



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

DISPOSICIÓN Nº 1871

BUENOS AIRES, 16 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018812-07-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO VANNIER 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1871

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 transcriptos 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;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº 1 8 7 1

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 FOLIFERROL y nombre/s genérico/s SULFATO FERROSO - ACIDO FOLICO (Comprimidos) y HIERRO POLIMALTOSATO – ACIDO FOLICO – HIDROXOCOBALAMINA (Jarabe), la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO VANNIER 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 notificar a esta



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

DISPOSICIÓN N° 1871

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. 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 N°: 1-0047-0000-018812-07-0

DISPOSICIÓN N°: **1871**

**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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1871**

Nombre comercial: FOLIFERROL.

Nombre/s genérico/s: SULFATO FERROSO - ACIDO FOLICO (Comprimidos) y HIERRO
POLIMALTOSATO – ACIDO FOLICO – HIDROXOCOBALAMINA (Jarabe)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Laboratorio Vannier S.A.: Benito Quinquela Martín 2228 Ciudad
Autónoma de Buenos Aires

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE ACCION SOSTENIDA.

Nombre Comercial: FOLIFERROL .

Clasificación ATC: B03AD03.

Indicación/es autorizada/s: Carencia comprobada de hierro en el embarazo. Anemia
megaloblástica producida por carencia de ácido fólico y durante periodos de la vida con
aumentos de los requerimientos de hierro como durante el embarazo o la lactancia, en caso de
enfermedades que se acompañen de recambio celular acelerado o pérdida de sangre.



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

1871

Concentración/es: HIERRO (COMO SULFATO FERROSO) 105 MG, ACIDO FOLICO 0.35 MG.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO (COMO SULFATO FERROSO) 105 MG, ACIDO FOLICO 0.35 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 15 MG, LACTOSA 70 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 100 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 12
MG, EUDRAGIT S-100 35 MG, OPADRY 31.65 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50 100, 500 y 1000 Comprimidos siendo los tres últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50 100, 500 y 1000 Comprimidos siendo los tres últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en su envase origina a temperatura ambiente no mayor a 30 °C, protegido de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: FOLIFERROL .

Clasificación ATC: B03AE01 .



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

1871

Indicación/es autorizada/s: Carencia comprobada de hierro en el embarazo. Anemia megaloblástica producida por carencia de ácido fólico y durante periodos de la vida con aumentos de los requerimientos de hierro como durante el embarazo o la lactancia, en caso de enfermedades que se acompañen de recambio celular acelerado o pérdida de sangre.

Concentración/es: HIERRO (COMO POLIMALTOSATO) 1000 MG,
HIDROXOCOBALAMINA 1.2 MG, ACIDO FOLICO 2.4 MG.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO (COMO POLIMALTOSATO) 1000 MG,
HIDROXOCOBALAMINA 1.2 MG, ACIDO FOLICO 2.4 MG.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.2 MG, AZUCAR 20 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, METABISULFITO DE SODIO 0.1 MG, METILPARABENO 0.4 MG, ESENCIA DE VAINILLA 0.6 MG, ACIDO SORBICO 0.1 MG, SORBITOL SOLUCION 15 MG, HIDROXIDO DE SODIO CSP pH=6.4-6.6.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR

Presentación: Envases conteniendo 1 y 50 Frascos de 60 y 120 ml, siendo el de 50 para uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 1 y 50 Frascos de 60 y 120 ml, siendo el de 50 para uso hospitalario.



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

1871

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1871**

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



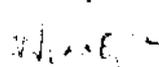
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **1 8 7 1**


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 N°: 1-0047-0000-018812-07-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1 8 7 1**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO VANNIER 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: FOLIFERROL

Nombre/s genérico/s: SULFATO FERROSO - ACIDO FOLICO (Comprimidos) y HIERRO POLIMALTOSATO – ACIDO FOLICO – HIDROXOCOBALAMINA (Jarabe)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Laboratorio Vannier S.A.: Benito Quinquela Martín 2228 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE ACCION SOSTENIDA.

Nombre Comercial: FOLIFERROL .

Clasificación ATC: B03AD03.



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

Indicación/es autorizada/s: Carencia comprobada de hierro en el embarazo. Anemia megaloblástica producida por carencia de ácido fólico y durante periodos de la vida con aumentos de los requerimientos de hierro como durante el embarazo o la lactancia, en caso de enfermedades que se acompañen de recambio celular acelerado o pérdida de sangre.

Concentración/es: HIERRO (COMO SULFATO FERROSO) 105 MG, ACIDO FOLICO 0.35 MG.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO (COMO SULFATO FERROSO) 105 MG, ACIDO FOLICO 0.35 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 15 MG, LACTOSA 70 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 100 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 12 MG, EUDRAGIT S-100 35 MG, OPADRY 31.65 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50 100, 500 y 1000 Comprimidos siendo los tres últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50 100, 500 y 1000 Comprimidos siendo los tres últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: FOLIFERROL .

Clasificación ATC: B03AE01.

Indicación/es autorizada/s: Carencia comprobada de hierro en el embarazo. Anemia megaloblástica producida por carencia de ácido fólico y durante periodos de la vida con aumentos de los requerimientos de hierro como durante el embarazo o la lactancia, en caso de enfermedades que se acompañen de recambio celular acelerado o pérdida de sangre.

Concentración/es: HIERRO (COMO POLIMALTOSATO) 1000 MG,
HIDROXOCOBALAMINA 1.2 MG, ACIDO FOLICO 2.4 MG.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO (COMO POLIMALTOSATO) 1000 MG,
HIDROXOCOBALAMINA 1.2 MG, ACIDO FOLICO 2.4 MG.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.2 MG, AZUCAR 20 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P.
100 ML, METABISULFITO DE SODIO 0.1 MG, METILPARABENO 0.4 MG, ESENCIA
DE VAINILLA 0.6 MG, ACIDO SORBICO 0.1 MG, SORBITOL SOLUCION 15 MG,
HIDROXIDO DE SODIO CSP pH=6.4-6.6.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y
DOSIFICADOR

Presentación: Envases conteniendo 1 y 50 Frascos de 60 y 120 ml, siendo el de 50 para uso



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

hospitalario.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 1 y 50 Frascos de 60 y 120 ml, siendo el de 50 para uso hospitalario.

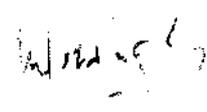
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en su envase origina a temperatura ambiente no mayor a 30 °C, protegido de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO VANNIER S.A. el Certificado N° **56181**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **16 MAR 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1871**


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

1871



FOLIFERROL
SULFATO FERROSO - ACIDO FOLICO
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 10 Comprimidos.

Composición:

Cada comprimido recubierto de acción sostenida contiene

Sulfato ferroso (equivalente a 105 mg de hierro elemental)	525,00 mg
Acido Fólico	0,35 mg
Lactosa	70,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	100,00 mg
Eudragit S-100	35,00 mg
Estearato de magnesio	15,00 mg
Anhidrido silícico coloidal	12,00 mg
Opadry	31,65 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C), protegido de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30, 40 y 50 comprimido recubierto de acción sostenida.

1871



FOLIFERROL
SULFATO FERROSO – ACIDO FOLICO
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Contenido: envase conteniendo 100 Comprimidos.

Composición:

Cada comprimido recubierto de acción sostenida contiene

Sulfato ferroso (equivalente a 105 mg de hierro elemental)	525,00 mg
Acido Fólico	0,35 mg
Lactosa	70,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	100,00 mg
Eudragit S-100	35,00 mg
Estearato de magnesio	15,00 mg
Anhidrido silícico coloidal	12,00 mg
Opadry	31,65 mg

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C), protegido de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 comprimido recubierto de acción sostenida, para Uso Hospitalario exclusivo.

1871

FOLIFERROL
SULFATO FERROSO - ACIDO FOLICO - HIDROXOCOBALAMINA
Jarabe

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 1 envase por 60 ml.

Composición:

Cada 100 ml de jarabe contiene

Hierro (bajo la forma de hierro polimaltosato)	1000,00 mg
Acido Fólico	2,40 mg
Hidroxocobalamina	1,20 mg
Sorbitol solución 40 %	15,00 mg
Azúcar	20,00 mg
Acido sórbico	0,10 mg
Metilparabeno	0,40 mg
Propilparabeno	0,20 mg
Metabisulfito de sodio	0,10 mg
Esencia de vainilla	0,60 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 6,4-6,6
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml

Posología: ver prospecto adjunto.

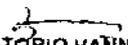
Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C), protegido de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


 LABORATORIO VANNIER SA
 Dra. Nancy A. Ruiz
 Directora Técnica


 LABORATORIO VANNIER SA
 Sr. Adolfo B. Mosner
 Apoderado Legal

1871

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

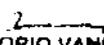
Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

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

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 1 frasco de 120 ml.



LABORATORIO VANNIER SA
Ora. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica



LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

1871

FOLIFERROL
SULFATO FERROSO - ACIDO FOLICO - HIDROXOCOBALAMINA
Jarabe

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 50 envases por 60 ml.

Composición:

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Hierro (bajo la forma de hierro polimaltosato)	1000,00 mg
Acido Fólico	2,40 mg
Hidroxocobalamina	1,20 mg
Sorbitol solución 40 %	15,00 mg
Azúcar	20,00 mg
Acido sórbico	0,10 mg
Metilparabeno	0,40 mg
Propilparabeno	0,20 mg
Metabisulfito de sodio	0,10 mg
Esencia de vainilla	0,60 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 6,4-6,6
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto.

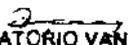
Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C), protegido de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


 LABORATORIO VANNIER SA
 Dra. Nancy A. Ruiz
 Directora Técnica


 LABORATORIO VANNIER SA
 Sr. Adolfo B. Mosner
 Apoderado Legal

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinqueta Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

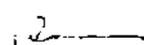
Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 50 frascos de 120 ml.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal



FOLIFERROL
SULFATO FERROSO – ACIDO FOLICO
 Comprimidos recubiertos
 Jarabe

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido recubierto de acción sostenida contiene

Sulfato ferroso (equivalente a 105 mg de hierro elemental)	525,00 mg
Acido Fólico	0,35 mg
Lactosa	70,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	100,00 mg
Eudragit S-100	35,00 mg
Estearato de magnesio	15,00 mg
Anhidrido silícico coloidal	12,00 mg
Opadry	31,65 mg

Cada 100 m de jarabe contiene

Hierro (bajo la forma de hierro polimaltosato)	1000,00 mg
Acido Fólico	2,40 mg
Hidroxocobalamina	1,20 mg
Sorbitol solución 40 %	15,00 mg
Azúcar	20,00 mg
Acido sórbico	0,10 mg
Metilparabeno	0,40 mg
Propilparabeno	0,20 mg
Metabisulfito de sodio	0,100 mg
Esencia de vainilla	0,60 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 6,4-6,6
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml

Acción Terapéutica

Suplemento de hierro, hematínico, antianémico.

Indicaciones

Carencia comprobada de hierro en el embarazo, Anemia megaloblástica producida por carencia de ácido fólico y durante períodos de la vida con aumentos de los requerimientos de hierro como durante el embarazo o la lactancia, en caso de enfermedades que se acompañan de recambio celular elevado o pérdida de sangre.



Acción Farmacológica

Actúa mediante el aporte de elementos esenciales para la normalización de la eritropoyesis. El hierro, en forma de sulfato ferroso o de polimaltosato férrico, es el elemento indispensable para la formación de la hemoglobina. Conjuntamente con el ácido fólico (integrante del grupo de la vitamina B) y, en el caso del jarabe, la vitamina B12, actúan en forma interrelacionada normalizando la división y maduración de los eritrocitos, restableciendo en la médula ósea la producción de glóbulos rojos a partir de normoblastos.

Farmacocinética:

El hierro, una vez absorbido, es captado por el sistema retículoendotelial hepático, el bazo y la médula ósea, donde queda disponible para la formación de hemoglobina.

En el ser humano no existe un mecanismo fisiológico de eliminación del hierro, permaneciendo la mayor parte del hierro absorbido como reserva en los depósitos orgánicos y en los sistemas enzimáticos de óxido-reducción. En pequeñas cantidades se excreta con las heces, sudor y orina.

El ácido fólico se absorbe bien tanto por vía oral como parenteral. La C_{max} se alcanza a los 30-60 minutos. Por vía oral la absorción se efectúa en todo el intestino delgado por un proceso de transporte activo. Una vez absorbido pasa al plasma sanguíneo y en su mayor parte se encuentra en forma de 5-metiltetrahidrofolato ligado a una β globulina para dar finalmente coenzimas activas en los tejidos y principalmente en el hígado. Existe una circulación enterohepática para el folato. El ácido fólico pasa a la leche materna. La excreción principal se efectúa por el riñón en forma de ácido fólico y sus metabolitos activos. La vida media es de 40 minutos.

Posología y Forma de Administración

Comprimidos de acción sostenida:

Adultos:

Para el tratamiento de la deficiencia de hierro y la prevención de la carencia de Ácido fólico, la dosis recomendada es de 1 comprimido por día.

Embarazo:

Para la prevención y el tratamiento de la deficiencia de hierro y para aportar una dosis de mantenimiento de ácido fólico, la dosis recomendada es de 1 comprimido por día.

Jarabe:

Niños de 4 años (más de 16 kg de peso) a 12 años:

Una medida de 10 ml por día (100 mg de hierro), repartidos en dos tomas diarias

Adultos:

Una a dos medidas de 10 ml por día (100 a 200 mg de hierro)

Contraindicaciones

Hipersensibilidad o intolerancia a los compuestos de hierro, hidroxocobalamina, ácido fólico o a los excipientes. Anemias no causadas por deficiencia de hierro. Anemia hemolítica. Sobrecarga de hierro: hemosiderosis, hemocromatosis.



Infecciones agudas. Cirrosis hepática descompensada. Hepatitis infecciosa. Tumores que no cursan con ferropenia. La ferrotterapia está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática grave

Advertencias y precauciones

El ácido fólico sólo, es una terapéutica inadecuada en el tratamiento de la anemia perniciosa y de otras anemias megaloblásticas donde hay deficiencia de vitamina B12. Cuando existe anemia, su naturaleza debe ser establecida y la causa subyacente determinada.

FOLIFERROL comprimidos tiene cantidades elevadas de ácido fólico. El ácido fólico, especialmente en dosis mayores de 0,1 mg por día, puede encubrir la anemia perniciosa. Esta remisión hematológica puede ocurrir en forma progresiva mientras persisten las manifestaciones neurológicas. La terapéutica parenteral concomitante con vitamina B12 puede ser necesaria en pacientes con deficiencia de dicho elemento.

La anemia perniciosa es rara en mujeres en edad gestacional y la posibilidad de su aparición en el curso del embarazo está reducida debido a la alteración de la fertilidad asociada al déficit de vitamina B12.

Al igual que otros preparados con hierro para administración oral, FOLIFERROL debe ser mantenido fuera del alcance de los niños para prevenir intoxicaciones accidentales.

EMBARAZO / LACTANCIA:

Embarazo categoría A. Los estudios en mujeres embarazadas no han demostrado que FOLIFERROL aumente el riesgo de anomalías fetales si se lo administra durante el embarazo. Si esta droga es empleada durante la gestación, la aparición de daño fetal es remoto. Dado que los estudios no pueden descartar la posibilidad de daño fetal, FOLIFERROL debe ser indicado durante el embarazo sólo si es exclusivamente necesario. El ácido fólico es excretado por la leche materna.

Interacciones Medicamentosas

absorción del hierro es inhibida por el trisilicato de magnesio y los antiácidos que contengan Aluminio, Calcio y carbonatas. La colestiramina y el cloranfenicol no deben ser ingeridos simultáneamente con productos farmacéuticos que contengan hierro de administración oral, sino con un mínimo de 3 horas de diferencia entre ambas, ya que perturban la absorción del hierro.

El sulfato ferroso puede interferir con la absorción de los medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades reumáticas (penicilamina), antibióticos tales como las tetraciclinas, de modo tal, que disminuyen su efecto.

La absorción de hierro es inhibida por la ingestión de huevo o leche y también por algunos alimentos vegetales con componentes formadores de complejos como fosfatos y oxalatos.

FOLIFERROL no deberían ser administrado a pacientes que se encuentran en tratamiento con medicamentos conteniendo Pirimetamina.

La administración simultánea de medicamentos conteniendo difenilhidantoína (tratamiento de la epilepsia) y ácido fólico puede producir interferencias recíprocas en el metabolismo de ambas sustancias pudiendo observarse un aumento de las



convulsiones. Sin embargo, esto no ha sido observado en la mayoría de los pacientes tratados.

Reacciones Adversas

La posibilidad de intolerancia digestiva cuando se administra hierro en comprimidos de liberación prolongada o en solución bajo la forma de polimaltosato, es remota. Si esta ocurriera, el medicamento debería ser ingerido luego de las comidas. Ocasionalmente, con la administración de sales de hierro por vía oral en dosis elevadas, pueden presentarse trastornos gastrointestinales: sensación de plenitud o distensión abdominal, náuseas, vómitos, constipación o diarrea. Se han descrito casos de reacciones alérgicas luego de la administración oral o parenteral de ácido fólico.

Sobredosificación

En el caso de los comprimidos a.s., los signos de severa toxicidad pueden aparecer tardíamente debido a que el hierro es presentado en una forma de liberación prolongada. En la intoxicación aguda con hierro pueden observarse aumento de la permeabilidad capilar, reducción del volumen plasmático, aumento del volumen minuto cardíaco y súbito colapso cardiovascular. Los síntomas de intoxicación por sales de hierro consisten en náuseas, vómitos, hipotensión arterial, shock, acidosis metabólica, coma y convulsiones.

En casos de sobredosificación deben realizarse procedimientos tendientes a acelerar la eliminación de la medicación ingerida. Debe administrarse un emético tan pronto como sea posible, y si fuese necesario debe realizarse lavado gástrico. Inmediatamente después de la emesis, debe administrarse una dosis importante de un catártico salino, para acelerar el tránsito intestinal.

Puede realizarse, si se lo considera necesario, un examen radiológico para determinar el número y ubicación de los comprimidos, remanentes en el tracto gastrointestinal.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, 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.

Presentaciones:

Comprimidos recubiertos de acción sostenida: envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de uso hospitalario.

Jarabe: envases conteniendo 1 y 50 frascos de 60 y 120 ml, siendo el de 50 para uso hospitalario

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C), protegido de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

1871



Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.

Última revisión