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

DISPOSICIÓN Nº 1907

BUENOS AIRES, 30 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000696-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1907

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser 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 los Decretos 1490/92 y 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1907

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial HIERRO 100 MG DOMINGUEZ y nombre/s genérico/s HIERRO POLIMALTOSATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO DOMINGUEZ 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 - Autorízanse 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 - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

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

DISPOSICIÓN N° 1907

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

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-000696-11-1

DISPOSICIÓN Nº: 1907

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº: 1907

Nombre comercial: HIERRO 100 MG DOMÍNGUEZ.

Nombre/s genérico/s: HIERRO POLIMALTOSATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CONSEJAL NATALIO QUERIDO Nº 2285, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS DENVER FARMA SA). CHIVILCOY Nº 304, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO SA).

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: HIERRO 100 MG DOMINGUEZ.

Clasificación ATC: B03AC04.

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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS ANEMIAS POR DEFICIENCIA DE HIERRO (SIDEROPENIA) CUANDO NO ES POSIBLE O ESTÁ CONTRAINDICADA LA ADMINISTRACIÓN DE HIERRO POR VIA ORAL.

Concentración/es: 100 mg DE HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 100 mg.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION 2 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) INACTÍNICO.

Presentación: ENVASES CON 5, 10, 100, 500 Y 1000 AMPOLLAS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 5, 10, 100, 500 Y 1000 AMPOLLAS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: EN LUGAR SECO, A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC, AL ABRIGO DE LA LUZ. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **1907**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 1907

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000696-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1907, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO DOMINGUEZ 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: HIERRO 100 MG DOMÍNGUEZ.

Nombre/s genérico/s: HIERRO POLIMALTOSATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CONSEJAL NATALIO QUERIDO Nº 2285, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS DENVER FARMA SA). CHIVILCOY Nº 304, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.).

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

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: HIERRO 100 MG DOMINGUEZ.

Clasificación ATC: B03AC04.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS ANEMIAS POR DEFICIENCIA DE HIERRO (SIDEROPENIA) CUANDO NO ES POSIBLE O ESTÁ CONTRAINDICADA LA ADMINISTRACIÓN DE HIERRO POR VIA ORAL.

Concentración/es: 100 mg DE HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 100 mg.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION 2 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) INACTÍNICO.

Presentación: ENVASES CON 5, 10, 100, 500 Y 1000 AMPOLLAS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 5, 10, 100, 500 Y 1000 AMPOLLAS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

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

Forma de conservación: EN LUGAR SECO, A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC, AL ABRIGO DE LA LUZ. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. el Certificado Nº 56667, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 30 MAR 2012 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1907

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel. (54 11) 4921 - 1030 (líneas rotativas) - Fax: 4921 - 1332 - E-mail: labdominguez@labdom

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS 000046

PROYECTO DE PROSPECTO

HIERRO 100 MG DOMINGUEZ

HIERRO POLIMALTOSATO

Inyectable Intramuscular

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada ampolla contiene:
Principio activo: Hierro elemental (como hierro polimaltosato) 100 mg.
Excipientes: Agua para inyección c.s.p. 2 mL.

Cada 1 mL contiene 50 mg de hierro elemental

USO INTRAMUSCULAR EXCLUSIVO

ACCION TERAPEUTICA
Antianémico.
Código ATC: B03A C04.

INDICACIONES
Tratamiento de las anemias por deficiencia de hierro (sideropenia) cuando no es posible o está contraindicada la administración de hierro por vía oral.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
El hierro es un componente esencial en la formación fisiológica de la hemoglobina indispensable para una eritropoyesis efectiva y la resultante capacidad de transporte de oxígeno de la sangre a todo el organismo. El hierro también cumple una función similar en la producción de mioglobina.
Además el hierro sirve como cofactor de varias enzimas esenciales, incluyendo los citocromos, involucradas en procesos de oxidación en los tejidos. Es necesario también para el metabolismo de catecolaminas y el funcionamiento apropiado de los neutrófilos.
El polimaltosato férrico es un complejo macromolecular de óxido de hierro en forma trivalente y polimaltosa.

FARMACOCINÉTICA
Absorción y Distribución: La absorción de hierro está aumentada cuando los depósitos están agotados o está aumentada la producción de glóbulos rojos. Contrariamente, concentraciones altas de hierro en sangre, disminuyen su absorción.
En el plasma, el hierro se transporta ligado con la transferrina β-globulina que tiene por función principal llevarlo a los lugares de síntesis de la hemoglobina y de la mioglobina, así como a las células productoras de compuestos que contienen hierro.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 000017 MESA DE ENTRADAS

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel. (54 11) 4921 - 1030 (líneas rotativas) - Fax: 4921 - 1332 - E-mail: labdominguez@labdom

Almacenamiento: El hierro se une a la apoferritina de las mitocondrias hepáticas y se almacena como ferritina o hemosiderina, primariamente en los hepatocitos y en el sistema reticuloendotelial y algo en el músculo.
Unión a proteínas: Muy alta (90% o más). Hemoglobina: alta. Mioglobina, enzimas y transferrina: baja. Ferritina y hemosiderina: baja.
Biodisponibilidad: La biodisponibilidad del polimaltosato férrico por vía intramuscular es comparable con la biodisponibilidad endovenosa.
Eliminación: No existe ningún sistema fisiológico de eliminación para el hierro y se puede acumular en el organismo en cantidades tóxicas. No obstante, diariamente se pierden pequeñas cantidades en el desprendimiento de la piel, pelo y uñas y en las heces, la transpiración, la leche materna, la sangre menstrual y la orina.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACION
La inyección intramuscular debe ser profunda y lenta. No debe inyectarse por vía subcutánea o intravenosa. La aguja introducida para inyectar no debe ser la misma que la que se emplea para aspirar el contenido de la ampolla.
Se recomienda efectuar la inyección intramuscular de POLIFER ® en cuadrante súpero-externo del glúteo mayor. La técnica más adecuada para aplicar POLIFER ® es la técnica "de los planos disociados", la cual consiste en desplazar con un dedo la piel de la zona donde se va a inyectar manteniendo este desplazamiento durante todo el tiempo que dure la aplicación. Una vez terminada la aplicación, se retira la aguja y se suelta la piel. Este desplazamiento altera momentáneamente los planos originales de la piel y el músculo subyacente, impidiendo el retorno del material inyectado. Esta técnica evita el retorno del material inyectado, que de producirse podría ocasionar un área de hiperpigmentación sobre la zona donde se aplicó.

En términos generales la dosis recomendada por inyección y por kg de peso es:
Dosis Adultos : 1.5 mg / Kg por inyección, con un máximo de hasta 2 ampollas (4 mL).
Dosis Niños : 1.5 mg / Kg por inyección, con un máximo de hasta ¼ ampolla (0.5 mL) en niños de hasta 5 kg, ½ ampolla (1 mL) en niños de de 5-10 kg y 1 ampolla (2 mL) en niños mayores.

Lo más adecuado es calcular la dosis teniendo en cuenta también los niveles de hemoglobina del paciente. La cantidad total de ampollas entonces, puede ser calculada según la siguiente fórmula:

$$\frac{[\text{Peso del paciente (kg)} \times (\text{Hb ideal en g/dl} - \text{Hb actual en g/dl}) \times 0.24] + \text{Fe reserva}}{100}$$

Siendo

- ***Peso (kg)*** *= peso del paciente en kilogramos.*
- ***Hb ideal*** *= una Hb ideal de 13 g/dl para un peso hasta 34 kg y de 15 g/dl para un peso mayor de 34 kg.*
- ***Fe reserva*** *= Las necesidades de hierro de reserva. Aprox. 15 mg por/kg hasta un peso de unos 34 kg y un total de 500 mg por encima de 35 kg.).*

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA MONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N.N° 12.720 - C.I. 12.565.954

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel. (54 11) 4921 - 1030 (líneas rotativas) - Fax: 4921 - 1332 - E-mail: labdominguez@labdom

Aplicando la misma fórmula, puede ser utilizada la siguiente tabla de determinación rápida de la dosificación total de ampollas necesarias:

	Hemoglobina inicial			
Peso corporal (kg)	Hb 6 g/dl Ampollas necesarias	Hb 75 g/dl Ampollas necesarias	Hb 9 g/L Ampollas necesarias	Hb 10.5 g/dl Ampollas necesarias
5	1,5	1,5	1,5	1
10	3	3	2,5	2
15	5	4,5	3,5	3
20	6,5	5,5	5	4
25	8	7	6	5,5
30	9,5	8,5	7,5	6,5
35	12,5	11,5	10	9
40	13,5	12	11	9,5
45	15	13	11,5	10
50	16	14	12	10,5
55	17	15	13	11
60	18	16	13,5	11,5
65	19	16,5	14,5	12
70	20	17,5	15	12,5
75	21	18,5	16	13
80	22,5	19,5	16,5	13,5
85	23,5	20,5	17	14
90	24,5	21,5	18	14,5

Se recomienda aplicar una inyección cada 3 a 7 días, con un máximo de hasta ¼ ampolla (0.5 mL) por inyección en niños de hasta 5 kg, ½ ampolla (1 mL) por inyección en niños de de 5-10 kg, 1 ampolla (2 mL) por inyección en niños mayores, y un máximo de hasta 2 ampollas por inyección en adultos.
Es conveniente realizar regularmente una reevaluación de las posibilidades terapéuticas y considerar el reemplazo de la administración vía parenteral por la vía oral, tan pronto como sea posible.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad o intolerancia conocida a los compuestos de hierro o a cualquier otro componente de la formulación. Anemias no debidas a deficiencia de hierro (como anemia hemolítica, anemia megaloblástica secundaria debida a déficit de vitamina B12, hipoplasia medular o trastornos no sideropénicos en la eritropoyesis). Alteraciones en el uso del hierro o sobrecarga de hierro (por ejemplo, hemocromatosis, hemosiderosis). Anemia sideroblástica, talasemia, anemia saturnina (por intoxicación con plomo), porfiria cutánea, mal de Rendú-Osler-Weber.

ADVERTENCIAS
La hiposideremia asociada a los síndromes inflamatorios no responde a la ferroterapia.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 12.720 - C.I. 12.565.954

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A
DIRECTOR APODERADO

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel. (54 11) 4921 - 1030 (líneas rotativas) - Fax: 4921 - 1332 - E-mail: labdominguez@labdom

El tratamiento con hierro debe ser asociado, en la medida de lo posible, con el tratamiento etiológico.
Debe evaluarse la relación riesgo / beneficio en caso de alcoholismo activo o tratado, alergias o asma, hepatitis o disfunción hepática, enfermedad renal aguda infecciosa, pancreatitis, artritis reumatoidea.
Este producto sólo debe ser indicado cuando está contraindicada la administración de hierro por vía oral.
Solamente para uso intramuscular. No dar masaje después de la inyección.

LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel. (54 11) 4921 - 1030 (líneas rotativas) - Fax: 4921 - 1332 - E-mail: labdominguez@labdom

El tratamiento con hierro debe ser asociado, en la medida de lo posible, con el tratamiento etiológico.
Debe evaluarse la relación riesgo / beneficio en caso de alcoholismo activo o tratado, alergias o asma, hepatitis o disfunción hepática, enfermedad renal aguda infecciosa, pancreatitis, artritis reumatoidea.
Este producto sólo debe ser indicado cuando está contraindicada la administración de hierro por vía oral.
Solamente para uso intramuscular. No dar masaje después de la inyección.
Cuando la dosis correspondiente a una aplicación es menor que el contenido total de la ampolla, el líquido restante deberá descartarse.

PRECAUCIONES
Generales:
Deben efectuarse exámenes hematológicos a intervalos regulares, para controlar la respuesta al tratamiento, controlando también la sideremia y la capacidad de saturación de la siderofilina para evitar cualquier riesgo de sobredosificación.
En los pacientes tratados previamente con hierro por vía oral, deberá suspenderse la administración de hierro por esta vía 24 horas antes de efectuar la primera inyección de este producto.
El producto debe administrarse exclusivamente por vía intramuscular profunda.
Embarazo: Los hallazgos clínicos negativos encontrados en algunos miles de pacientes tratados parecen excluir un efecto nocivo del polimaltosato férrico. En consecuencia este producto puede ser prescripto durante el embarazo.
Lactancia: No se ha evaluado el pasaje del polimaltosato férrico a la leche materna pero teniendo en cuenta la naturaleza de la molécula, es posible la administración de este producto en la mujer que está amamantando.
Interacciones medicamentosas: Al igual que todos los preparados parenterales de hierro, este producto no debe administrarse concomitantemente con preparados orales, debido a que se reduce la absorción oral del mismo. La administración oral del hierro debe iniciarse por lo menos después de 5 días de haber finalizado la terapia endovenosa.
La deferoxamina es un antagonista de las sales de hierro.

EFECTOS ADVERSOS
Raramente se han informado reacciones adversas a la administración parenteral de polimaltosato férrico. Sin embargo, es posible la aparición de pigmentación residual en el lugar de la inyección, la que eventualmente puede resultar definitiva. Náuseas. Coloración oscura de la orina.
Puede presentarse dolor en el sitio de la inyección, enrojecimiento o inflamación de la piel en el lugar de la inyección, absceso glúteo, dolor de espalda o muscular, escalofríos, o mareos, o fiebre con aumento de sudoración o dolor de cabeza o náuseas, vómitos o entumecimiento, dolor u hormigueo de manos o pies, dolor en el pecho, mareos o desvanecimiento al pararse o latidos cardíacos rápidos
Las preparaciones parenterales de hierro pueden causar reacciones alérgicas (rash cutáneo o urticaria, respiración dificultosa o hipotensión) o anafilaxia, en personas sensibles. En caso de producirse una reacción anafiláctica las medidas a seguir son las mismas que para cualquier anafilaxia. En caso de reacciones alérgicas ligeras deben administrarse antihistamínicos. En caso de reacciones alérgicas severas administrar

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA N. FISMOLLO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 12.720 - C.I. 12.565.954

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 000050 MESA DE ENTRADAS

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel. (54 11) 4921 - 1030 (líneas rotativas) - Fax: 4921 - 1332 - E-mail: labdominguez@labdom

adrenalina o vasopresores indicados considerando los antecedentes del paciente de modo que si está siendo medicado con betabloqueantes, la acción de la adrenalina puede verse bloqueada.
Cuando no se siguen correctamente las recomendaciones técnicas de aplicación del producto, puede ocurrir infiltración subcutánea del preparado, coloración y dolor en la zona afectada.

SOBREDOSIFICACION
Se han notificado casos de sobredosificación aguda con el empleo de la vía inyectable. Los síntomas pueden incluir: náuseas, vértigo, taquicardia, hipotensión arterial, malestar general, eritema. Se han observado alteraciones del equilibrio ácido-base y estado de shock.
En caso de ingestión masiva accidental o voluntaria, en particular en niños menores de 2 años, la sintomatología incluye: signos de irritación intensa o de necrosis de las mucosas digestivas ocasionando dolores abdominales, vómitos, diarrea frecuentemente sangrante, pudiendo acompañarse de estado de shock con insuficiencia renal aguda, daño hepático y coma, a menudo con convulsiones. Como secuela de la intoxicación son posibles las estenosis digestivas.
Tratamiento: El tratamiento debe instaurarse lo más rápidamente posible efectuando lavaje gástrico con una solución de bicarbonato de sodio al 1%. Es eficaz el empleo de un agente quelante, siendo el más específico la deferoxamina, especialmente si la concentración de hierro sérico es mayor a 5 µg / mL. El estado de shock, la deshidratación y las alteraciones del equilibrio ácido-base serán tratadas en la forma habitual en un medio especializado.
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.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ. NO CONGELAR.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

PRESENTACION:
Envases conteniendo 5, 10, 100, 500 y 1000 ampollas, siendo los tres últimos de uso exclusivo de hospitales.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Buenos Aires.

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A
DIRECTOR APODERADO

LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel. (54 11) 4921 - 1030 (lineas rotativas) - Fax: 4921 - 1332 - E-mail: labdominguez@labdom

9.- PROYECTO DE ROTULOS

Se adjunta proyecto de rótulos acompañado de soporte magnético.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA G. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.505.034

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

1907

000052

FOLIO

MESA DE ENTRADAS

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel. (54 11) 4921 - 1030 (lineas rotativas) - Fax: 4921 - 1332 - E-mail: labdominguez@labdom

PROYECTO DE ROTULOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº .....

Contenido: 5 ampollas de 2 mL.

Fecha de vencimiento: .....

HIERRO 100 MG DOMINGUEZ

HIERRO POLIMALTOSATO

Inyectable intramuscular

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada ampolla contiene:
Principio activo: Hierro elemental (como hierro polimaltosato) 100 mg.
Excipientes: Agua para inyección c.s.p. 2 mL.

Cada 1 mL contiene 50 mg de hierro elemental

USO INTRAMUSCULAR EXCLUSIVO

Posología
Ver prospecto interno.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30ºC, AL ABRIGO DE LA LUZ. NO CONGELAR.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Nº de partida y serie de fabricación . . . . . .

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552 Buenos Aires.
Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.
Elaboración y fraccionamiento: Concejal Natalio Querido Nº 2285, Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.954

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

1907

000053

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel. (54 11) 4921 - 1030 (lineas rotativas) - Fax: 4921 - 1332 - E-mail: labdominguez@labdom

PROYECTO DE ROTULOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº .....

Contenido: 10 ampollas de 2 mL.

Fecha de vencimiento: .....

HIERRO 100 MG DOMINGUEZ

HIERRO POLIMALTOSATO

Inyectable Intramuscular

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada ampolla contiene:
Principio activo: Hierro elemental (como hierro polimaltosato) 100 mg.
Excipientes: Agua para inyección c.s.p. 2 mL.

Cada 1 mL contiene 50 mg de hierro elemental

USO INTRAMUSCULAR EXCLUSIVO

Posología
Ver prospecto interno.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ. NO CONGELAR.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Nº de partida y serie de fabricación . . . . . .

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552 Buenos Aires.
Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.
Elaboración y fraccionamiento: Concejal Natalio Querido Nº 2285, Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, República Argentina

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.954

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

A.N.M.A.T.
FOLIO
000054
MESA DE ENTRADAS

LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel. (54 11) 4921 - 1030 (líneas rotativas) - Fax: 4921 - 1332 - E-mail: labdominguez@labdom

PROYECTO DE ROTULOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº .....

Contenido: 100 ampollas de 2 mL.

Fecha de vencimiento: .....

HIERRO 100 MG DOMINGUEZ

HIERRO POLIMALTOSATO

Inyectable intramuscular

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada ampolla contiene:
Principio activo: Hierro elemental (como hierro polimaltosato) 100 mg.
Excipientes: Agua para inyección c.s.p. 2 mL.

Cada 1 mL contiene 50 mg de hierro elemental

USO INTRAMUSCULAR EXCLUSIVO

USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Posología
Ver prospecto interno.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ. NO CONGELAR.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Nº de partida y serie de fabricación . . . . . .

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552 Buenos Aires.
Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.
Elaboración y fraccionamiento: Concejal Natalio Querido Nº 2285, Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, República Argentina

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
Farmacéutica - Director
M.N. Nº 12.720 - C

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO