



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN Nº 3495**

BUENOS AIRES, 04 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006662-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 3495**

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 y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se considerarán 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 General 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 1886/14.



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 3495**

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 FERROGAL y nombre/s genérico/s HIERRO (COMO SULFATO FERROSO), la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., 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 - 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



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN Nº 3495**

CERTIFICADO N°...”, 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. Inscribáse 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-006662-12-1

DISPOSICIÓN N°:

**3495**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**3495**

Nombre comercial: FERROGAL.

Nombre/s genérico/s: HIERRO (COMO SULFATO FERROSO).

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. BRASIL 3131, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS  
AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FERROGAL.

Clasificación ATC: B03AA07.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE ANEMIAS  
FERROPÉNICAS O FERROPRIVAS COMO LAS DEL TIPO HIPOCRÓMICO Y DE LOS  
ESTADOS CARENCIALES DE HIERRO. LA CARENCIA O DEFICIENCIA DE HIERRO



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

**3 4 9 5**

DEBE SER ESTABLECIDA POR DIAGNÓSTICO CLÍNICO Y CONFIRMADA POR ANÁLISIS DE LABORATORIO APROPIADO Y SUS CAUSAS DEBEN SER ESTABLECIDAS EN LA MEDIDA DE LO POSIBLE.

Concentración/es: 65 mg DE HIERRO (COMO SULFATO FERROSO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO (COMO SULFATO FERROSO) 65 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, METABISULFITO DE SODIO 0.06 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 18 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 120.84 mg, SILICE COLOIDAL 1.5 mg, ROJO PUNZO 4 R (LACA ALUMINICA) 0.18 mg, OPADRY YS I-7003 17.82 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 253.6 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.




**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL; DESDE: 15°C  
HASTA: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**3495**



**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



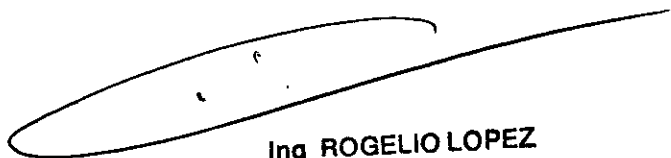
**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**3495**



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



3495  
04 MAY 2015



9- PROYECTO DE ROTULO  
FERROGAL  
HIERRO (como SULFATO FERROSO DESECADO) 65 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina	Venta bajo receta
<b>Fórmula cualicuantitativa</b>	
Núcleos	
HIERRO (Como sulfato ferroso desecado)	65,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 102	253,60 mg
Lactosa monohidrato	120,84 mg
Almidón glicolato sódico	18,00 mg
Silice coloidal	1,50 mg
Metabisulfito de sodio	0,06 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Cobertura	
OPADRY YS 1 7003	17,82 mg
Laca aluminica rojo punzó 4R	0,18 mg

**Denominación genérica:** Sulfato Ferroso. Antianémico. Código ATC B03AA07.

**Indicaciones:** Ver prospecto adjunto.

**Posología - Modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Presentaciones:**

Envase conteniendo 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 65 mg, los dos últimos de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

**Condiciones de Conservación y Almacenamiento:** Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C. Mantener en su envase original hasta su utilización.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica. Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Partida N°.....  
Serie N°.....  
Fecha de vencimiento.....

Director Técnico **VARAS, Maria Verónica** - Farmaceutica

  
LABORATORIOS SANT GALL FRIEDRICH S.R.L.  
MARIA VERÓNICA VARAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
SOCIO-GERENTE

349



9- PROYECTO DE ROTULO  
FERROGAL  
HIERRO (como SULFATO FERROSO DESECADO) 65 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina	Venta bajo receta
<b>Fórmula cualicuantitativa</b>	
<b>Núcleos</b>	
HIERRO (Como sulfato ferroso desecado)	65,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 102	253,60 mg
Lactosa monohidrato	120,84 mg
Almidón glicolato sódico	18,00 mg
Silice coloidal	1,50 mg
Metabisulfito de sodio	0,06 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Cobertura	
OPADRY YS 1 7003	17,82 mg
Laca aluminica rojo punzó 4R	0,18 mg

**Denominación genérica:** Sulfato Ferroso. Antianémico. Código ATC B03AA07.

**Indicaciones:** Ver prospecto adjunto.

**Posología - Modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Presentaciones:**

Envase conteniendo 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 65 mg, los dos últimos de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

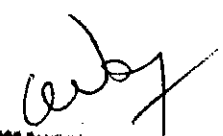
**Condiciones de Conservación y Almacenamiento:** Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C. Mantener en su envase original hasta su utilización.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica. Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Partida N°.....  
Serie N°.....  
Fecha de vencimiento.....

Director Técnico VARAS, Maria Verónica - Farmaceutica

  
LABORATORIOS SANTO GALL PHARM & C.A. S.R.L.  
MARIA VERONICA VARAS  
DIRECTORA TECNICA  
SOCIO-GERENTE



9- PROYECTO DE ROTULO  
**FERROGAL**  
**HIERRO (como SULFATO FERROSO DESECADO) 65 mg**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina	Venta bajo receta
<b>Fórmula cualicuantitativa</b>	
Núcleos	
HIERRO (Como sulfato ferroso desecado)	65,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 102	253,60 mg
Lactosa monohidrato	120,84 mg
Almidón glicolato sódico	18,00 mg
Silice coloidal	1,50 mg
Metabisulfito de sodio	0,06 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Cobertura	
OPADRY YS 1 7003	17,82 mg
Laca aluminica rojo punzó 4R	0,18 mg

**Denominación genérica:** Sulfato Ferroso. Antianémico. Código ATC B03AA07.

**Indicaciones:** Ver prospecto adjunto.

**Posología - Modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Presentaciones:**

Envase conteniendo 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 65 mg, los dos últimos de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

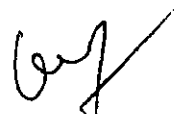
**Condiciones de Conservación y Almacenamiento:** Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C. Mantener en su envase original hasta su utilización.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica. Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Partida N°.....  
 Serie N°.....  
 Fecha de vencimiento.....

Director Técnico **VARAS, Maria Verónica - Farmaceutica**

  
**LABORATORIOS SINT GALL PRIMUM S.R.L.**  
**MARIA VERÓNICA VARAS**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SOCIO-GERENTE

3495



## Proyecto de prospecto

FERROGAL<sup>®</sup>

HIERRO (como sulfato ferroso desecado) 65 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

DCI: Sulfato Ferroso Antianémico Código ATC B03AA07


**Fórmula cualicuantitativa:** cada comprimido recubierto contiene:

Hierro (como sulfato ferroso desecado 200 mg)	65,00 mg
Celulosa microcristalina PH 102	253,60 mg
Lactosa monohidrato	120,84 mg
Almidón glicolato sódico	18,00 mg
Sílice coloidal	1,50 mg
Metabisulfito de sodio	0,06 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Opadry YS 1 7003	17,82 mg
Laca aluminica rojo punzó 4R	0,18 mg

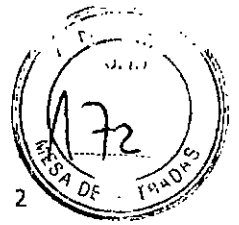
**Acción terapéutica:** aporte de hierro.

**Indicaciones:** prevención y tratamiento de anemias ferropénicas o ferroprivas como las de tipo hipocrómico y de los estados carenciales de hierro. La carencia o deficiencia de hierro debe ser establecida por diagnóstico clínico y confirmada por los análisis de laboratorio apropiado y sus causas deben ser establecidas en la medida de lo posible.

**Acción farmacológica:** el sulfato ferroso es una sal inorgánica que contiene hierro y que se utiliza como fuente de este mineral. El hierro es un elemento esencial en el proceso de respiración, influye en el transporte de electrones y de oxígeno, siendo fundamental en la función y síntesis de la hemoglobina. El hierro contenido en Ferrogal<sup>®</sup> llega a la médula ósea roja luego de absorción y es incorporado a los glóbulos rojos, los que circulan aproximadamente durante 120 días hasta su desintegración en las células del sistema retículo-endotelial. En esta fase una parte del hierro está ligada a la transferrina en tanto que otra parte se deposita en forma de ferritina en las células retículo-endoteliales de las que, poco a poco, es liberada hacia la sangre. El hierro está, además, contenido en la mioglobina, en el hem y en las enzimas dependientes de hierro tales como citocromo C, catalasa, peroxidasa, xantinoxidasa y las enzimas mitocondriales. Es necesario un tratamiento continuado de tres meses posteriores a la normalización de la tasa de hemoglobina para obtener una reconstitución de las reservas de hierro del organismo.

  
LABORATORIOS SANIT COLL FRIEDRIG D.C.A. S.R.L.  
MARIA VERONICA VARAS  
DIRECTORA TECNICA  
SOCIO-GERENTE

3495



**Farmacocinética:** *Absorción:* el hierro por vía oral se absorbe en el intestino delgado (sobre todo proximal) en forma regulada de acuerdo a la situación fisiológica o patológica y depende principalmente de la importancia de la carencia de hierro. La tasa de absorción es máxima (puede llegar al 30%) cuando la tasa de hemoglobina es muy baja y la reserva de hierro muy insuficiente; cuando estos parámetros se normalizan la tasa de absorción de hierro disminuye incluso a valores tan bajos como el 2% de lo administrado. Además, con dosis muy altas de hierro, la tasa de absorción no puede sobrepasar la capacidad máxima de las proteínas de transporte; por lo contrario, puede verse disminuida por la ingestión concomitante de ciertos alimentos y medicamentos. La absorción es generalmente mayor en caso de tomas en ayunas. El máximo de hierro en plasma se obtiene a las dos horas de administración oral y los niveles dependen de la cantidad ingerida. La absorción después de una dosis es mayor que si esta misma cantidad se administrara dividida en dos dosis. La vida media del nivel de hierro después del máximo obtenido es de aproximadamente seis horas.

*Distribución:* en la sangre el hierro es transportado a los sitios de utilización bajo forma fijada a la transferrina. El hierro se deposita bajo forma de ferritina en el hígado, bazo y médula ósea. El hierro franquea la barrera placentaria y pasa en pequeñas cantidades a la leche materna.

*Eliminación:* del total de la cantidad de hierro liberado por la degradación de la hemoglobina (20 a 30 mg por día), sólo una pequeña fracción (1 a 2 mg por día) es eliminada, esencialmente por heces. La gran mayoría es reutilizado por el organismo, fundamentalmente para la síntesis de hemoglobina.

**Posología/dosificación. Modo de Administración** Siga exactamente las instrucciones de administración de Ferrogal® indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis habitual recomendada para anemias ferropénicas leves, estados carenciales de hierro y necesidades incrementadas de hierro es de 1 (un) comprimido una vez al día. Para anemias ferropénicas graves, con menos de 8 a 9 g/dl de hemoglobina, la dosis puede llegar a 3 comprimidos por día (un comprimido mañana, tarde y noche). El comprimido debe tragarse entero, sin masticar, con un poco de agua o zumo de frutas (evitar la leche), preferiblemente una hora antes o tres horas después de las comidas. Si se observan problemas gástricos se pueden tomar los comprimidos después de las comidas (almuerzo o cena). Si estima que la acción de Ferrogal® es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico. La respuesta de los pacientes al tratamiento debe evaluarse, una vez transcurridas tres a cuatro semanas, considerando el índice de reticulocitos y el aumento de la hemoglobina y del hematocrito. Se recomienda monitorear la concentración sérica de hierro y ferritina cuando se considere necesario reconocer y prevenir hemosiderosis y acumulación progresiva de hierro en pacientes con daño renal crónico, mal de Hodgkin o artritis reumatoidea. Se recomienda determinar hemoglobina, hematocrito y recuento de reticulocitos a intervalos de tres semanas durante los dos primeros meses de tratamiento con el propósito de determinar la respuesta a la terapia. Para el caso de existir la sospecha de acumulación de hierro se recomienda monitorear la capacidad total de unión de hierro (TIBC) o porcentaje de saturación de transferrina.

  
LABORATORIOS SANTO GALL-FRIEDRICH S.R.L.  
MARIA VERÓNICA VARAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
SOCIO-GERENTE

**Contraindicaciones** Este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de su fórmula o si se es alérgico a cualquier suplemento de hierro. Hepatitis aguda. Nefropatías graves. Hemosiderosis/hemocromatosis. Úlcera péptica. Enteritis regional. Colitis ulcerativa. Gastritis. Pancreatitis. Cirrosis hepática. Carcinoma gástrico. Úlcera gastroduodenal. Pacientes con sobrecarga de hierro (como pueden ser aquéllos con hemocromatosis, hemosiderosis, anemia hemolítica o aplasia eritrocitaria). Transfusiones sanguíneas a repetición. Terapia parenteral concomitante con hierro. Anemias no relacionadas con déficit de hierro tales como anemia aplásica, anemia hemolítica y sideroblástica. Anomalías del uso del hierro tales como anemia siderocréstica, anemia del saturnismo o talasemia. En caso de falla en la respuesta al tratamiento deben investigarse otras causas de anemia. No responde a este tratamiento la hiposideremia asociada a síndrome inflamatorio. Si planea embarazarse mientras está ingiriendo hierro o si ha sido operado del estómago.

**Advertencias** Se debe administrar con precaución en casos de úlcera péptica, enteritis, colitis y cirugías; si se ha padecido pancreatitis o hepatitis o si el paciente es mayor de 60 años. Debe vigilarse su administración en niños dado que las dosis excesivas pueden ser tóxicas y en caso extremo letales. Los tratamientos muy prolongados sin la vigilancia médica adecuada podrían producir hemocromatosis, daño hepático, diabetes o problemas cardíacos. Si se olvidara la toma de una dosis a su hora, ingerirla posteriormente siempre que no se sobrepasen las dos horas; en caso contrario esperar a la siguiente dosis (no duplicar la dosis recomendada por el profesional). Se recomienda iniciar el tratamiento con dosis bajas.

**Precauciones Restricciones de uso durante embarazo y lactancia. Uso pediátrico:** a) Embarazo: uso aceptado en mujeres que transiten el segundo y tercer trimestre de embarazo; se recomienda para los casos de anemia que padecen las mujeres embarazadas. A pesar de la susceptibilidad del aparato gastrointestinal que padecen estas mujeres, no tienen una intolerancia absoluta a su administración por vía oral. b) Lactancia: está indicado particularmente en los estados ferropénicos que se presentan durante la lactancia por lo que no es necesario adoptar ninguna precaución especial. c) Uso pediátrico: no debe administrarse a niños cuyo peso sea inferior a 28 Kg. La sobredosis de hierro es en particular grave en los niños, ya que se requiere atención inmediata si la ingestión ha superado los 30mg/Kg. El tratamiento se realiza con deferroxamina.

**Carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad:** no se han informado datos comprobados de efecto sobre ninguno de estos puntos ni sobre la función sexual.

**Interacciones:** hierro sulfato interactuando con: *Antiácidos orales:* reducción de la eficacia antianémica del hierro oral; disminución de la absorción gastrointestinal por lo que se recomienda administrar estos fármacos con el mayor intervalo posible. *Acido ascórbico:* aumento de la eficacia antianémica del hierro oral; aumento de la absorción gastrointestinal; interacción útil en pacientes con dificultades para absorber hierro oral (administrar 200 mg de ácido ascórbico por cada 20 mg de hierro). *Cafeína:* reducción de la eficacia antianémica del hierro oral; reducción de la absorción gastrointestinal del hierro; administrar estos fármacos con un mínimo de 2 horas de intervalo entre ambos. *Cimetidina:* reducción de la eficacia antianémica del hierro oral; reducción de la absorción gastrointestinal del hierro oral; administrar estos fármacos con un mínimo de intervalo

3495



de 2 horas. *Zinc*: reducción del efecto terapéutico del zinc; reducción de la absorción gastrointestinal del zinc; evitar la administración conjunta. *Ciprofloxacina*: reducción del efecto antimicrobiano de la ciprofloxacina; evitar la administración conjunta. *Cloranfenicol*: reducción o retraso de la eficacia antianémica del hierro; el cloranfenicol retrasa la maduración de los eritrocitos; evitar la administración conjunta, si es posible, en pacientes con anemia ferropénica. *Colestiramina*: reducción de la eficacia antianémica del hierro oral; la colestiramina se une con el hierro y disminuye su absorción gastrointestinal; administrar estos fármacos con el mayor intervalo posible. *Enzimas pancreáticas*: reducción de la eficacia antianémica del hierro; disminución de la absorción gastrointestinal del hierro por efecto de una sustancia presente en el extracto de enzimas pancreáticas; usar hierro parenteral. *Ferrumóxidos*: aumento de los niveles de hierro corporal; ambos fármacos aportan hierro; administrar con precaución; puede ser necesario reducir la dosis de suplementos orales o parenterales de hierro. *Hierro Dextrán*: riesgo de saturación férrica; no asociar. *Penicilinas*: reducción del efecto del hierro sulfato; reducción de la absorción de hierro; administrar ambos fármacos por separado (2 a 4 horas de intervalo). *Tetraciclinas*: reducción de la eficacia antimicrobiana de las tetraciclinas por vía oral; las tetraciclinas forman un quelato insoluble con el hierro en el tracto gastrointestinal disminuyendo su absorción en un 50-90%; administrar estos fármacos con un intervalo mayor de 3 horas. *Ácido hidroxámico*: disminuye el efecto de ambos. *Allopurinol*: posible exceso de acumulación de hierro en el hígado. El hierro sulfato disminuye la absorción de bisfosfonatos, levodopa, metildopa, carbidopa y levotiroxina. Administrado con quinolonas, disminuye la absorción de ambos. La leche, el té, los huevos, el pan o el cereal integral disminuyen su absorción. El carbonato de calcio, el hexafofato de manitol, el magnesio, el vanadio, los alimentos que contienen fitatos, oxalatos y fosfatos en general disminuyen la absorción de hierro. El alcohol se debe prohibir o usar con mucha moderación. La cisteína, en particular la contenida en la carne, aumenta la absorción. El sulfato ferroso no se debe administrar con agentes quelantes.

*Alteraciones en los valores de laboratorio*: concentraciones séricas de: a) bilirrubina (pueden aparecer valores elevados falsos), b) calcio (pueden aparecer valores bajos falsos), c) hierro (se deberá tener especial atención en la interpretación de valores en muestras de sangre tomadas dentro de las 4 horas de su administración oral), d) prueba de ortotoluidina (el hierro puede dar falsos positivos), e) glucoasa-oxidasa (en presencia de sulfato de hierro puede dar resultado falso negativo), e) imagen esquelética (el hierro puede provocar una disminución de la unión del Tc99 a huesos durante el diagnóstico), f) sangre oculta en heces (puede ser oscurecida por la coloración negra que da la presencia de hierro en heces).

**Reacciones adversas** La intolerancia a los preparados orales de hierro es, en especial, función de la cantidad de hierro soluble presente en el tracto gastrointestinal y de factores psicológicos. Pirosis, náuseas, vómitos, malestar gástrico alto, estreñimiento y diarrea, dientes manchados, enrojecimiento de la cara, fatiga, debilidad, orina oscura. Raramente dolor de garganta, dolor pectoral a la deglución, calambres, sangre en heces, somnolencia. Con dosis altas son más comunes las náuseas y el dolor abdominal. Heces oscuras teñidas por el hierro (grises o negras). Hemocromatosis, sólo en pacientes con trastornos en la absorción del hierro. La sobredosis de

  
BORSTORIOS ANTIGUO FRIBLES C.A. S.R.L.  
MARIA VERÓNICA VARAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
SOCIO-CERENTE

3495



hierro es particularmente grave en niños ya que se requiere atención si la ingestión ha superado los 30 mg/Kg.

**Sobredosificación** La sobredosis aguda de hierro requiere de tratamiento médico inmediato. La ingestión de 10 comprimidos en una sola toma en un niño se considera como intoxicación leve, más de 10 y menos de 20 comprimidos se considera una intoxicación mediana y más de 20 comprimidos una intoxicación severa. Cuando se pueden hacer análisis éstos son más precisos: si el paciente tiene más de 20 mg/l a 60 mg/l de hierro se considera una intoxicación medianamente severa en tanto que niveles superiores se considera grave y si tiene una concentración de 200 a 250mg/l es muy grave. El análisis del jugo gástrico (con peróxido de hidrógeno y agua destilada) produce, en caso positivo, un color rojizo. *Tratamiento:* primeramente se debe eliminar el hierro del estómago. Si el paciente está despierto se debe provocar el vómito con apomorfina por vía intramuscular y se puede realizar lavado gástrico con una sonda de gran calibre con bicarbonato de sodio al 5% como solución de lavado. En caso de un paciente intoxicado con un nivel sérico de hierro superior a 350 microgramos por 100 ml, se debe administrar deferoxamina. Si está normotenso la dosis es de 1 g por vía IM independientemente de la edad, seguido de otro gramo cada 4 a 12 horas hasta 6 g/día, dependiendo de los signos clínicos y la respuesta analítica. Si el paciente es hipotenso, el fármaco se debe administrar por vía IV y no superar los 15 mg/Kg/h. Si la sobredosificación es masiva debe considerarse la diálisis peritoneal, la hemodiálisis o la exsanguineotransfusión, esta última es forzosa si aparece falla renal. El control de seguimiento debe planearse cuidadosamente para las 2 a 6 semanas después de la ingestión; vigilar cuidadosamente por lo menos las primeras 72 horas. El tratamiento de la intoxicación por hierro se debe hacer en un hospital y bajo vigilancia de un médico especialista. En casos de shock y coma la mortalidad puede llegar al 10%.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con centros de toxicología del Hospital Ricardo Gutiérrez (011)4962-6666/2297 u Hospital A. Posadas (011)4654-6648/4658-7777 u Hospital Pedro de Elizalde u Hospital de Niños Pedro de Elizalde Tel (011)4300-2115.

*Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C . Mantener en su envase original hasta su utilización.*

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

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

*Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°.....*

LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG QCI SRL

Av. Brasil 3131/3133,(1260) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel (011)4308-303, Argentina

Director Técnico: María Verónica Varas, Farmacéutica..

  
LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG QCI SRL  
MARIA VERONICA VARAS  
DIRECTORA TECNICA  
SOCIO-FRENTE



**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:****FERROGAL® 60 mg comprimidos recubiertos****HIERRO en forma de sulfato ferroso****LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO**

-Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

-Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

-Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto: |**

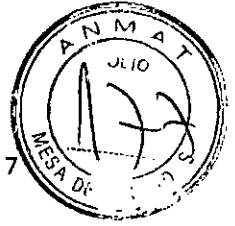
- 1) Qué es Ferrogal® y para qué se utiliza?
- 2) Antes de tomar Ferrogal®
- 3) Cómo tomar Ferrogal®
- 4) Posibles efectos adversos
- 5) Conservación de Ferrogal®
- 6) Información adicional

- 1)Qué es Ferrogal® y para qué se utiliza?: Ferrogal® pertenece a un grupo de medicamentos denominados *PREPARADOS ORALES DE HIERRO*. Ferrogal® se utiliza en pacientes adultos para el tratamiento de la anemia por déficit de hierro (anemia ferropénica) y de los estados carenciales de hierro.
- 2)Antes de tomar Ferrogal®  
Usted no debe tomar Ferrogal®...
  - Si es alérgico (hipersensible) al hierro o a cualquiera de los componentes de Ferrogal®.
  - Si tiene una sobrecarga de hierro (ej. hemocromatosis, hemosiderosis)
  - Si tiene anemias no relacionadas con déficit de hierro, tales como anemia aplásica, hemolítica y sideroblástica.
  - Si ha sido sometido a transfusiones sanguíneas repetidas.
  - Si está haciendo terapia concomitante parenteral con hierro.
  - Si padece inflamación crónica del páncreas o cirrosis del hígado.

**Tenga especial cuidado con Ferrogal®**

  
LABORATORIOS SANTIAGUEÑOS S.A.  
MARIA VERONICA VARAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
SOCIO-GERENTE

3495



- Si tiene una infección intestinal aguda o problemas de hígado.
- Cuando está tomando Ferrogal® las heces pueden volverse verde oscuras o negras; este efecto es inofensivo. Consulte a su médico si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

**Uso de otros medicamentos:** informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

**Ferrogal® no se debe administrar conjuntamente:**

- con hierro (sales) (vía parenteral) por riesgo de colapso y shock atribuido a la rápida liberación de complejos de hierro y saturación de transferrina.
- si está tomando algunos antibióticos, como tetraciclinas o quinolonas, debe tomar Ferrogal® dentro de un intervalo de dos o tres horas antes o después del antibiótico.
- si está tomando medicamentos con tiroxina o penicilamina, Ferrogal® puede disminuir el efecto de estos medicamentos.
- si está tomando antiácidos, suplementos de calcio o medicamentos conteniendo bicarbonato, carbonato, oxalatos o fosfatos, éstos podrán reducir la absorción del hierro.
- si está tomando medicamentos con ácido ascórbico (vitamina C) la absorción del hierro puede alterarse.
- si está tomando medicamentos con cloranfenicol, la respuesta al tratamiento con hierro puede verse retardada.
- si está tomando medicamentos con metildopa, Ferrogal® puede reducir el efecto hipotensor.

**Toma de Ferrogal® con los alimentos y bebidas:** Ferrogal® no debe ser administrado conjuntamente con leche ni derivados lácteos; algunos alimentos tales como té, café, leche y/o cereales pueden reducir la absorción de hierro.

**Embarazo y lactancia:** consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento. No se han registrado problemas en las mujeres embarazadas o en período de lactancia con administración de hierro por vía oral.

**Conducción y uso de máquinas:** la influencia de Ferrogal® sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

**Información importante sobre algunos de los componentes de Ferrogal®:** este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea. Puede asimismo producir reacciones alérgicas. Puede provocar asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

  
LABORATORIOS SANT GALL FRIEBERG S.A. S.R.L.  
MARIA VERONICA VARAS  
DIRECTORA TECNICA  
SOCIO-GERENTE

3495

8 

- **3) Cómo tomar Ferrogal®?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ferrogal® indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis habitual recomendada para anemias ferropénicas leves, estados carenciales de hierro y necesidades incrementadas de hierro es de 1 (un) comprimido una vez al día. Para anemias ferropénicas graves, con menos de 8 a 9 g/dl de hemoglobina, la dosis puede llegar a 3 comprimidos por día (un comprimido mañana, tarde y noche). El comprimido debe tragarse entero, sin masticar, con un poco de agua o zumo de frutas (evitar la leche), preferiblemente una hora antes o 3 horas después de las comidas. Si se observan problemas gástricos se pueden tomar los comprimidos después de las comidas (almuerzo o cena). Si estima que la acción de Ferrogal® es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Ferrogal® del que debiera: si ha tomado más Ferrogal® del recomendado, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica del Hospital Ricardo Gutiérrez (011)4962-6666/2297 u Hospital A. Posadas (011)4654-6648/4658-7777 u Hospital Pedro de Elizalde u Hospital de Niños Pedro de Elizalde Tel (011)4300-2115.

Si olvidó tomar Ferrogal®: en caso de que haya olvidado una dosis, tome otra tan pronto como sea posible y continúe con el horario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas; podrían observarse síntomas de irritación gastrointestinal con náuseas y vómitos.


Si interrumpe el tratamiento con Ferrogal®: su médico le indicará la duración del tratamiento con Ferrogal®. Para completar las reservas de hierro del organismo debe proseguirse el tratamiento, en las anemias ferropénicas, durante tres meses después de haberse normalizado los valores de hemoglobina. No suspenda el tratamiento antes, aunque se encuentre mejor. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto pregunte a su médico y/o farmacéutico.

- **4) Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos Ferrogal® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos más frecuentes son de tipo gastrointestinal, especialmente dolores abdominales, acidez de estómago, náuseas, vómitos, estreñimiento y/o diarrea. Es frecuente la aparición de heces verde oscuras o negras, debido a la excreción de hierro. Este efecto es inofensivo. Raramente pueden ocurrir reacciones alérgicas, como eritema, erupción cutánea, prurito y dificultades respiratorias. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

- **5) Conservación de Ferrogal®**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No conservar a temperatura superior a los 30° C. Conservar en el envase original. No utilice Ferrogal® después de la fecha de caducidad que aparece en el envase; la fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su

  
LABORATORIOS SANITARIOS FARMACIA S.R.L.  
MARIA VERÓNICA VARAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
SOCIO-GERENTE

3495



farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita; de esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

• **6) Información adicional:**

**Composición del Ferrogal®:**

- El principio activo es hierro en forma de sulfato ferroso. Cada comprimido contiene 65 mg de hierro elemental.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina PH 102, lactosa monohidrato, almidón glicolato sódico, sílice coloidal, metabisulfito de sodio, estearato de magnesio, Opadry YS 1 7003, laca aluminica rojo punzó 4R.

**Aspecto del producto y contenido del envase:** envase conteniendo 10,20, 30, 60,500 o 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Laboratorios Sant Gall Friburg QCI SRL – Avenida Brasil 3131/3133, (1260) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina- Tel (00541)4308-3031

*Este prospecto ha sido aprobado el*

*Revisión octubre2014*

  
LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG QCI S.R.L  
MARIA VERONICA VARAS  
DIRECTORA TECNICA  
SOCIO-GERENTE



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006662-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3495** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FERROGAL.

Nombre/s genérico/s: HIERRO (COMO SULFATO FERROSO).

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. BRASIL 3131, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

Nombre Comercial: FERROGAL.

Clasificación ATC: BO3AA07.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE ANEMIAS FERROPÉNICAS O FERROPRIVAS COMO LAS DEL TIPO HIPOCRÓMICO Y DE LOS ESTADOS CARENCIALES DE HIERRO. LA CARENCIA O DEFICIENCIA DE HIERRO DEBE SER ESTABLECIDA POR DIAGNÓSTICO CLÍNICO Y CONFIRMADA POR ANÁLISIS DE LABORATORIO APROPIADO Y SUS CAUSAS DEBEN SER ESTABLECIDAS EN LA MEDIDA DE LO POSIBLE.

Concentración/es: 65 mg DE HIERRO (COMO SULFATO FERROSO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO (COMO SULFATO FERROSO) 65 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, METABISULFITO DE SODIO 0.06 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 18 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 120.84 mg, SILICE COLOIDAL 1.5 mg, ROJO PUNZO 4 R (LACA ALUMINICA) 0.18 mg, OPADRY YS I-7003 17.82 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 253.6 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL; DESDE: 15°C HASTA: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. el Certificado N° 57675, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 04 MAY 2015 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**3495**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.