



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5716-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 4 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-2452-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-2452-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada POLPER B12 / GLUTAMINA FOSFOSERINA, ARGININA CLORHIDRATO, VITAMINA B12, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO / GLUTAMINA 60 mg, FOSFOSERINA 40 mg, ARGININA CLORHIDRATO 100 mg, VITAMINA B12 0,5 mg; aprobada por Certificado N° 33.519

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POLPER B12 / GLUTAMINA FOSFOSERINA, ARGININA

COLORHIDRATO, VITAMINA B12, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO / GLUTAMINA 60 mg, FOSFOSERINA 40 mg, ARGININA CLORHIDRATO 100 mg, VITAMINA B12 0,5 mg, el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-17366587-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.519, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-2452-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.04 09:28:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.04 09:28:46 -0300



**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**-CONSULTE A SU MÉDICO -**

**POLPER B12**

**GLUTAMINA, 60 mg; FOSFOTREONINA 10, mg; FOSFOSERINA, 40 mg;**  
**ARGININA CLORHIDRATO, 100 mg; VITAMINA B12**  
**(CIANOCOBALAMINA), 0,5 mg**

*Granulado*

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **POLPER B12** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

***Fórmula***

Cada sobre sabor ananá contiene:

Glutamina 60 mg, Fosfotreonina 10 mg, Fosfoserina 40 mg, Arginina clorhidrato 100 mg, Vitamina B12 (Cianocobalamina) 0,5 mg. Excipientes: Povidona K 30, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Ácido cítrico, Esencia de ananá, Amarillo quinolina, Dióxido de silicio coloidal, Azúcar, Manitol.

Cada sobre sabor frutilla contiene:

Glutamina 60 mg, Fosfotreonina 10 mg, Fosfoserina 40 mg, Arginina clorhidrato 100 mg, Vitamina B12 (Cianocobalamina) 0,5 mg. Excipientes: Povidona, Sacarina sódica, Ciclamato sódico, Ácido cítrico, Sabor frutilla, Rojo amaranto, Dióxido de silicio coloidal, Azúcar, Manitol.

**¿Qué es POLPER B12 y para qué se usa?**

POLPER B12 está constituido por aminoácidos que participan en el metabolismo intermedio, siendo algunos precursores de neurotransmisores cerebrales y de moléculas metabólicamente activas. También contiene vitamina B12 que es un cofactor indispensable para el sistema nervioso y hematopoyético. Se lo utiliza como reconstituyente general en situaciones de astenia (desgano) de causa no orgánica (producida por otra enfermedad).

**Antes de usar POLPER B12**

**No use POLPER B12 si**

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
IF-2018-17366587-APN-DERM#ANMAT

Dr.



- Tiene hipersensibilidad a algunos de sus principios activos o a alguno de los excipientes de la formulación.
- Tiene Enfermedad de Leber (enfermedad neurodegenerativa del nervio ocular que causa ceguera).

#### ***Tenga especial cuidado con POLPER B12***

- Este medicamento contiene azúcar.
- Es importante descartar una patología orgánica responsable de la astenia que pudiera requerir un tratamiento específico.

#### ***Toma simultánea de otros medicamentos***

POLPER B12 puede presentar interacción con los siguientes medicamentos:

- alcohol,
- anticonceptivos orales,
- aminosalicilatos,
- colchicina (especialmente en combinación con aminoglucósidos),
- antibióticos,
- Vitamina C,
- ácido fólico,
- antihistaminicos.

#### ***¿Cómo usar POLPER B12?***

En adultos la dosis recomendada es de: dos sobres por día, en ayunas. En niños es de un sobre por día en ayunas. Agregar el contenido del sobre en un vaso de agua (aproximadamente 100 ml) y revolver hasta su disolución total.

#### ***Embarazo y lactancia***

Como todo medicamento, su médico evaluara la relación riesgo-beneficio de su empleo durante el embarazo y lactancia. Hasta el momento no se conocen efectos perjudiciales sobre el feto o sobre el curso del embarazo.

#### ***Uso en niños***

Debe usarse la mitad de la dosis del adulto.

#### ***Uso en ancianos***

Es similar al de los adultos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMÉS

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
IF-2018-17366587-APN-DERM#ANMAT  
MAT DR OF 13 497



**Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos**

No altera la capacidad de conducción de vehículos.

**Toma conjunta de POLPER B12 con alimentos y bebidas**

POLPER B12 debe tomarse alejado de los alimentos.

**A tener en cuenta mientras toma POLPER B12**

**Efectos indeseables (adversos)**

Diarrea, prurito, reacciones de hipersensibilidad.

**¿Cómo conservar POLPER B12?**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

**Presentación**

Envases con 10, 30, 60 y 500 sobres, siendo este último para Uso Hospitalario Exclusivo.

**Si Ud. toma dosis mayores de POLPER B12 de las que debiera**

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar**

**la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a**

**ANMAT responde 0800-333-1234”**

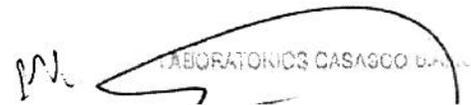
Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 33.519

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



  
LABORATORIOS CASASCO SAIC  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
IF-2018-17366587-APN-DERUBA/ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT 0070 10 440



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-17366587-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 19 de Abril de 2018

**Referencia:** 2452-18-1 inf paciente polper b12.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.19 13:33:01 -03'00'

Melina Mosquera  
Asesor Técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.19 13:33:02 -03'00'