



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

DISPOSICIÓN AFN° **2814**

BUENOS AIRES, **28 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013091-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS PUNTANOS S.E. 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. 3° 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 para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



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

DISPOSICIÓN N° **2814**

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

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



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **2814**

especialidad medicinal de nombre comercial HIERRO PUNTANOS y nombre/s genérico/s HIERRO (COMO GLUCONATO) - AC.FOLICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - 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 3° - 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 4° - 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **2814**

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-013091-09-1

DISPOSICIÓN Nº: **2814**

DR. CARLOS CHIALE
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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2814

Nombre comercial: HIERRO PUNTANOS

Nombre/s genérico/s: HIERRO (COMO GLUCONATO) - AC. FOLICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. del Fundador s/n. San Luis, Provincia de San Luis.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: HIERRO PUNTANOS.

Clasificación ATC: B03BB51.

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento de las anemias producidas por deficit de ácido fólico y de hierro. El ácido fólico se utiliza fundamentalmente en anemias megaloblásticas debido a su participación en la síntesis del ADN eritroblástico. El gluconato ferroso se emplea en la terapia de las anemias microcíticas hipocrómicas por su efecto sobre la síntesis de hemo. Actúa corrigiendo este tipo de anemias por restablecimiento de los depósitos férricos. Está, por lo tanto indicado en: prevención y tratamiento del deficit de hierro y ac. fólico en el embarazo. Tratamiento de estados carenciales de hierro y ac. fólico, tales como estados de desnutrición (alcoholismo, sprue), enfermos sometidos a



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A. N. M. A. 7.

nutrición parenteral, síndrome de malabsorción intestinal (postgastrectomía), enf. hepática, fiebre prolongada, afecciones intestinales, tratamiento con medicamentos que contengan barbitúricos, fenitoína, cicloserina, PAS, neomicina.

Concentración/es: 1 MG de ACIDO FOLICO, 33.9 MG de HIERRO (COMO GLUCONATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: ACIDO FOLICO 1 MG, HIERRO (COMO GLUCONATO) 33.9 MG. Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 78 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4.25 MG, CROSCARMELOSA SODICA 16.15 MG, POVIDONA K 30 28 MG, OPADRY II HP 85 15 MG.

Origen del producto: Sintético o Semi sintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 30 Y 60 COMP

Contenido por unidad de venta: 30 Y 60 COMP

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: HIERRO PUNTANOS .

Clasificación ATC: B03BB51 .



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento de las anemias producidas por deficit de ácido fólico y de hierro. El ácido fólico se utiliza fundamentalmente en anemias megaloblásticas debido a su participación en la síntesis del ADN eritroblástico. El gluconato ferroso se emplea en la terapia de las anemias microcíticas hipocrómicas por su efecto sobre la síntesis de hemo. Actúa corrigiendo este tipo de anemias por restablecimiento de los depósitos férricos. Está, por lo tanto indicado en: prevención y tratamiento del deficit de hierro y ac. fólico en el embarazo. Tratamiento de estados carenciales de hierro y ac. fólico, tales como estados de desnutrición (alcoholismo, sprue), enfermos sometidos a nutrición parenteral, síndrome de malabsorción intestinal (postgastrectomía), enf. hepática, fiebre prolongada, afecciones intestinales, tratamiento con medicamentos que contengan barbitúricos, fenitoina, cicloserina, PAS, neomicina.

Concentración/es: 1 MG de ACIDO FÓLICO, 80 MG de HIERRO (COMO GLUCONATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: ACIDO FOLICO 1 MG, HIERRO (COMO GLUCONATO) 80 MG. Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 105.95 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8.5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 16.15 MG, POVIDONA K 30 28 MG, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 0.5 MG, OPADRY II HP 85 29.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 30 Y 60 COMP

Contenido por unidad de venta: 30 Y 60 COMP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2814**

A small, handwritten signature or mark, possibly a stylized letter 'A' or 'J', located to the left of the main text.

A large, stylized handwritten signature, likely belonging to Dr. Carlos Chiale, positioned above the official stamp.

DR. CARLOS CHIALE
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°

2814


DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2814



PROYECTO DE ROTULO

**HIERRO PUNTANOS
HIERRO 33,90 MG
ACIDO FOLICO 1,00 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Fórmula Unitaria 33,90/1 :

Hierro elemental (equivalente a 292,6 mg de gluconato ferroso).....	33,9 mg
Acido fólico.....	1.00 mg
Celulosa microcristalina pH 200.....	78 mg
Croscarmelosa sódica.....	16,15 mg
Povidona K30.....	28 mg
Estearato de Magnesio.....	4,25mg
Opadry II HP 85.....	15 mg

Acción terapéutica :

Ver prospecto adjunto

Presentaciones :

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

- Conservar a temperatura no mayor de 30° C.**
- Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:

Director Técnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E.

Av. Del Fundador s/n – San Luis –Rep. Argentina.

PROYECTO DE ROTULO

**HIERRO PUNTANOS
HIERRO 80 MG
ACIDO FOLICO 1,00 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Fórmula Unitaria 80/1 :

Hierro elemental (equivalente a 690,4 mg de gluconato ferroso).....	80 mg
Acido fólico.....	1,00 mg
Celulosa microcristalina Ph 200.....	105,95 mg
Croscarmelosa sódica.....	16,15 mg
Povidona K30.....	28 mg
Estearato de Magnesio.....	8,5mg
Opadry II HP 85.....	29,5 mg
rojo allura laca aluminica.....	0,5mg

Acción terapéutica :

Ver prospecto adjunto

Presentaciones :

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

- Conservar a temperatura no mayor de 30° C.**
- Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:

Director Técnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E.

Av. Del Fundador s/n – San Luis –Rep. Argentina.



PROYECTO DE PROSPECTO

HIERRO PUNTANOS
 HIERRO 80 MG
 ACIDO FOLICO 1,00 MG
 HIERRO 33.90 MG
 ACIDO FOLICO 1,00 MG
 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Fórmula Unitaria 33.90/1 :

Hierro elemental (equivalente a 292,6 mg de gluconato ferroso).....	33,9 mg
Acido fólico.....	1.00 mg
Celulosa microcristalina pH 200.....	78 mg
Croscarmelosa sódica.....	16,15 mg
Povidona K30.....	28 mg
Estearato de Magnesio.....	4,25mg
Opadry II HP 85.....	15 mg

Fórmula Unitaria 80/1 :

Hierro elemental (equivalente a 690,4 mg de gluconato ferroso).....	80 mg
Acido fólico.....	1,00 mg
Celulosa microcristalina Ph 200.....	105,95 mg
Croscarmelosa sódica.....	16,15 mg
Povidona K30.....	28 mg
Estearato de Magnesio.....	8,5mg
Opadry II HP 85.....	29,5 mg
rojo altura laca aluminica.....	0,5mg

Acción terapéutica :

Antianémico, prevención y tratamiento del déficit de suplemento de hierro y ácido fólico en el embarazo.

Código ATC: B03B B51.

Indicaciones:

Tratamiento de las anemias producidas por déficit de ácido fólico y de hierro. El ácido fólico se utiliza, fundamentalmente, en anemias megaloblásticas debido a su participación en la síntesis del ADN eritroblástico. El gluconato ferroso se emplea en la terapia de las anemias microcíticas hipocrómicas por su efecto sobre la síntesis del Hemo. Actúa corrigiendo este tipo de anemias por restablecimiento de los depósitos férricos. Está, por tanto, indicado en:



prevención y tratamiento del déficit de hierro y ácido fólico en el embarazo. Tratamiento de estados carenciales de hierro y ácido fólico, tales como: estados de desnutrición (alcoholismo, sprue, etc.), enfermos sometidos a nutrición parenteral, síndrome de malabsorción intestinal (postgastrectomía), enfermedad hepática, fiebre prolongada, afecciones intestinales, tratamiento con medicamentos que contengan barbitúricos, fenitoina, cicloserina, PAS, neomicina.

Características farmacológicas:

Acido Fólico:

Acción farmacológica:

El ácido fólico se convierte en ácido tetrahidrofólico, y éste participa en la eritropoyesis normal, síntesis de purinas y timidilatos, en el metabolismo de glicina, metionina e histidina.

Farmacocinética:

El ácido fólico se absorbe casi completamente en el duodeno superior del tracto gastroduodenal. La absorción de los folatos de los alimentos no se ve alterada en los síndromes de mala absorción.

Es metabolizado 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. Posee alta unión a proteínas y alcanza su máxima concentración a los 30 a 60 minutos. En gran medida, origina depósitos corporales en hígado.

Su eliminación es renal casi completamente en forma de metabolitos, y el exceso se elimina por orina en forma inalterada. gluconato Ferroso:

Acción farmacológica:

La importancia del hierro en el organismo radica en el papel indispensable que desempeña en la composición y la función de la hemoglobina como elemento esencial de transporte de oxígeno a los tejidos, de mioglobina, de las enzimas de estructura hem (citocromos microsómicos y mitocondriales, catalasas y peroxidasas), de las enzimas metaloflavoproteínas (xantino-oxidasas y otras oxidasas mitocondriales).

Farmacocinética:

El hierro se absorbe en duodeno y la primera porción del yeyuno, de donde pasa directamente al plasma o permanece en las células de las mucosas. La absorción, en la que puede participar una proteína de tipo ferritina, se incrementa cuando los niveles endógenos disminuyen o cuando aumenta la eritropoyesis. La cantidad máxima absorbida es de unos 3-4 mg/día.

Posología y modo de administración:

La posología, vía oral, y la duración del tratamiento, serán establecidas por el médico. Como orientación se sugiere:

HIERRO PUNTANOS Hierro 1mg/33,90 mg: prevención en el embarazo: 1 a 2 comprimidos recubiertos por día. Tratamiento: 2 a 3 comprimidos recubiertos por día.

HIERRO PUNTANOS Hierro 1mg/80mg: tratamiento: 1 comprimido recubierto por día

Con cualquiera de las dos concentraciones de HIERRO PUNTANOS la absorción es máxima cuando se administra lejos de las comidas.



El heptagluconato ferroso contiene aproximadamente un 11,3% de hierro elemental.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en casos de sensibilidad al ácido fólico y al hierro. Los preparados de hierro están contraindicados en caso de hemocromatosis o hemosiderosis, algunos estados como la anemia hemolítica o la talasemia, ya que pueden producir almacenamiento excesivo de hierro. No debe usarse ácido fólico en anemia megaloblástica no diagnosticada a no ser que se administre concomitantemente con cianocobalamina.

Advertencias:

Aquellas mujeres que estén tomando antiepilépticos, deben ser controladas individualmente.

La administración de grandes y continuas dosis de ácido fólico, puede ocasionar una disminución de la cianocobalamina en sangre.

En el tratamiento de anemias megaloblásticas y anemias perniciosas (déficit de vitamina B12) no deberá administrarse ácido fólico, porque el ácido fólico, al corregir estas manifestaciones hematológicas, enmascara la anemia perniciosa y de ese modo, provoca la evolución del daño neurológico.

Precauciones:

Debe tenerse especial cuidado en pacientes que puedan desarrollar una sobrecarga de hierro, como pueden ser aquellos con hemocromatosis, anemia hemolítica o aplasia eritrocitaria. En caso de falla en la respuesta al tratamiento deben investigarse otras causas de anemia.

Embarazo: si bien el ácido fólico atraviesa la placenta, no produce efectos adversos sobre el feto.

La administración de ácido fólico solo o en combinación con otras vitaminas como suplemento de la dieta, antes de la concepción y durante los primeros meses del embarazo, reduce la incidencia de defectos del tubo neural.

Lactancia: si bien el ácido fólico se distribuye en la leche materna, no se han observado problemas en personas que consuman ácido fólico de acuerdo a los requerimientos diarios.

Pediatría: los requerimientos diarios varían según la edad.

Interacciones:

*La administración prolongada de analgésicos, anticonvulsivantes, (hidantoína, carbamazepina) estrógenos y anticonceptivos orales, puede requerir un aumento en la dosis de ácido fólico.

*La administración de antiácidos que contengan aluminio o magnesio por tiempo prolongado, disminuye la absorción del ácido fólico y el hierro, porque ocasiona un descenso del pH del intestino delgado.

Esto es importante, pues estos pacientes, deben ingerir estos antiácidos por lo menos dos horas antes de la suplementación.

*La colestiramina, puede interferir en la absorción del ácido fólico, cuando ambos se administran en forma simultánea. Por lo tanto, pacientes que consuman por un tiempo prolongado colestiramina, deberán ingerirla por lo menos una hora antes, o cuatro a seis horas después de la toma de ácido fólico.

2814



Las drogas como: metotrexato, pirimetamina, triamtereno o trimetoprima, cuando son administradas en altas dosis y en tratamientos prolongados, inhiben la dihidrofolato reductasa, dado que actúan como antagonistas de los folatos.

En pacientes con artritis reumatoidea y que estén tomando metotrexato, la suplementación simultánea con ácido fólico los protege de los efectos tóxicos, conservando la eficacia de la medicación.

Las sulfonamidas, inhiben la absorción de folatos. Aquellos pacientes que estén ingiriendo sulfasalazina, pueden incrementar las necesidades diarias de ácido fólico.

La administración conjunta de hierro con algunos antimicrobianos, como quinolonas y tetraciclinas, puede disminuir la eficacia antimicrobiana.

Debe evitarse la administración en conjunto.

El hierro disminuye la absorción intestinal de drogas tales como: penicilamina, metildopa, cinc.

La administración en conjunto con alimentos, enzimas pancreáticas, cafeína y alfa tocoferol, disminuyen la absorción del hierro.

Por potenciales interacciones conviene separar en varias horas la administración de hierro y otros fármacos.

Otras alteraciones

La administración continua y en grandes dosis de ácido fólico, puede disminuir la concentración de vitamina B12 en sangre.

En pacientes que reciban antibióticos, pueden obtenerse resultados disminuidos en la valoración de ácido fólico sérico y eritrocitario.

Reacciones adversa:

Pueden observarse reacciones alérgicas tales como: broncoespasmos, eritema y rash dérmico.

En pacientes epilépticos, fundamentalmente en niños, la administración de ácido fólico, podría agravar la frecuencia y severidad de las crisis convulsivas.

La intolerancia a los preparados orales de hierro es principalmente una función de la cantidad de hierro soluble presente en el tracto gastrointestinal y de factores psicológicos. Pirosis, náuseas, vómitos, malestar gástrico superior, constipación y diarrea. Con dosis altas son más comunes las náuseas y el dolor abdominal. Heces oscuras teñidas por el hierro. Hemocromatosis, sólo en pacientes con trastornos en la absorción de hierro.

Sobredosificación:

La sobredosis de hierro es particularmente grave en niños, ya que se requiere atención inmediata si la ingestión ha superado los 30mg/Kg. El tratamiento se realiza con deferoxamina.

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

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentaciones: envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

// **Conservar a temperatura no mayor de 30° C.**

2814



U Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:
Director Técnico: Miguel A. Demaldé
Laboratorios Puntanos S.E.
Av. Del Fundador s/n – San Luis –Rep. Argentina

2814



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013091-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~2814~~, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: HIERRO PUNTANOS

Nombre/s genérico/s: HIERRO (COMO GLUCONATO) - AC. FOLICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. del Fundador s/n. San Luis, Provincia de San Luis.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: HIERRO PUNTANOS.

Clasificación ATC: B03BB51.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento de las anemias producidas por déficit de ácido fólico y de hierro. El ácido fólico se utiliza fundamentalmente en anemias megaloblásticas debido a su participación en la síntesis del ADN eritroblástico. El gluconato ferroso se emplea en la terapia de las anemias microcíticas hipocrómicas por su efecto sobre la síntesis de hemo. Actúa corrigiendo este tipo de anemias por restablecimiento de los depósitos férricos. Está, por lo tanto indicado en: prevención y tratamiento del déficit de hierro y ac. fólico en el embarazo. Tratamiento de estados carenciales de hierro y ac. fólico, tales como estados de desnutrición (alcoholismo, sprue), enfermos sometidos a nutrición parenteral, síndrome de malabsorción intestinal (postgastrectomía), enf. hepática, fiebre prolongada, afecciones intestinales, tratamiento con medicamentos que contengan barbitúricos, fenitoina, cicloserina, PAS, neomicina.

Concentración/es: 1 MG de ACIDO FOLICO, 33.9 MG de HIERRO (COMO GLUCONATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: ACIDO FOLICO 1 MG, HIERRO (COMO GLUCONATO) 33.9 MG. Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 78 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4.25 MG, CROSCARMELOSA SODICA 16.15 MG, POVIDONA K 30 28 MG, OPADRY II HP 85 15 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 30 Y 60 COMP

Contenido por unidad de venta: 30 Y 60 COMP

Período de vida Útil: 24 meses

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. 7.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: HIERRO PUNTANOS .

Clasificación ATC: B03BB51 .

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento de las anemias producidas por deficit de ácido fólico y de hierro. El ácido fólico se utiliza fundamentalmente en anemias megaloblásticas debido a su participación en la síntesis del ADN eritroblástico. El gluconato ferroso se emplea en la terapia de las anemias microcíticas hipocrómicas por su efecto sobre la síntesis de hemo. Actúa corrigiendo este tipo de anemias por restablecimiento de los depósitos férricos. Está, por lo tanto indicado en: prevención y tratamiento del deficit de hierro y ac. fólico en el embarazo. Tratamiento de estados carenciales de hierro y ac. fólico, tales como estados de desnutrición (alcoholismo, sprue), enfermos sometidos a nutrición parenteral, síndrome de malabsorción intestinal (postgastrectomía), enf. hepática, fiebre prolongada, afecciones intestinales, tratamiento con medicamentos que contengan barbitúricos, fenitoina, cicloserina, PAS, neomicina.

Concentración/es: 1 MG de ACIDO FOLICO, 80 MG de HIERRO (COMO GLUCONATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: ACIDO FOLICO 1 MG, HIERRO (COMO GLUCONATO) 80 MG. Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 105.95 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8.5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 16.15

3
A



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

MG, POVIDONA K 30 28 MG, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 0.5 MG, OPADRY II HP 85
29.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 30 Y 60 COMP

Contenido por unidad de venta: 30 Y 60 COMP

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS PUNTANOS S.E. el Certificado N° **55579**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **28 MAY 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2814**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.