENTINA 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 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

57



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

DISPOSICIÓN Nº 4453

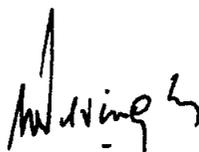
notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7º - 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 Nº:1-0047-0000-015169-10-1

DISPOSICIÓN Nº: **4453**


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

8



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4 4 5 3

Nombre comercial: DONOR

Nombre/s genérico/s: ACIDO FOLICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MICROFAR S.A., SANTOS DUMONT 4733, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: DONOR.

Clasificación ATC: B03BB01.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de anemias megaloblásticas por deficiencia de ácido fólico. Las causas de una carencia de ácido fólico son principalmente las siguientes: carencia alimentaria, alcoholismo crónico, síndromes de malabsorción (enfermedad celiaca, sprue tropical, diarrea persistente), hemodiálisis prolongada, anemia hemolítica, gastrectomía, tratamiento concomitante con drogas que interfieren con el normal metabolismo

5



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

4 4 5 3

de los folatos o que son antagonistas (por ejemplo: metotrexate, barbituricos, fenitoina, cicloserina, PAS, neomicina). Prevención secundaria de defectos de cierre de tubo neural (madre o padre con espina bífida o antecedentes de defectos del tubo neural en embarazos previos): se considera la suplementación de ácido fólico periconcepcional (1 mes antes y hasta 3 meses después de la concepción) en mujeres que desean quedar embarazadas para prevenir la recurrencia de malformaciones del tubo neural.

Concentración/es: 1,0 mg de ACIDO FOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO FOLICO 1,0 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 4,5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 2,0 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 98,0 mg, ALMIDON DE MAIZ 8,0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases con 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso Hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso Hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

5.
✓



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

4 4 5 3

Forma de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: DONOR.

Clasificación ATC: B038801.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de anemias megaloblásticas por deficiencia de ácido fólico. Las causas de una carencia de ácido fólico son principalmente las siguientes: carencia alimentaria, alcoholismo crónico, síndromes de malabsorción (enfermedad celiaca, sprue tropical, diarrea persistente), hemodiálisis prolongada, anemia hemolítica; gastrectomía, tratamiento concomitante con drogas que interfieren con el normal metabolismo de los folatos o que son antagonistas (por ejemplo: metotrexate, barbituricos, fenitoina, cicloserina, PAS, neomicina). Prevención secundaria de defectos de cierre de tubo neural (madre o padre con espina bifida o antecedentes de defectos del tubo neural en embarazos previos): se considera la suplementación de ácido fólico periconcepcional (1 mes antes y hasta 3 meses después de la concepción) en mujeres que desean quedar embarazadas para prevenir la recurrencia de malformaciones del tubo neural.

Concentración/es: 5,0 mg de ACIDO FOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

[Handwritten signature]



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

Genérico/s: ACIDO FOLICO 5,0 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2,0 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 5,0 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,0 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 107,0 mg, ALMIDON DE MAIZ 10,0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases con 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso Hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso Hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **4 4 5 3**



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



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

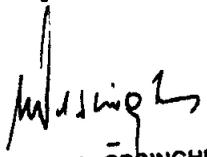
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4 4 5 3


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-015169-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4453**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por IVAX ARGENTINA 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: DONOR

Nombre/s genérico/s: ACIDO FOLICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MICROFAR S.A., SANTOS DUMONT 4733, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: DONOR.



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

Clasificación ATC: B03BB01.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de anemias megaloblásticas por deficiencia de ácido fólico. Las causas de una carencia de ácido fólico son principalmente las siguientes: carencia alimentaria, alcoholismo crónico, síndromes de malabsorción (enfermedad celiaca, sprue tropical, diarrea persistente), hemodiálisis prolongada, anemia hemolítica, gastrectomía, tratamiento concomitante con drogas que interfieren con el normal metabolismo de los folatos o que son antagonistas (por ejemplo: metotrexate, barbituricos, fenitoina, cicloserina, PAS, neomicina). Prevención secundaria de defectos de cierre de tubo neural (madre o padre con espina bifida o antecedentes de defectos del tubo neural en embarazos previos): se considera la suplementación de ácido fólico periconcepcional (1 mes antes y hasta 3 meses después de la concepción) en mujeres que desean quedar embarazadas para prevenir la recurrencia de malformaciones del tubo neural.

Concentración/es: 1,0 mg de ACIDO FOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO FOLICO 1,0 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 4,5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 2,0 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 98,0 mg, ALMIDON DE MAIZ 8,0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.



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

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

Presentación: envases con 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso Hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso Hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: DONOR.

Clasificación ATC: B038801.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de anemias megaloblásticas por deficiencia de ácido fólico. Las causas de una carencia de ácido fólico son principalmente las siguientes: carencia alimentaria, alcoholismo crónico, síndromes de malabsorción (enfermedad celiaca, sprue tropical, diarrea persistente), hemodiálisis prolongada, anemia hemolítica, gastrectomía, tratamiento concomitante con drogas que interfieren con el normal metabolismo de los folatos o que son antagonistas (por ejemplo: metotrexate, barbituricos, fenitoina, cicloserina, PAS, neomicina). Prevención secundaria de defectos de cierre de tubo neural (madre o padre con espina bifida o antecedentes de

5

↳



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

defectos del tubo neural en embarazos previos): se considera la suplementación de ácido fólico periconcepcional (1 mes antes y hasta 3 meses después de la concepción) en mujeres que desean quedar embarazadas para prevenir la recurrencia de malformaciones del tubo neural.

Concentración/es: 5,0 mg de ACIDO FOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO FOLICO 5,0 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2,0 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 5,0 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,0 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 107,0 mg, ALMIDON DE MAIZ 10,0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

57
Presentación: envases con 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso Hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso Hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

17



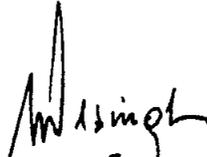
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

F⁵ 56331

Se extiende a IVAX ARGENTINA S.A. el Certificado N° _____, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **28 JUN 2011** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4453


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

IVAX

4453



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos (*)

DONOR
ÁCIDO FOLICO
VENTA BAJO RECETA
Comprimidos 1 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Ácido fólico	1,0	mg
Almidón de maíz	8,0	mg
Croscarmelosa sódica	2,0	mg
Polivinilpirrolidona	4,5	mg
Lactosa monohidrato	98,0	mg
Estearato de Magnesio	1,5	mg

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Serie N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C, protegido de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

IVAX Argentina S.A. – Suipacha 1111 - Capital Federal.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 20 y 30 comprimidos.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
GERENTE GENERAL
Apoderado

TEVA
Miembro del Grupo Teva

IVAX

4 4 5 3



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos (*)

DONOR
ÁCIDO FÓLICO
VENTA BAJO RECETA
Comprimidos 1 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Ácido fólico	1,0	mg
Almidón de maíz	8,0	mg
Croscarmelosa sódica	2,0	mg
Polivinilpirrolidona	4,5	mg
Lactosa monohidrato	98,0	mg
Estearato de Magnesio	1,5	mg

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Serie N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C, protegido de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

IVAX Argentina S.A. - Suipacha 1111 - Capital Federal.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 1000 comprimidos.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
GERENTE GENERAL
Apoderado

TEVA
Miembro del Grupo Teva

IVAX

445



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos (*)

DONOR
ÁCIDO FÓLICO
VENTA BAJO RECETA
Comprimidos 5 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Ácido fólico	5,0	mg
Almidón de maíz	10,0	mg
Croscarmelosa sódica	4,0	mg
Polivinilpirrolidona	5,0	mg
Lactosa monohidrato	107,0	mg
Estearato de Magnesio	2,0	mg

Posología: Ver prospecto interior.-

Lote N°:
Vencimiento:

Serie N°:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C, protegido de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°.....
IVAX Argentina S.A. - Suipacha 1111 - Capital Federal.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 20 y 30 comprimidos.

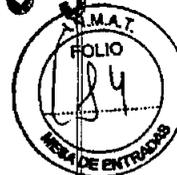

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
GERENTE GENERAL
Apoderado

TEVA
Miembro del Grupo Teva

IVAX

4453



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos (*)

DONOR
ÁCIDO FÓLICO
VENTA BAJO RECETA
Comprimidos 5 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Ácido fólico	5,0 mg
Almidón de maíz	10,0 mg
Croscarmelosa sódica	4,0 mg
Polivinilpirrolidona	5,0 mg
Lactosa monohidrato	107,0 mg
Estearato de Magnesio	2,0 mg

Posología: Ver prospecto interior.-

Lote N°:
Vencimiento:

Serie N°:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C, protegido de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°.....
IVAX Argentina S.A. - Suipacha 1111 - Capital Federal.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 1000 comprimidos.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
GERENTE GENERAL
Apoderado

TEVA
Miembro del Grupo Teva

IVAX

PROYECTO DE PROSPECTO



DONOR ACIDO FÓLICO Comprimidos

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

	DONOR (1 mg)	DONOR (5 mg)
Ácido fólico	1,0 mg	5,0 mg
Almidón de maíz	8,0 mg	10,0 mg
Croscarmelosa sódica	2,0 mg	4,0 mg
Polivinilpirrolidona	4,5 mg	5,0 mg
Lactosa monohidrato	98,0 mg	107,0 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg	2,0 mg

ACCION TERAPEUTICA:

Suplemento vitamínico.

INDICACIONES:

Tratamiento de anemias megaloblásticas por deficiencia de ácido fólico. Las causas de una carencia de ácido fólico son principalmente las siguientes: carencia alimentaria, alcoholismo crónico, síndromes de malabsorción (enfermedad celíaca, sprue tropical, diarrea persistente), hemodiálisis prolongada, anemia hemolítica, gastrectomía, Tratamiento concomitante con drogas que interfieren con el normal metabolismo de los folatos o que son antagonistas (por ejemplo: metotrexate, barbitúricos, fenitoína, cicloserina, PAS, neomicina.

Prevención secundaria de defectos de cierre del tubo neural (madre o padre con espina bífida o antecedentes de defectos del tubo neural en embarazos previos): ciertos autores consideran la suplementación de ácido fólico periconcepcional (1 mes antes y hasta 3 meses después de la concepción) en mujeres que desean quedar embarazadas para prevenir la recurrencia de malformaciones del tubo neural.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

Acción farmacológica:

El Ácido fólico es miembro del grupo de la vitamina B. Es reducido en el cuerpo a ácido tetrahidrofólico, coenzima necesaria en varios procesos metabólicos, incluyendo la síntesis de nucleótidos de purinas y pirimidinas, que intervienen en la síntesis de ADN, la eritropoyesis normal, el metabolismo de aminoácidos como glicina y metionina y el metabolismo de histidina.

Farmacocinética:

Absorción: los suplementos de Ácido fólico se absorben casi completamente a partir del tracto gastrointestinal (principalmente en la parte superior del duodeno y yeyuno), aún en presencia de malabsorción debida a sprue tropical. No obstante, la absorción de los folatos de los alimentos está alterada en los síndromes de malabsorción.

Metabolismo: hepático. El Ácido fólico se convierte (en presencia de ácido ascórbico) en el hígado y en el plasma a su forma metabólicamente activa (ácido tetrahidrofólico) por acción de la dihidrofolato reductasa.

Unión a proteínas: alta.

Tiempo para la concentración pico: 30 a 60 minutos.

Depósitos corporales: hepático (en gran proporción).

Eliminación: renal (casi totalmente en forma de metabolitos). El exceso con respecto a los requerimientos diarios se excreta por orina. Principalmente inalterado.


IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
MARCELO S. NOCELLA
APODERADO

TEVA
Miembro del Grupo Teva

IVAX

4 4 5



POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION:

Anemia megaloblástica: 1 a 5 mg por día. En los casos resistentes o en estados de malabsorción pueden requerirse dosis de hasta 15 mg/día.

Prevención secundaria de los defectos del tubo neural: 5 mg por día. Un mes antes de la concepción y hasta la semana 12 de embarazo. Las mujeres que reciben antiépilépticos deben ser supervisadas individualmente.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Anemia perniciosa

ADVERTENCIAS:

Dosis grandes y continuas de Ácido fólico pueden disminuir la concentración sanguínea de cianocobalamina.

No deberá administrarse Ácido fólico en caso de anemia megaloblástica hasta haber descartado el diagnóstico de anemia perniciosa (déficit de vitamina B12), ya que el Ácido fólico corrige las manifestaciones hematológicas y enmascara la anemia perniciosa, permitiendo el avance del daño neurológico.

No se encuentran disponibles datos de seguridad con dosis mayores a 5 mg/día en embarazo y lactancia. Dosis mayores de 1 mg no deben ser excedidas.

PRECAUCIONES:

Embarazo

No se han documentado problemas en humanos debidos a la ingesta de Ácido fólico en cantidades correspondientes a los requerimientos diarios normales. El Ácido fólico atraviesa la placenta. No obstante, estudios adecuados y bien controlados realizados en humanos no han demostrado que el Ácido fólico produzca efectos adversos sobre el feto.

Ciertos autores consideran la suplementación con Ácido fólico periconcepcional (1 mes antes y hasta 3 meses después de la concepción) en mujeres que desean quedar embarazadas para prevenir la recurrencia de defectos de cierre del tubo neural (prevención secundaria).

Lactancia

El Ácido fólico se distribuye en la leche materna. No obstante no se han documentado problemas en humanos debidos a la ingesta de Ácido fólico en cantidades correspondientes a los requerimientos diarios normales.

Geriatría

No se han realizado estudios adecuados de Ácido fólico en poblaciones geriátricas. No obstante, no se han documentado hasta la fecha, problemas geriátricos específicos.

Pediatría

Los requerimientos diarios normales varían con la edad.

Interacciones

Los requerimientos de Ácido fólico pueden estar aumentados en pacientes que reciben analgésicos durante un tiempo prolongado, anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital), hidantoína, carbamazepina, estrógenos o anticonceptivos orales, drogas antituberculosas y alcoholismo. El uso simultáneo de Ácido fólico puede disminuir los efectos anticonvulsivantes hidantoínicos antagonizando sus efectos sobre el sistema nervioso central; puede requerirse un aumento de la dosis de hidantoína en los pacientes que están recibiendo suplementación con Ácido fólico. El Ácido fólico puede incrementar la toxicidad del fluorouracilo.

El uso prolongado de antiácidos que contengan aluminio o magnesio puede disminuir la absorción de Ácido fólico por disminución del pH del intestino delgado. Debe advertirse a los pacientes, que tomen los antiácidos por lo menos 2 horas después de la ingestión de Ácido fólico.

El uso simultáneo de colestiramina puede interferir con la absorción de Ácido fólico. Es aconsejable que los pacientes que toman colestiramina durante periodos de tiempo prolongados, reciban el suplemento de Ácido fólico por lo menos 1 hora antes ó 4 a 6 horas después.

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
MARCELO S. NOCILLA
APODERADO

TEVA
Miembro del Grupo Teva

IVAX

4453
FOLIO
216
MESA DE ENTRADAS

Si se utiliza concomitantemente Ácido fólico con cloranfenicol puede producirse una reducción de la respuesta hematopoyética, por lo cual debe monitorearse la respuesta hematológica al Ácido fólico.

El metotrexate, pirimetamina, triamtereno y trimetoprima principalmente en dosis altas o en tratamientos prolongados, actúan como antagonistas de los folatos inhibiendo la dihidrofolato reductasa. Hay estudios que demuestran que la administración de Ácido fólico a pacientes con artritis reumatoidea que están tomando metotrexato, los protege de sus efectos tóxicos preservando la eficacia de la medicación y aumentando la adherencia al tratamiento. Las sulfonamidas, incluyendo la sulfasalazina, inhiben la absorción de folato; los requerimientos de Ácido fólico pueden estar aumentados en pacientes que reciben sulfasalazina.

Alteraciones de los valores de laboratorio:

Los resultados del método microbiológico para valoración de Ácido fólico sérico y eritrocitario, pueden estar disminuidos en pacientes que reciben antibióticos.

Dosis grandes y continuas de Ácido fólico pueden reducir la concentración sanguínea de B12.

REACCIONES ADVERSAS

El Ácido fólico es en general bien tolerado, y raramente se han reportado disturbios gastrointestinales y trastornos por hipersensibilidad, tales como: broncoespasmos, eritema, fiebre, rash dérmico o picazón. En general no se han observado otros efectos adversos debidos a la administración durante 1 mes de Ácido fólico, aún en dosis de hasta 10 veces los requerimientos dietarios recomendados.

Muy raros: se han observado disturbios del sueño, depresión e irritabilidad solamente luego del uso crónico a altas dosis.

La administración de Ácido fólico a pacientes epilépticos, especialmente niños, puede agravar la severidad y la frecuencia de las crisis convulsivas.

SOBREDOSIFICACION:

El Ácido fólico puede ser eliminado mediante hemodiálisis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/14658-7777

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C, protegido de la luz y la humedad.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISION:


IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
MARCELO S. NOCELLA
APODERADO

TEVA
Miembro del Grupo Teva