



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6428

BUENOS AIRES, 21 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000219-15-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 6428



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
IASVMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los Informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 6428



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ACIFOL FE y nombre/s genérico/s ACIDO FOLICO - CIANOCOBALAMINA - HIERRO ELEMENTAL , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 01/06/2016 14:46:58, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 01/06/2016 14:46:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 21/04/2016 16:25:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 01/06/2016 14:46:58 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular

DISPOSICIÓN N° 6428



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ASIMAT

deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000219-15-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ACIFOL Fe ACIDO FOLICO - HIERRO – VITAMINA B₁₂

Comprimidos recubiertos

Vía de administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto contiene:

Principios activos: Acido fólico 0.5 mg; Hierro elemental (como Hierro polimaltosato) 100 mg;

Cianocobalamina (Vitamina B₁₂) 0.20 mg

Excipientes: Croscarmellosa sódica 38.00 mg; Dióxido de silicio coloidal 4.43 mg; Celulosa microcristalina 54.22 mg; Almidón glicolato de sodio 28.00 mg; Estearato de magnesio 2.14 mg; Manitol 60.43 mg; Povidona 26.00 mg; Copovidona 15.62 mg; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 6.00 mg; Dióxido de titanio 0.91 mg; Polietilenglicol 3350 3.03 mg, Talco 2.22 mg; Índigo Carmín FD&C NRO2 (Laca Aluminica) 0.07 mg, Colorante Rojo Allura FD&C N°40 laca aluminica (CI16035:1) 2.54 mg, Colorante Amarillo Ocaso, Laca de Aluminio (CI 15985) 0.23 mg; Alcohol polivinílico 1.41 mg, Talco 0.81 mg, Polietilenglicol 0.41 mg, Pigmento perlado con base de mica (CI 77019/CI 77891) 0.3 mg, Polisorbato 80 0.07 mg; Sacarina sódica 0.05 mg.

- Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.
- Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.
- No repita el tratamiento sin indicación de su médico.
- Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.
- Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.
- Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.

QUÉ ES ACIFOL Fe

ACIFOL Fe es un comprimido recubierto que contiene hierro y vitaminas del complejo B (ácido fólico (vitamina B₉) y vitamina B₁₂ (cianocobalamina)).

PARA QUÉ SE UTILIZA?

- ACIFOL Fe se usa en pacientes adultos y adolescentes desde los 12 años de edad para el tratamiento y prevención de la anemia por déficit de hierro, ácido fólico y/o vitamina B₁₂.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- Lea estas instrucciones antes de empezar a tomar este medicamento.
- No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ACIFOL Fe si:
 - Tiene problemas graves de hígado.
 - Tiene problemas graves de riñón.
 - Tiene infecciones agudas.
- Informe a su médico si está embarazada o tratando de quedar embarazada o está amamantando. En este caso consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.
- Informe a su médico si van a realizarle algún análisis de laboratorio.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

No olvide mencionarle a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluyendo medicamentos adquiridos sin receta médica, debido a que este medicamento puede afectar el mecanismo de acción de los mismos o verse afectado por ellos.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- **Anticonvulsivantes:** Fenitoina, difenilhidantoina, primidona, fenobarbital, carbamazepina.
- **Sulfas:** Trimetoprima en altas dosis o tratamientos prolongados. Sulfasalazina Sulfonamidas.
- **Antimaláricos:** Proguanil, Cicloguanil, Pirimetamina.
- **Diuréticos:** Triamtireno.
- **Antineoplásicos:** Metotrexate, Aminopterina.
- **Resinas de intercambio:** Colestiramina.
- **Antiinflamatorios:** Acido acetilsalicílico, ácido p-aminosalicílico.
- **Anticonceptivos orales.**
- **AntiH₂ e Inhibidores de la bomba de protones:** cimetidina, omeprazol.
- **Alimentos y antiácidos:** café, leche, huevos, té, pan con granos enteros, legumbres, cereales y fibras dietarias. Cimetidina. Sales de calcio, magnesio y aluminio. Oxalatos. Suplementos de calcio como carbonatos o fosfatos. Vitamina C. El uso excesivo crónico de alcohol puede conducir a una sobredosis de hierro.
- **Quelantes:** Penicilamina, Edetato disódico, Dimercaprol. Acido acetohidroxámico.
- **Hipoglucemiantes.**
- **Corticoides**
- **Antibióticos:** Tetraciclinas, Fluoroquinolonas (ciprofloxacina y ofloxacina). Cloranfenicol.
- **Bifosfonatos:** Etidronato
- **Antigotosos:** Colchicina

- **Antiparkinsonianos:** Levodopa, carbidopa, Metildopa.
- **Preparaciones a base de potasio,** especialmente las de liberación prolongada.

CUANDO NO SE DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

No tome este medicamento:

- Si es alérgico (hipersensible) a ácido fólico, hierro, cianocobalamina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece hemocromatosis (enfermedad por exceso de hierro en el organismo) o hemosiderosis (exceso de hemosiderina (depósito de hierro) en los tejidos).
- Si se somete a hemodiálisis crónica.
- Si recibe transfusiones sanguíneas frecuentes.
- Si padece anemia hemolítica crónica.
- Si padece enfermedades hepáticas severas.
- Si padece enfermedades renales severas.
- Si tiene anemia sideroblástica o anemia sideroacrística (incapacidad de la médula ósea para producir glóbulos rojos sanos)
- Si tiene anemia por intoxicación saturnina (intoxicación por plomo)
- Si tiene talasemia (anemia hereditaria con disminución de la hemoglobina)
- Si tiene anemia perniciosa (por déficit de vitamina B₁₂) sin tratamiento parenteral (por otra vía diferente de la vía digestiva) correspondiente.
- Si tiene anemia hemolítica.
- Si padece otras anemias megaloblásticas (por déficit de vitamina B₁₂ y ácido fólico)
- Si padece de patologías gastrointestinales inflamatorias severas.
- Si está tomando medicamentos orales o parenterales (vía distinta de la vía digestiva) que contienen hierro.

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

- Tome este medicamento exactamente como se lo indicó su médico. No lo tome en cantidades mayores, con una mayor frecuencia o por un tiempo más prolongado que el recomendado por su médico. La absorción no se ve alterada por las comidas. Siga todas las instrucciones que le indicaron.
- ACIFOL Fe se toma con ayuda de un vaso de agua, por vía oral. Trague los comprimidos enteros.
- Su médico le dirá cuántos comprimidos debe tomar y durante cuánto tiempo. Siempre dependerá de la severidad de su enfermedad y de su respuesta al tratamiento.

Las dosis habituales son:

Para el tratamiento de Adultos: Se sugiere administrar 1 a 2 comprimidos por día aproximadamente 4 a 6 semanas, aunque el tiempo de tratamiento puede ser variable, dependiendo de la severidad de la enfermedad como así también de la respuesta del paciente al tratamiento..

Para la prevención de la anemia: Se sugiere administrar 1 comprimido por día.

Para niños mayores de 12 años de edad: La dosis será indicada por el médico.

QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO

En general la administración de las dosis recomendadas es bien tolerada.

Al igual que todos los medicamentos, ACIFOL Fe puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

- El tratamiento con hierro generalmente produce molestias gastrointestinales.

Pueden presentarse:

- Epigastralgias (dolor en la región situada en la región superior y central del abdomen)
- Dolor abdominal
- Flatulencia (gases intestinales)
- Náuseas y/o vómitos
- Constipación o diarrea.

Estos efectos pueden evitarse ajustando la dosis; por lo tanto, consulte a su médico.

- Es habitual la presentación de heces (materia fecal) oscuras.
- En casos raros puede producirse irritación por contacto en áreas ulceradas (llagas) a causa de hierro, rash cutáneo (erupción de la piel), eritema (enrojecimiento de la piel) y fiebre.
- Las reacciones adversas debidas al hierro suelen ser transitorias.
- Raramente pueden presentarse reacciones alérgicas en piel.
- En altas dosis la vitamina B₁₂ puede producir acné.
- La administración de ácido fólico a pacientes epilépticos, especialmente en niños, puede agravar la severidad y frecuencia de las crisis convulsivas.
- La administración de ácido fólico, raramente puede producir broncoespasmo y/o shock anafiláctico (reacción alérgica que puede poner en peligro la vida del paciente y presenta los siguientes síntomas: náuseas, dificultad respiratoria, taquicardia, ansiedad, boca seca, ardor o parestesias en la lengua, prurito, erupciones cutáneas, aparición de ampollas e inflamación de los párpados).

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta hoja de información.

QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS

Las sobredosis accidentales con productos que contengan hierro puede conducir a una intoxicación fatal. MANTENGA ESTE PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

En caso de sobredosis accidental, contáctese inmediatamente con el médico o con un Centro de Toxicología o concurra al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Las manifestaciones de una sobredosis de hierro pueden ser variables. Inicialmente puede producir dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, heces oscuras, melena (deposiciones negras), hematemesis (vómito con sangre), hipotensión (presión arterial baja), taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca), acidosis metabólica (aumento de la acidez plasmática), hiperglucemia, deshidratación, somnolencia, palidez, cianosis (coloración azulada de la piel y mucosas), apatía (falta de motivación), convulsiones, shock y coma (pérdida de consciencia severa).

Los síntomas de una intoxicación pueden ponerse en evidencia de manera tardía.

- **Si olvidó tomar una dosis**, tómela tan pronto como lo recuerde y vuelva a su modo de dosificación regular. Sin embargo, si es casi la hora de la toma de su siguiente dosis, saltee la dosis olvidada.

- **No tome dos (2) dosis al mismo tiempo para compensar la dosis olvidada.**

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 / 4658-7777.

COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO

Debe ser almacenado a una temperatura ambiente, entre 15 y 30°C, preservar de la humedad. Conservar en su envase original.

Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

CONTENIDO DEL ENVASE

Envases conteniendo 30, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cuatro últimos de uso exclusivo de hospitales.

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración: Virgilio 844/856. CABA, Buenos Aires. Argentina. / Juan Agustín García 5420. C.A.B.A, Buenos Aires. Argentina.

Fraccionamiento: Av. La Plata 2548/52/54/56/58/82/84, CABA, Buenos Aires. Argentina.

Fecha de última revisión:/..../....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



RISMONDO Sandra Carina



DOMINGUEZ Juan Roberto
Apoderado
Laboratorio Dominguez S.A.
30-52990074-7

PROYECTO DE PROSPECTO

**ACIFOL Fe
ACIDO FOLICO – HIERRO – VITAMINA B₁₂**

**Comprimidos recubiertos
Vía de administración oral**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada comprimido recubierto contiene:

Principios activos: Acido fólico 0.5 mg; Hierro elemental (como Hierro polimaltosato) 100.00 mg; Cianocobalamina (Vitamina B₁₂) 0.20 mg.

Excipientes: Croscarmellosa sódica 38.00 mg; Dióxido de silicio coloidal 4.43 mg; Celulosa microcristalina 54.22 mg; Almidón glicolato de sodio 28.00 mg; Estearato de magnesio 2.14 mg; Manitol 60.43 mg; Povidona 26.00 mg; Copovidona 15.62 mg; Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 6.00 mg, Dióxido de titanio 0.91 mg, Polietilenglicol 3350 3.03 mg, Talco 2.22 mg, Índigo Carmín FD&C NRO2 (Laca Aluminica) 0.07 mg, Colorante Rojo Allura FD&C N°40 laca aluminica (CI16035:1) 2.54 mg, Colorante Amarillo Ocaso, Laca de Aluminio (CI 15985) 0.23 mg; Alcohol polivinílico 1.41 mg, Talco 0.81 mg, Polietilenglicol 0.41 mg, Pigmento perlado con base de mica (CI 77019/CI 77891) 0.3 mg, Polisorbato 80 0.07 mg; Sacarina sódica 0.05 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Suplemento de hierro, ácido fólico y vitamina B₁₂. Antianémico
Código ATC: B03A E01.

INDICACIONES

Tratamiento y prevención de anemia por déficit de hierro, ácido fólico y vitamina B₁₂.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

- Hierro: El hierro es un elemento esencial para la síntesis de hemoglobina. Se requieren cantidades adecuadas del mismo para una eritropoyesis efectiva y la consecuente capacidad de transporte de oxígeno por la sangre. El aporte adecuado de hierro produce una buena respuesta hematopoyética que se demuestra por el aumento de la hemoglobina y el hematocrito. También actúa como cofactor de varias enzimas, incluyendo el sistema citocromo encargado del metabolismo de múltiples sustancias endógenas y exógenas. También interviene en el metabolismo de las catecolaminas y en la actividad de los neutrófilos.

El complejo de hierro (III) polimaltosado es uno de los pocos disponibles por vía oral (III) y pertenece a la clase de los llamados preparados de hierro de liberación lenta. La polimaltosa actúa como una envoltura alrededor del hierro trivalente, asegurando una

liberación más lenta del complejo de hierro. Las ventajas de esta preparación de hierro son, en primer lugar, su perfil favorable de efectos secundarios en comparación con sales de hierro (II), como consecuencia de la liberación lenta; y, en segundo lugar, que pueden ser tomados con las comidas.

Acifol Fe es efectivo en el mantenimiento de la eritropoyesis en pacientes, con enfermedad renal crónica terminal.

- Ácido fólico: es una vitamina esencial (el ser humano es incapaz de sintetizarla) del grupo B que participa en la síntesis de nucleoproteínas (purina y piridina) y por lo tanto en la síntesis de ADN. También participa en el metabolismo de algunos aminoácidos (como glicina y metionina), el metabolismo de histidina y en el mantenimiento de la eritropoyesis normal. Interviene en la maduración de los glóbulos rojos.

- Vitamina B₁₂: Participa en la síntesis del ADN y en la mielinización del sistema nervioso. Es necesaria para la hematopoyesis. Actúa como coenzima en varias funciones metabólicas que incluyen el metabolismo de grasas y de carbohidratos y la síntesis proteica.

El hombre necesita de su aporte alimentario ya que es incapaz de sintetizarla. El déficit de esta vitamina se acompaña de anemia megaloblástica, lesiones intestinales y desmielinización progresiva. Este déficit puede ser secundario a trastornos de la absorción (ausencia de factor intrínseco, síndrome de malabsorción, enfermedades intestinales, gastrectomía, etc) o a aporte insuficiente en la dieta como en el caso e regímenes vegetarianos estrictos. La vitamina B₁₂ está presente en las proteínas animales tales como la carne, productos lácteos, huevos y pescado.

FARMACOCINETICA

Absorción y Distribución:

Hierro: El porcentaje de absorción de hierro depende de los depósitos de hierro y de la producción de glóbulos rojos. En los individuos con deficiencia de hierro se absorbe entre 10 y 30% de lo ingerido, siendo la cantidad aproximadamente proporcional al grado de deficiencia. Si no hay deficiencia, la absorción es de aproximadamente un 5 a 15% de lo ingerido.

Después de la absorción, la mayor parte del hierro se une a la transferrina y es transportado hasta la médula ósea donde se incorpora a la hemoglobina; el resto se encuentra distribuido en forma de ferritina, hemosiderina o mioglobina o unido a transferrina plasmática.

El polimaltosado férrico es una sal de hierro estable en presencia de jugo gástrico. La absorción del hierro contenido en el complejo polimaltosato férrico ocurre en el intestino, por un sistema de transporte activo, autolimitado y saturable. El hierro polimaltosato es liberado en el duodeno por acción de la amilasa pancreática sobre el complejo polimaltosado. En contraste el hierro de los compuestos ferrosos es absorbido por difusión pasiva y puede acceder a la circulación en cantidades nocivas una vez traspasada la barrera intestinal. La absorción del hierro polimaltosato no se ve afectada al administrarlo después de consumir alimentos o leche; tampoco se conoce hasta ahora ninguna interacción con los alimentos o medicamentos.

El hierro polimaltosado puede administrarse conjuntamente con los alimentos, eliminando el riesgo de daño a la mucosa gástrica sin disminución de su absorción intestinal.

- Vitamina B₁₂: Administrada por vía oral, la cianocobalamina es débilmente absorbida. Requiere una unión previa con el factor intrínseco (glicoproteína secretada por las células parietales de la mucosa gástrica) para su absorción activa a nivel del ileon terminal, mediante difusión activa.

Una muy pequeña cantidad es absorbida independientemente del factor intrínseco, por difusión pasiva. Esta proporción no sobrepasa el 1 al 1.5% de una dosis oral elevada (mayor a 1 mg) de vitamina B₁₂. Cuando se administra en altas dosis puede absorberse en forma pasiva

- Ácido fólico: Se absorbe principalmente en la porción proximal del intestino delgado y es distribuido por todos los tejidos. Se deposita principalmente en el hígado y en el cerebro. La concentración de folatos en líquido cefalorraquídeo es 3-4 mayor que la plasmática.

La absorción de los folatos de los alimentos no se ve alterada en los síndromes de malabsorción. Se metaboliza en el hígado en presencia de ácido ascórbico. En el plasma, por acción de la dehidrofolato reductasa se convierte en su forma metabólicamente activa, el ácido tetrahidrofólico.

Unión a proteínas plasmáticas:

- Hierro: A diferencia de las sales ferrosas, el complejo férrico no se une a la albúmina ni a otras proteínas plasmáticas

- Vitamina B₁₂: se une en más del 90% a las proteínas plasmáticas específicas (transcobalamina) especialmente a la transcobalamina II.

- Ácido fólico: El folato, metabolito del ácido fólico, se encuentra ampliamente ligado a las proteínas del plasma.

Metabolismo:

- Hierro: Sólo se excretan cantidades pequeñas de hierro, pues se reutiliza la mayor parte del liberado después de la destrucción de la molécula de hemoglobina. Esta conservación de hierro corporal, y la ausencia de mecanismos excretores del exceso de hierro, es la razón de una sobrecarga de hierro cuando se administra un tratamiento excesivo con hierro o transfusiones repetidas.

- Vitamina B₁₂: Una vez en la sangre, la cianocobalamina se une a una proteína para ser transportada a todos los tejidos, especialmente al hígado donde se deposita. Es reutilizada mediante el circuito enterohepático. Se encuentra en el organismo especialmente en la forma de metilcobalamina y adenosilcobalamina. Se distribuye en el hígado, médula ósea y en otros tejidos. Atraviesa la barrera placentaria y es secretada en la leche materna. Las reservas de vitamina B₁₂ en un individuo sano son mayores de 2 a 5 mg y en un 50 a 90% se almacenan en el hígado. Los signos clínicos de carencia de vitamina B₁₂ se manifiestan a los 2 a 5 años de carencia total de aporte.

- Ácido fólico: en el organismo es reducido a tetrahidrofolato, el cual se comporta como una coenzima en variados procesos metabólicos que incluyen la síntesis de los nucleótidos purina y pirimidina y por lo tanto, en la síntesis de ADN.

El ácido fólico y la vitamina B₁₂ son requeridos para la replicación de ADN y la deficiencia de uno o ambos produce trastornos de la maduración nuclear eritrocitaria y alteraciones del proceso de división celular.

El hígado almacena el folato en forma reducida y conjugada o lo convierte en metil-tetrahidrofolato que es secretado en la bilis y reabsorbido en la mucosa intestinal, estando disponible para los tejidos extrahepáticos. Los tejidos extrahepáticos acumulan folato a concentraciones por encima del plasma por desmetilación y formación de poliglutamatos. La circulación enterohepática del folato es equivalente a aproximadamente un tercio de la ingestión dietética; sin embargo, hay poca pérdida fecal de folato, la absorción yeyunal es un proceso muy eficiente y la excreción fecal se produce fundamentalmente por la síntesis de la flora intestinal, no reflejando la ingestión.

El ácido fólico pasa a la leche materna.

Eliminación:

- Vitamina B₁₂: Se excreta en bajas dosis por vía biliar y en altas dosis por vía urinaria.

- Ácido fólico: su eliminación es renal (casi completamente en forma de metabolitos).
- Hierro polimaltosato: se excreta por el intestino y mínimamente por vía urinaria.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACION

Se administra por vía oral.

Como orientación para el tratamiento de adultos, se sugiere administrar 1 a 2 comprimidos por día durante aproximadamente 4 a 6 semanas, aunque el tiempo de tratamiento puede ser variable, dependiendo de la severidad de la enfermedad como así también de la respuesta del paciente al tratamiento.

Para la prevención de la anemia se sugiere administrar 1 comprimido por día.

Para niños mayores de 12 años, la dosis será indicada por el médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los principios activos (ácido fólico, hierro y cianocobalamina) o a cualquier otro componente de la formulación. Situaciones en las que exista acumulación de hierro (hemocromatosis, hemosiderosis, hemodiálisis crónica, transfusiones sanguíneas frecuentes, etc.). Anemia hemolítica crónica, con existencia o potencial afección de los depósitos de hierro. Enfermedades hepáticas o renales severas. Anomalías en la utilización de hierro (anemia sideroblástica, anemia sideroacréstica, anemia por intoxicación saturnina, talasemia, anemia hemolítica). Anemia perniciosa sin tratamiento parenteral correspondiente u otras anemias megaloblásticas. Intolerancia comprobada como por ejemplo en pacientes que padecen patologías gastrointestinales inflamatorias severas. Administración simultánea de preparaciones orales y parenterales que contienen hierro.

ADVERTENCIAS

Las sobredosis accidentales con productos que contengan hierro pueden conducir a una intoxicación fatal. Mantener este producto fuera del alcance de los niños. En caso de una sobredosis accidental, contactar inmediatamente al médico o a un Centro de Toxicología (Ver Sobredosificación)

Aunque el hierro polimaltosato es mucho más seguro que otras sales de hierro, la toxicidad por hierro es peligrosa y potencialmente letal por lo que no debe excederse la dosis recomendada.

Previo al tratamiento debe realizarse el diagnóstico mediante los correspondientes estudios de laboratorio. Debe determinarse el tipo de anemia y las causas o causas subyacentes que la producen antes de iniciar el tratamiento con ACIFOL Fe. Como la anemia puede ser el resultado de un trastorno sistémico, como una pérdida recurrente de sangre, si es posible, deben corregirse la causa o causas subyacentes.

Debe tenerse precaución en pacientes que reciben transfusiones repetidas, ya que puede producirse una sobrecarga de hierro.

Se deben efectuar controles hematológicos periódicos para evaluar la respuesta al tratamiento.

No es recomendable el uso de este medicamento en caso de anemia hemolítica o talasemia a menos que estén acompañadas de deficiencia de hierro o en caso de enfermedad de Leber. La anemia por deficiencia de hierro puede ser debida a pérdidas de sangre oculta en la materia fecal, por lo que se recomienda un estudio cuidadoso del paciente. Debe emplearse con precaución y no debe emplearse en combinación con tratamientos de hierro parenteral en casos de úlcera duodenal, carcinoma de

estómago o colitis ulcerosa. El uso terapéutico prolongado con sales de hierro puede provocar un aumento patológico de los depósitos de hierro en el cuerpo.

El ácido fólico solo no es adecuado en el tratamiento de la anemia perniciosa u otras anemias megaloblásticas donde la vitamina B₁₂ es deficiente. Debe considerarse la relación riesgo beneficio en caso de anemia perniciosa, alcoholismo activo o en remisión (el alcohol puede aumentar la absorción de hierro, su depósito hepático o su toxicidad), hepatitis o disfunción hepática, enfermedades renales e infecciones agudas debido a que pueden causar acumulación de hierro.

El ácido fólico en dosis diarias mayores a 0.1 mg puede enmascarar la anemia perniciosa con remisión de los parámetros hematológicos, mientras las manifestaciones neurológicas progresan.

Deben observarse precauciones en pacientes que puedan tener tumores folato dependientes.

El tratamiento con vitamina B₁₂ puede enmascarar los síntomas de la policitemia vera.

En los pacientes con psoriasis la vitamina B₁₂ puede ocasionar empeoramiento de los síntomas.

Existe riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a la producción temporaria excesiva de trombocitos.

La resistencia al tratamiento puede deberse a una depresión de la medula ósea, hematopoyesis disminuida al alcoholismo, a la administración de antimetabolitos o a una deficiencia de vitaminas

Debe administrarse con precaución en presencia de afecciones del tracto digestivo como úlcera gastroduodenal, afecciones gástricas crónicas y colitis ulcerosa.

Efectuar controles hematológicos periódicos para evaluar la respuesta al tratamiento.

Debe advertirse a los pacientes que es normal la producción de heces oscuras durante el tratamiento con esta medicación.

Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica o de enfermedades inflamatorias intestinales.

El diagnóstico de la carencia de hierro así como su intensidad, debe ser confirmada por exámenes de laboratorio apropiados.

Advertencia para el paciente: Si se olvidó de tomar una dosis, debe tomarla tan pronto como lo recuerde. Si está cerca de tomar la próxima dosis, omita la dosis olvidada y continúe con el esquema de dosis habitual. No duplicar la dosis.

PRECAUCIONES

Carcinogénesis- Toxicidad- Genotoxicidad- Reproducción: Existe algún estudio de un efecto promotor de tumores en un modelo de ratas con cianocobalaminas pero el mismo no es considerado relevante para la evaluación de la seguridad en humanos. Los estudios epidemiológicos disponibles no demuestran riesgo carcinogénico en humanos luego de la administración de cianocobalamina.

El hierro férrico ligado al oligosacárido polimaltosado es prácticamente atóxico. Ninguna acción teratogénica ha sido descrita hasta el momento con el uso de sales ferrosas ni al complejo polimaltosado férrico. El complejo polimaltosado férrico usualmente está indicado desde el primer trimestre del embarazo, cuando la placenta es permeable a la terapéutica del hierro.

Ninguna de las sustancias constituyentes de ACIFOL Fe ha demostrado experimentalmente efectos mutagénicos.

Embarazo y reproducción: No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas. El ácido fólico y la vitamina B₁₂ atraviesan la barrera placentaria. Hasta el momento no se han informado efectos adversos en el feto.

Los estudios de reproducción en animales no han mostrado riesgo alguno para el feto. Los estudios controlados en embarazadas tras el primer trimestre de gestación no han mostrado reacciones adversas para las madres o los neonatos. No existen indicaciones de riesgo durante el primer trimestre y es poco probable que haya efectos negativos para el feto. Es improbable que la administración de Acifol Fe provoque reacciones adversas en el bebé lactante.

Solo debe ser utilizado en mujeres embarazadas si los beneficios potenciales para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: Hasta el momento no se conocen efectos adversos en el lactante cuya madre recibe ácido fólico en las dosis terapéuticas recomendadas. El ácido fólico se excreta en la leche materna, así como también la vitamina B₁₂.

Se deja a criterio médico el uso de este medicamento durante la lactancia.

Pediatría: Por las características de su forma farmacéutica, este medicamento no es adecuado para su uso en pacientes pediátricos menores de 12 años.

Geriatría: No existen contraindicaciones para el uso de este medicamento en pacientes geriátricos.

Interacciones medicamentosas:

Anticonvulsivantes: El ácido fólico aumenta el metabolismo de la fenitoína, de manera que ACIFOL Fe disminuye el nivel sanguíneo de la misma y su acción antiepiléptica.

Ante la administración simultánea de anticonvulsivantes (por ejemplo, difenilhidantoína, primidona, fenobarbital) la frecuencia y gravedad de las crisis, particularmente en los niños) pueden verse aumentadas por la administración de altas dosis de ácido fólico o por una administración prolongada del mismo. Disminuyen la concentración sérica de anticonvulsivantes como así también la de folatos.

La absorción de la vitamina B₁₂ puede verse disminuida por los anticonvulsivantes. El clearance de primidona y carbamazepina puede verse afectado con el uso concomitante de nicotinamida.

Sulfas: Las sulfonamidas inhiben la absorción de folatos y la concentración sérica de los folatos. Por lo tanto, deberán ser administradas 1 hora después o 4 a 6 horas antes que ACIFOL Fe.

La trimetoprima en altas dosis o tratamientos prolongados, actúan como antagonistas de los folatos

Antimaláricos: La administración simultánea de ácido fólico y antagonistas de folatos como los antimaláricos (proguanil, cicloguanil, pirimetamina), conducen a una inhibición recíproca de los efectos de los medicamentos. Para el tratamiento de la carencia de ácido fólico ocasionada por los antagonistas de folatos, debe utilizarse el ácido tetrahidrofólico (folinato de calcio).

La primetamina y la mayor parte de los antiinfecciosos pueden invalidar los estudios de diagnóstico microbiológico sanguíneo de la vitamina B₁₂.

Diuréticos: El triamtireno a altas dosis o tratamientos prolongados, actúan como antagonistas de los folatos.

Antineoplásicos: La administración simultánea de ácido fólico y antagonistas de folatos como citostáticos (metotrexate, aminopterina) conducen a una inhibición recíproca de los efectos de los medicamentos. Para el tratamiento de la carencia de ácido fólico ocasionada por los antagonistas de folatos, debe utilizarse el ácido tetrahidrofólico (folinato de calcio).

El metotrexate puede invalidar los estudios de diagnóstico microbiológico sanguíneo de la vitamina B₁₂.

Resinas de Intercambio: La colestiramina, puede disminuir la concentración sérica de folatos. Por lo tanto, deberán ser administradas 1 hora después o 4 a 6 horas antes que ACIFOL Fe.

Antiinflamatorios: El ácido acetilsalicílico y el ácido p-aminosalicílico pueden disminuir la concentración sérica de folatos. Por lo tanto, deberán ser administradas 1 hora después o 4 a 6 horas antes que ACIFOL Fe.

La absorción de la vitamina B₁₂ puede verse disminuída por el ácido aminosalicílico.

Anticonceptivos orales: Los anticonceptivos orales pueden disminuir la absorción de folatos.

AntiH₂ e Inibidores de la bomba de protones: Los antihistamínicos H₂ y omeprazol, pueden disminuir la absorción de cianocobalamina.

Alimentos y antiácidos: Debido a que el hierro está fijado al complejo férrico polimaltosato, es poco probable que ocurran interacciones con los componentes de los alimentos (fitina, oxalatos, tanino, etc) o con otros medicamentos administrados al mismo tiempo como antiácidos (sales de calcio, magnesio, aluminio). Se ha descrito que la cimetidina, los antiácidos, los suplementos de calcio (carbonatos o fosfatos), oxalatos, café, leche, huevos, té, pan con granos enteros, legumbres, cereales y fibras dietarias pueden disminuir la absorción de hierro por lo que se recomienda administrarlo 2 horas antes que los productos mencionados.

El uso excesivo crónico de alcohol puede conducir a una sobredosis de hierro por aumento de la reabsorción y, por otro lado, el consumo excesivo de alcohol disminuye la absorción de vitamina B₁₂.

La vitamina C puede inactivar a la cianocobalamina.

La administración prolongada de ácido fólico en dosis altas puede disminuir la concentración sérica de cianocobalamina.

Quelantes: El dimercaprol forma un complejo tóxico con hierro; por lo tanto no se deben administrar compuestos con hierro hasta 24 hs después de la finalización del tratamiento. El ácido acetohidroxámico puede quelarse con el hierro y disminuir la absorción de ambos. Si es necesario administrar hierro durante el tratamiento con esta droga, se recomienda la vía parenteral.

La ingestión excesiva de hierro o ácido fólico pueden interferir la absorción intestinal de zinc.

La administración oral de hierro no es compatible con la de los agentes quelantes. En general, las sales de hierro disminuyen la absorción, y por lo tanto la biodisponibilidad y los efectos clínicos de la penicilamina

Hipoglucemiantes: La absorción de la vitamina B₁₂ puede verse disminuída por los hipoglucemiantes.

Corticoides: La absorción de vitamina B₁₂ está aumentada cuando se combina con los corticoides.

Antibióticos: En general, las sales de hierro disminuyen la absorción, y por lo tanto la biodisponibilidad y los efectos clínicos de las fluoroquinolonas como por ejemplo, ciprofloxacina y ofloxacina y de tetraciclinas.

La mayor parte de los antiinfecciosos pueden invalidar los estudios de diagnóstico microbiológico sanguíneo de la vitamina B₁₂.

El cloranfenicol antagoniza la respuesta hematopoyética de la vitamina B₁₂. Es capaz de interferir con la maduración eritrocitaria y puede antagonizar la respuesta del ácido fólico y/o de la cianocobalamina

Bifosfonatos: Las sales de hierro pueden afectar la absorción de bifosfonatos como el etidronato.

Antigotosos: la colchicina puede disminuir la absorción de la cianocobalamina.

Antiparkinsonianos: las sales de hierro disminuyen la absorción de levodopa, carbídopa, metildopa y por lo tanto su biodisponibilidad y sus efectos clínicos.

Preparaciones a base de potasio: especialmente las de liberación prolongada, pueden disminuir la absorción de cianocobalamina.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: El polimaltosato férrico no afecta la prueba de sangre oculta (selectiva de hemoglobina) por lo que no es necesario interrumpir el tratamiento con este medicamento.

EFFECTOS ADVERSOS

La administración de las dosis recomendadas es bien tolerada.

Generalmente el tratamiento con hierro produce molestias gastrointestinales. En pacientes sensibles pueden presentarse epigastralgias, dolor abdominal, flatulencia, náuseas y/o vómitos, constipación y diarrea que pueden evitarse ajustando la dosis. Es habitual la presentación de heces oscuras.

En casos raros puede producirse irritación por contacto en áreas ulceradas a causa de hierro, rash cutáneo, eritema y fiebre.

Las reacciones adversas debidas al hierro suelen ser transitorias.

Raramente pueden presentarse reacciones alérgicas en piel. En altas dosis la vitamina B₁₂ puede producir acné.

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

La administración de ácido fólico, raramente puede producir broncoespasmo y/o shock anafiláctico.

SOBREDOSIFICACION

Las sobredosis accidentales con productos que contengan hierro pueden conducir a una intoxicación fatal. Mantener este producto fuera del alcance de los niños. En caso de una sobredosis accidental, contactar inmediatamente al médico o a un Centro de Toxicología.

Las manifestaciones clínicas de una sobredosis de hierro aguda pueden ser variables. Los síntomas iniciales pueden ser dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, heces oscuras, melena, hematemesis, hipotensión, taquicardia, acidosis metabólica, hiperglucemia, deshidratación, somnolencia, palidez, cianosis, apatía, convulsiones, shock y coma.

Los síntomas de una intoxicación pueden ponerse en evidencia de manera tardía.

Como tratamiento se aconseja inducir la emesis o realizar lavado gástrico, la administración de purgantes y medidas de apoyo sintomático.

Los antidotos son la desferoxamina y el EDTA que deben ser administrados según criterio médico de acuerdo al nivel sanguíneo o a la supuesta ingesta de hierro.

La diálisis no es efectiva para remover el hierro sérico solo pero puede ser usada para aumentar la excreción del complejo hierro-desferoxamina y se indica en presencia de anuria u oliguria.

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 / 4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel: 0800-333-0160.

Debe ser almacenado a una temperatura ambiente, entre 15 y 30°C, preservar de la humedad. Conservar en su envase original.

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

PRESENTACION:

Envases conteniendo 30, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cuatro últimos de uso exclusivo de hospitales.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración: Virgilio 844/856. CABA, Buenos Aires. Argentina. / Juan Agustín García 5420. C.A.B.A, Buenos Aires. Argentina.

Fraccionamiento: Av. La Plata 2548/52/54/56/58/82/84, CABA, Buenos Aires. Argentina.

Fecha de última revisión: .../.../.....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



RISMONDO Sandra Carina



DOMINGUEZ Juan Roberto
Apoderado
Laboratorio Dominguez S.A.
30-52990074-7

PROYECTO DE ROTULOS

Se adjunta proyecto de rótulos.

PROYECTO DE ROTULOS

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

**ACIFOL Fe
ACIDO FOLICO - HIERRO - VITAMINA B₁₂**

Lote N°.....
Vencimiento.....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



DOMINGUEZ Juan Roberto
Apoderado
Laboratorio Dominguez S.A.
30-52990074-7



RISMONDO Sandra Carina
Directora Tecnica
Laboratorio Dominguez S A
30-52990074-7

PROYECTO DE ROTULOS ENVASE SECUNDARIO

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Contenido: 30 comprimidos

Vencimiento:

**ACIFOL Fe
ACIDO FOLICO – HIERRO – VITAMINA B₁₂**

**Comprimidos recubiertos
Vía de administración oral**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Cada comprimido recubierto contiene:

Principios activos: Acido fólico 0.5 mg; Hierro elemental (como polimaltosato) 100.00 mg;
Cianocobalamina (Vitamina B₁₂) 0.20 mg.

Excipientes: Croscarmellosa sódica 38.00 mg; Dióxido de silicio coloidal 4.43 mg; Celulosa microcristalina 54.22 mg; Almidón glicolato de sodio 28.00 mg; Estearato de magnesio 2.14 mg; Manitol 60.43 mg; Povidona 26.00 mg; Copovidona 15.62 mg; Sacarina sódica 0.05 mg; Polivinil alcohol – part hidrolizado 6.00 mg, Macrogol/PEG 3.03 mg; Rojo allura AC laca alumínica 2.53 mg; Talco 2.2 mg; Dióxido de titanio 0.91 mg, Amarillo ocaso FCF laca alumínica 0.23 mg; Índigo carmín laca alumínica 0.07 mg; Polivinilalcohol 1.41 mg; Talco 0.81 mg; Polietilenglicol/macrogol 0.41 mg; Pigmento perlado de mica 0.3 mg; Polisorbato 80 0.07 mg.

Posología

Ver prospecto interno.

Debe ser almacenado a una temperatura ambiente, entre 15 y 30°C, preservar de la humedad. Conservar en su envase original.

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

Lote N°

Vencimiento

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración: Virgilio 844/856. CABA, Buenos Aires. Argentina. / Juan Agustín García 5420. C.A.B.A, Buenos Aires. Argentina.

Fraccionamiento: Av. La Plata 2548/52/54/56/58/82/84, CABA, Buenos Aires. Argentina.

Nota: igual texto para los envases conteniendo 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos cada uno, siendo los 4 últimos de uso hospitalario.



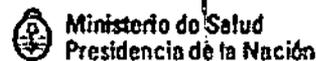
RISMONDO Sandra Carina



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



DOMINGUEZ Juan Roberto
Apoderado
Laboratorio Dominguez S.A.
30-52990074-7



7 de julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 6428

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57988

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000219-15-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ACIDO FOLICO 0,5 mg - CIANOCOBALAMINA 0,2 mg - HIERRO ELEMENTAL 100 mg COMO
HIERRO POLIMALTOSATO 370,37 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

640097

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Chile 1102

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 21 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 6428

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57988

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6899

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ACIFOL FE

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO FOLICO - CIANOCOBALAMINA - HIERRO ELEMENTAL

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ACIDO FOLICO 0,5 mg - CIANOCOBALAMINA 0,2 mg - HIERRO ELEMENTAL 100 mg
COMO HIERRO POLIMALTOSATO 370,37 mg

Excipiente (s)

ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 28 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 38 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 54,22 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 26 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 4,43 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,14 mg NÚCLEO 1
MANITOL 60,43 mg NÚCLEO 1
COPOVIDONA 15,62 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALMENTE HIDROLIZADO 6 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,91 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 3,03 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,22 mg CUBIERTA 1
INDIGO CARMIN FD&CNRO2 (LACA ALUMINICA) 0,07 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985:1) 0,23 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 1,41 mg CUBIERTA 2
PIGMENTO PERLADO CON BASE DE MICA (CI 77019/CI 77891) 0,3 mg CUBIERTA 2
POLISORBATO 80 0,07 mg CUBIERTA 2
TALCO 0,81 mg CUBIERTA 2
COLORANTE ROJO ALLURA AC, LACA ALUMINICA (CI 16035:1) 2,54 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,41 mg CUBIERTA 2
SACARINA SODICA 0,05 mg CUBIERTA 2

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER (TOTAL 30 COMPRIMIDOS POR ENVASE SECUNDARIO)

6 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER (TOTAL 60 COMPRIMIDOS POR ENVASE SECUNDARIO)

10 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER (TOTAL 100 COMPRIMIDOS POR ENVASE SECUNDARIO)

25 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER (TOTAL 250 COMPRIMIDOS POR ENVASE SECUNDARIO)

50 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER (TOTAL 500

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



COMPRIMIDOS POR ENVASE SECUNDARIO)

100 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA BLISTER (TOTAL 1000 COMPRIMIDOS POR ENVASE SECUNDARIO)

Presentaciones: 30, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 250 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PRESERVAR DE LA HUMEDAD. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B03AE01

Clasificación farmacológica: PREPARADOS ANTIANÉMICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento y prevención de anemia por déficit de hierro, ácido fólico y vitamina B12.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DONATO, ZURLO & CÍA. S.R.L	6919/12	VIRILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cáseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



LABORATORIO TAURO S.A (ALTERNATIVO)	1210/11	JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
--	---------	-----------------------------	----------------------------------	------------------------

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.	381/13-7074/14	AV. LA PLATA 2548/52/56/58/82/84	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO DONATO, ZURLO Y CÍA (ALTERNATIVO)	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.	381/13-7074/14	AV. LA PLATA 2548/52/54/56/58/82/84	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO DONATO, ZURLO Y CÍA (ALTERNATIVO)	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO TAURO S.A. (ALTERNATIVO)	1210/11	JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000219-15-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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