



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4219-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 20 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-0047-2000-000015-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000015-18-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FEVIT y nombre/s genérico/s HIERRO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.).

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION12.PDF / 0 - 08/04/2019 09:47:39, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION13.PDF / 0 - 08/04/2019 09:47:39, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION14.PDF / 0 - 08/04/2019 09:47:39, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION11.PDF / 0 - 08/04/2019 09:47:39, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION12.PDF / 0 - 08/04/2019 09:47:39, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION13.PDF / 0 - 08/04/2019 09:47:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION09.PDF / 0 - 21/02/2019 13:54:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION11.PDF / 0 - 08/04/2019 09:47:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION12.PDF / 0 - 08/04/2019 09:47:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION08.PDF / 0 - 21/02/2019 13:54:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION10.PDF / 0 - 08/04/2019 09:47:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION11.PDF / 0 - 08/04/2019 09:47:39.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000015-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2019.05.20 15:42:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Carlos Alberto Chiale**  
**Administrador**  
**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología**  
**Médica**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CJIT 30715117554  
Date: 2019.05.20 15:42:41 -0300



**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente**

**FEVIT**

**HIERRO (COMO POLIMALTOSATO) 100 mg**

Comprimidos recubiertos

Vía Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE  
EMPLEAR EL MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE  
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES  
POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER  
EFICAZ.**

**¿QUE CONTIENE FEVIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?**

*Cada comprimido recubierto contiene:* Hierro polimaltosato 357,0 mg (equivalentes a 100 mg de Hierro elemental) como ingrediente activo. Además contiene Excipientes: celulosa microcristalina; Croscarmelosa de sodio; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio; Lactosa monohidrato; Óxido de Hierro Rojo; Alcohol polivinílico; Polietilenglicol; Talco; Dióxido de Titanio.

**¿PARA QUE SE USA FEVIT?**

FEVIT comprimidos recubiertos se utiliza para tratar la deficiencia de hierro sin anemia (carencia latente), que es la disminución en el contenido de hierro corporal; y de las anemias sideropénicas / ferropénicas (carencia manifiesta), que se producen cuando la deficiencia de hierro es suficiente como para reducir la producción de glóbulos rojos y por tanto, disminuir el nivel de hemoglobina (Hb).

Antes de iniciar el tratamiento su médico le indicará realizarse estudios para verificar la carencia de hierro y el grado de deficiencia, además intentará eliminar la causa cuando sea posible.

**¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR FEVIT?**



- Si usted es alérgico a cualquiera de los componentes de este producto.
- Si usted ha padecido cuadros de acumulación excesiva de hierro en su cuerpo (hemosiderosis, hemocromatosis).
- Si usted ha tenido problemas relacionados con la utilización de hierro (anemia por saturnismo, anemia sideroacrética, talasemia).
- Si usted padece cualquier anemia no relacionada con la falta de hierro (anemia hemolítica).

### **¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes del inicio del tratamiento con FEVIT, los niveles bajos de hierro y hemoglobina en sangre deben ser confirmados por el médico mediante pruebas apropiadas. Cuando la anemia no se debe a la deficiencia de hierro, FEVIT no tiene ningún efecto.

Informe a su médico si usted:

- Recibe transfusiones.
- Padece gastritis, úlcera gástrica o duodenal, enfermedad de Crohn (un proceso inflamatorio crónico del tracto intestinal) o rectocolitis ulcerosa (una enfermedad inflamatoria del tubo digestivo).
- Tiene problemas en el hígado, corazón o riñón.
- Tiene otro problema de salud.
- Tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está amamantando.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, sean venta bajo receta, venta libre o incluso suplementos a base de hierbas.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?**

La administración por vía oral de preparados con hierro puede producir coloración negra de las heces, esto no tiene significación clínica.

No es necesario interrumpir el tratamiento para realizar pruebas de detección de sangre oculta, ya que éstas no se ven alteradas por la administración de FEVIT.

### **¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?**

Como todos los medicamentos, FEVIT puede causarle efectos no deseados.

Los efectos no deseados informados ocasionalmente son: Sensación de plenitud digestiva (dispepsia o dolor en la boca del estómago), pesadez en la parte alta del abdomen, náuseas, constipación y diarrea.



**ATENCIÓN:** Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en los efectos descriptos o no.

#### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Su médico le indicará la dosis de FEVIT comprimidos recubiertos, según su cuadro clínico.

Como posología media de orientación, se aconseja:

#### **Adolescentes a partir de 12 años y adultos:**

Sideropenia manifiesta: 1 a 3 comprimidos por día (100 a 300 mg de hierro).

Sideropenia latente: 1 comprimido por día (100 mg de hierro)

**Es conveniente ingerir FEVIT durante o inmediatamente después de las comidas.**

La duración del tratamiento depende de la severidad de deficiencia de hierro.

En casos de carencia manifiesta, el tratamiento se completará durante 3 a 5 meses hasta la normalización de la tasa de hemoglobina. Una vez que se han normalizado los valores de hemoglobina, el tratamiento debe continuar por varias semanas más administrando la dosis correspondiente a la carencia de hierro latente, para reponer los depósitos de hierro.

El tratamiento de la carencia de hierro latente dura aproximadamente 1 a 2 meses.

#### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

#### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

#### **CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C



**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 4 últimos de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: .....

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual,  
no se lo recomiende a otras personas.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y  
vigilancia médica***

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs.  
Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

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



anmat

SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341



anmat

SCHULZ Mariela Noemi  
CUIL 27252891426



anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente**

**FEVIT**

**HIERRO (COMO POLIMALTOSATO) 50 mg/ml**

Solución oral (Gotas)

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO. SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

**¿QUE CONTIENE FEVIT solución oral (gotas)?**

*Cada mL de solución contiene Hierro elemental (como Hierro polimaltosato 178,60 mg) 50,00 mg como ingrediente activo. Además contiene Azúcar; Metilparabeno; Propilparabeno; Sucralosa; Polisorbato 80; Esencia de Dulce de Leche; Esencia de vainilla; Acido Clorhidrico c.s.p pH; Agua purificada c.s. como ingredientes inactivos.*

**¿PARA QUE SE USA FEVIT solución oral (gotas)?**

FEVIT solución oral (gotas) se utiliza para prevenir la falta de hierro y para tratar las anemias ferropénicas o sideropénicas (la anemia ferropénica o sideropénica ocurre cuando el cuerpo no tiene suficiente cantidad hierro; el hierro ayuda a producir glóbulos rojos; la anemia por falta de hierro es la forma más común de anemia).

**¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR FEVIT solución oral (gotas)?**

- Si usted es alérgico a cualquiera de los componentes de este producto.
- Si usted ha padecido cuadros de acumulación excesiva de hierro en su cuerpo (hemosiderosis, hemocromatosis).
- Si usted padece cualquier anemia no relacionada con la falta de hierro (anemia hemolítica).





### **¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes del inicio del tratamiento con FEVIT solución oral (gotas), los niveles bajos de hierro y hemoglobina en sangre deben ser confirmados por el médico mediante pruebas apropiadas. Cuando la anemia no se debe a la deficiencia de hierro, FEVIT solución oral (gotas) no tiene ningún efecto.

Informe a su médico si usted:

- Recibe transfusiones.
- Padece úlcera péptica (llaga en la mucosa que recubre el estómago o el duodeno) o enfermedades inflamatorias intestinales.
- Tiene problemas en el hígado, riñón o corazón.
- Tiene otro problema de salud.
- Tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está amamantando.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, sean venta bajo receta, venta libre o incluso suplementos a base de hierbas.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?**

La administración por vía oral de preparados con hierro puede producir coloración negra de las heces, esto no tiene significación clínica.

### **¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?**

Como todos los medicamentos, FEVIT solución oral (gotas) puede causarle efectos no deseados.

La administración de las dosis recomendadas es bien tolerada, raramente pueden presentarse dolor o calambres abdominales. Con menos frecuencia se han registrado estreñimiento o diarrea, náuseas, vómitos.

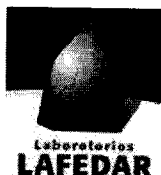
**ATENCIÓN:** Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista anterior o que no esté allí:

### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

FEVIT solución oral (gotas) puede mezclarse con agua o jugos de frutas. Una vez diluido, FEVIT gotas debe administrarse inmediatamente.

Cada gota contiene 2,5 mg de Hierro elemental.

**Profilaxis de la deficiencia de hierro:**



- *Prematuros*: 2,5 mg de hierro por kg de peso corporal (1 gota), todos los días durante 3 a 5 meses.
- *Lactantes y niños hasta un año de edad*: Una gota por kg de peso por día.
- *Niños menores de 12 años* (con peso corporal no mayor de 35 Kg): 10 a 20 gotas (0,5 a 1 ml) por día.
- *Adultos y niños mayores de 12 años*: 20 a 30 gotas (1 a 1,5ml) por día.

**Tratamiento de las anemias sideropénicas / ferropénicas:**

- *Prematuros*: 2,5 - 5 mg de hierro por kilogramo de peso corporal (1-2 gotas), todos los días durante 3 a 5 meses.
- *Lactantes y niños hasta un año de edad*: 2 gotas por Kg de peso por día.
- *Niños menores de 12 años* (con peso corporal no mayor de 35 Kg): 20 gotas (1ml) una o dos veces por día.
- *Adultos y niños mayores de 12 años*: 40 gotas (2ml) una o dos veces por día.

Como orientación:

0,2 ml	4 gotas	10 mg de Hierro elemental
0,5 ml	10 gotas	25 mg de Hierro elemental
1 ml	20 gotas	50 mg de hierro elemental

Niños de:	Dosis en la profilaxis de la deficiencia de hierro		Dosis en el tratamiento de la anemia	
	Gotas por día	mg de Hierro elemental	Gotas por día	mg de Hierro elemental
3 Kg	3	7,5	6	15
4 Kg	4 (0,2 ml)	10	8	20
5 Kg	5	12,5	10 (0,5 ml)	25
6 Kg	6	15	12	30
7 Kg	7	17,5	14	35
8 Kg	8	20	16	40
9 Kg	9	22,5	18	45
10 Kg	10 (0,5 ml)	25	20 (1 ml)	50

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160



### ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

### CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

### PRESENTACION

Frasco conteniendo 20 ml en estuche de 1, o cajas de 30 y 100 unidades, siendo las 2 últimas de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y  
DESARROLLO SOCIAL

Certificado N°:.....

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual,  
no se lo recomienda a otras personas.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y  
vigilancia médica***

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs.  
Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

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



SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341



SCHULZ Mariela Noemi  
CUIL 27252891426



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente**

**FEVIT**

**HIERRO (COMO POLIMALTOSATO) 100 mg**

Solución inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE  
EMPLEAR EL MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE  
PROSPECTO, CONSUELTA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES  
POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER  
EFICAZ.**

**¿QUE CONTIENE FEVIT SOLUCION INYECTABLE?**

*Cada ampolla contiene:* Hierro elemental (como Hierro polimaltosato 357,0 mg)  
100 mg. Excipientes: Agua para inyectables c.s.

**¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA FEVIT SOLUCION INYECTABLE?**

FEVIT Solución inyectable es un antianémico. La anemia es una afección por la cual el cuerpo no tiene suficientes glóbulos rojos sanos. Los glóbulos rojos le suministran el oxígeno a los tejidos corporales. FEVIT Solución inyectable se usa para el tratamiento de las anemias provocadas por la falta de hierro, cuando no es posible o está contraindicada la administración de hierro por vía oral.

**¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR FEVIT?**

- Si usted es alérgico a cualquiera de los componentes de este producto.
- Si tiene anemia no causada por falta de hierro



- Si tiene sobrecarga de hierro (hemosiderosis, hemocromatosis).
- Si usted tiene problemas relacionados con la utilización de hierro como anemia sideroblástica (trastorno en el que la médula ósea produce glóbulos rojos no sanos), talasemia (trastorno hereditario de la sangre), anemia por plomo, porfiria cutánea tardía (variedad más frecuente de las porfirias, causada por la deficiencia de una enzima que termina provocando lesiones en la piel, ampollas, picazón e inflamación cuando se expone al sol).
- Si usted está cursando el primer trimestre del embarazo.

### **¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes del inicio del tratamiento con FEVIT Solución Inyectable informe a su médico si usted:

- Sufre de alergias.
- Sufre de asma.
- Padece una enfermedad del hígado.
- Padece artritis reumatoidea (enfermedad autoinmune que causa dolor, inflamación, rigidez y pérdida de la función de las articulaciones).
- Padece el síndrome de Rendu-Osler-Weber (enfermedad que causa sangrados digestivos recurrentes por el desarrollo de malformaciones arteriovenosas).
- Padece poliartritis crónica en fase aguda.
- Padece infección de los riñones en fase aguda.
- Padece hiperparatiroidismo (alteración de las glándulas paratiroides, que provoca mala regulación del calcio, magnesio y fósforo) no controlado.
- Padece cirrosis hepática descompensada (cicatrización del hígado por enfermedades o a causa del alcoholismo) o hepatitis epidérmica aguda.
- Tiene problemas en el corazón.
- Tiene otro problema de salud. Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está amamantando.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, sean venta bajo receta, venta libre o incluso suplementos a base de hierbas.

Si usted se encuentra tomando hierro por vía oral previo al tratamiento inyectable, su médico le suspenderá la administración de hierro oral 24 horas antes de efectuar la primera inyección.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?**



Su médico podrá realizarle exámenes regulares para controlar su respuesta al tratamiento.

### **¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?**

**ATENCIÓN:** Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

Los efectos adversos informados con mayor frecuencia con la administración de hierro por vía intramuscular son las reacciones locales que incluyen dolor e inflamación en el sitio de la inyección. Las reacciones sistémicas son raras con esta vía de administración pero pueden incluir reacciones anafilactoides (reacción alérgica grave en todo el cuerpo a algunos fármacos, en la primera exposición que tiene las personas a ellos), que requieren tratamiento adecuado.

Es posible la aparición de pigmentación residual en el lugar de la inyección, la que eventualmente puede resultar definitiva. Nauseas. Coloración oscura de la orina.

### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

**Uso intramuscular exclusivo.**

Su médico determinará la cantidad total de ampollas necesarias para realizar el tratamiento completo.

Personal especializado administrará este medicamento mediante inyección.

#### **Dosis Usual**

##### **Adultos y ancianos**

1 o 2 ampollas (100 a 200 mg de hierro) por vía intramuscular profunda, una a tres veces por semana.

La dosis diaria máxima recomendada es de 2 ampollas (4 ml).

##### **Niños**

El uso en niños no ha sido adecuadamente estudiado, por lo tanto, no se recomienda su uso.

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**



Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original. No congelar.

### PRESENTACION

Envase conteniendo 5, 50 y 100 ampollas de 2 ml, siendo las 2 últimas de uso hospitalario exclusivo.

EPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Certificado N°: .....

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.***

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas  
LAFEDAR S.A.  
Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

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



SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341



SCHULZ Mariela Noemi  
CUIL 27252891426



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**FEVIT**  
**HIERRO (COMO POLIMALTOSATO) 100 mg**  
Comprimidos recubiertos

Vía Oral  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

**FÓRMULA:**

-Formas Farmacéuticas:

Comprimidos recubiertos

-Formula cuali-cuantitativa:

*Cada comprimido recubierto contiene:* Hierro elemental (como Hierro polimaltosato 357,0 mg) 100 mg. Excipientes: celulosa microcristalina; Croscarmelosa de sodio; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio; Lactosa monohidrato; Óxido de Hierro Rojo; Alcohol polivinílico; Polietilenglicol; Talco; Dióxido de Titanio.

**ACCIÓN TERAPEUTICA:**

Antianémico

Código ATC: B03AB05

**INDICACIONES:**

Tratamiento de la carencia latente de hierro y de las anemias ferropénicas (carencia manifiesta). Previo al inicio del tratamiento deberán realizarse los estudios correspondientes para verificar la carencia de hierro y el grado de deficiencia y se buscará la etiología de la misma para eliminar la causa cuando sea posible.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

Hierro polimaltosato es obtenido a partir de maltodextrina (almidón parcialmente hidrolizado) y de un compuesto de hierro III inorgánico. El hierro trivalente esta formando parte de un complejo orgánico.

El hierro es utilizado para la síntesis de hemoglobina.

Como otras preparaciones de hierro, FEVIT no actúa sobre la eritropoyesis ni sobre las anemias que no son debidas a carencias de hierro.





### **Farmacocinética**

#### **Absorción y distribución:**

Estudios realizados con hierro polimatosato marcado radiactivamente han demostrado que la incorporación de hierro a la hemoglobina es inversamente proporcional a la dosis administrada.

La fracción de hierro absorbido es función del grado de sideropenia y del déficit de hierro estimado (cuanto más importante sea el déficit de hierro, mayor será su absorción).

Luego de la administración terapéutica de hierro polimatosato la absorción es cercana al 10%. Esta absorción se produce en el intestino delgado (esencialmente en el yeyuno y en el duodeno).

Al comienzo del tratamiento, el complejo hidróxido de hierro III – polimaltosa, presenta una menor biodisponibilidad que preparaciones de hierro II.

#### **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

##### **Adolescentes a partir de 12 años y adultos:**

Sideropenia manifiesta: 1 a 3 comprimidos por día (100 a 300 mg de hierro).

Sideropenia latente: 1 comprimido por día (100 mg de hierro)

Es conveniente ingerir FEVIT durante o inmediatamente después de las comidas.

La duración del tratamiento depende de la severidad de deficiencia de hierro.

En casos de carencia manifiesta, el tratamiento se completará durante 3 a 5 meses hasta la normalización de la tasa de hemoglobina. Una vez que se han normalizado los valores de hemoglobina, el tratamiento debe continuar por varias semanas más administrando la dosis correspondiente a la carencia de hierro latente, para reponer los depósitos de hierro.

El tratamiento de la carencia de hierro latente dura aproximadamente 1 a 2 meses.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

- FEVIT comprimidos recubiertos está contraindicado en pacientes que presentan hipersensibilidad o intolerancia al Hierro, al complejo Polimaltosa o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Cuadros de sobrecarga por alteraciones en la utilización del hierro (hemosiderosis, hemocromatosis).
- Problemas relacionados con la utilización de hierro (anemia por saturnismo, anemia sideroacrética, talasemia).
- Todas las anemias no debidas a la carencia de hierro (anemia hemolítica).

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**



Las anemias deben ser tratadas bajo control médico.

Durante el tratamiento con preparados con hierro deben realizarse exámenes hematológicos periódicos para controlar la respuesta terapéutica. En caso de ineficacia del tratamiento (no aumento de los niveles de hemoglobina en 0,1 g/dL de sangre por día y de 2 a 3 g/dL en 3 semanas) deberá reconsiderarse el diagnóstico y la aplicación de este tratamiento.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes que reciben transfusiones de sangre, porque el aporte concomitante de hierro y eritrocitos puede provocar una sobrecarga de hierro.

Debe administrarse con precaución en caso de gastritis, úlcera gástrica o duodenal, enfermedad de Crohn o rectocolitis ulcerosa.

La administración por vía oral de preparados con hierro puede producir coloración negra de las heces que carece de significación clínica.

Las pruebas para la detección de sangre oculta mediante el empleo de reactivos selectivos para la hemoglobina no se alteran con la administración de polimaltosato férrico. Por lo tanto no es necesario interrumpir el tratamiento para realizar estos exámenes.

#### **Interacciones:**

Las sales de hierro pueden disminuir la absorción digestiva de tetraciclinas, fluoroquinonas, bifosfonatos, penicilamina y tiroxina.

Los antiácidos, el calcio y los oxalatos pueden disminuir la absorción de sales de hierro. Por lo tanto, cuando se requiere la administración concomitante de alguno de estos fármacos, debe dejarse un intervalo de dos horas entre su administración y la de HEMOFER comprimidos recubiertos.

No es posible excluir interacciones con los constituyentes de ciertos alimentos y bebidas: fitatos (ciertas legumbres), fosfatos (huevo), taninos (té, café), los que pueden disminuir la absorción de hierro.

#### **Embarazo y Lactancia:**

Los estudios de reproducción en animales no han demostrado toxicidad directa o indirecta durante el embarazo sobre el desarrollo embrionario o fetal.

Los estudios en mujeres embarazadas no han mostrado la existencia de riesgo para el feto después de los tres primeros meses de embarazo.

No hay evidencias concluyentes que indiquen que el uso de este medicamento constituya un riesgo para la madre y para el feto durante los tres primeros meses de gestación.

La leche materna contiene naturalmente hierro unido a lactotransferrina. Se desconoce qué cantidad de hierro proveniente de FEVIT pasa a la leche materna. Es improbable que el empleo de este medicamento provoque efectos indeseables en el lactante.



Durante la gestación y la lactancia FEVIT debe administrarse únicamente bajo estricto control médico.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas informadas ocasionalmente son: Sensación de plenitud digestiva, pesadez epigástrica, náuseas, constipación y diarrea.

**SOBREDOSIFICACION:**

No se han observado casos de sobredosificación o sobrecarga de hierro con el empleo de hierro polimaltosato hasta el presente.

En efecto, el Hierro contenido en el complejo Polimaltosa no se absorbe en el tracto gastrointestinal como hierro libre y no ingresa en el organismo por difusión. Los síntomas conocidos de sobredosis de otras formas de sales de Hierro son: estados de shock, disminución de la tensión arterial, acidosis metabólica, coma y calambres. Ninguno de estos síntomas se observaron con la administración de hierro polimaltosato.

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

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

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

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 4 últimos de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Certificado N°: .....

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia***



*médica.*

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas


**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

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

  
SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341

  
SCHULZ Mariela Noemi  
CUIL 27252891426

  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**Proyecto de Prospecto**

**FEVIT**  
**HIERRO (COMO POLIMALTOSATO) 50 mg/ml**

Solución oral (gotas)

Vía Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**FÓRMULA:**

-Forma Farmacéutica: Solución oral (gotas)

-Formula cuali - cuantitativa:

*Cada mL contiene: Hierro elemental (como Hierro polimaltosato 178,60 mg) 50,00 mg.*

*Excipientes: Azúcar; Metilparabeno; Propilparabeno; Sucralosa; Polisorbato 80; Esencia de Dulce de Leche; Esencia de vainilla; Acido Clorhidrico c.s.p pH; Agua purificada c.s.*

**ACCIÓN TERAPEUTICA:**

Antianémico.

Código ATC: B03AB05

**INDICACIONES:**

Tratamiento de las anemias ferropénicas (carencia manifiesta) y como preventivo de la deficiencia de hierro.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

El hierro es un elemento esencial para la síntesis fisiológica de la hemoglobina y es necesario para una adecuada eritropoyesis y el consecuente transporte de oxígeno. Actúa como cofactor de diversas enzimas que incluyen el sistema citocromo y también interviene en el metabolismo de las catecolaminas y en la actividad de los neutrófilos. El hierro está ampliamente distribuido en el organismo humano. Alrededor del 30% se encuentra en depósitos, especialmente en el hígado, el bazo y la médula ósea, en forma de ferritina y de hemosiderina.

FEVIT solución oral (gotas), al aportar hierro, recompone los niveles disminuidos de hemoglobina en las anemias ferropénicas. De esta manera se restablecen rápidamente la cantidad y el tamaño de los glóbulos rojos.

**FARMACOCINÉTICA**

La absorción de hierro está aumentada cuando los depósitos están deplecionados y se realiza, preferentemente, a nivel del duodeno y del yeyuno.

El Hierro del polimaltosato férrico es estable en medio ácido, se absorbe especialmente a nivel del duodeno y del yeyuno, es transportado por la transferrina y conducido a los depósitos y a la



médula ósea, donde intervendrá en la síntesis de hemoglobina. Una fracción de la dosis administrada se elimina por las heces.

### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Cada gota contiene 2,5 mg de Hierro elemental.

Las gotas pueden diluirse en agua o en jugos de frutas. Una vez diluido, el producto debe administrarse inmediatamente.

#### Profilaxis de la deficiencia de hierro

- *Prematuros*: 2,5 mg de hierro por kg de peso corporal (1 gota), todos los días durante 3 a 5 meses.
- *Lactantes y niños hasta un año de edad*: Una gota por kg de peso por día.
- *Niños menores de 12 años* (con peso corporal no mayor de 35 Kg): 10 a 20 gotas (0,5 a 1 ml) por día.
- *Adultos y niños mayores de 12 años*: 20 a 30 gotas (1 a 1,5ml) por día.

#### Tratamiento de las anemias ferropénicas

- *Prematuros*: 2,5 - 5 mg de hierro por kilogramo de peso corporal (1-2 gotas), todos los días durante 3 a 5 meses.
- *Lactantes y niños hasta un año de edad*: 2 gotas por Kg de peso por día.
- *Niños menores de 12 años* (con peso corporal no mayor de 35 Kg): 20 gotas (1ml) una o dos veces por día.
- *Adultos y niños mayores de 12 años*: 40 gotas (2ml) una o dos veces por día.

Como orientación:

0,2 ml	4 gotas	10 mg de Hierro elemental
0,5 ml	10 gotas	25 mg de Hierro elemental
1 ml	20 gotas	50 mg de Hierro elemental

Niños de:	Dosis en la profilaxis de la deficiencia de hierro		Dosis en el tratamiento de la anemia	
	Gotas por día	mg de Hierro elemental	Gotas por día	mg de Hierro elemental
3 Kg	3	7,5	6	15
4 Kg	4 (0,2 ml)	10	8	20
5 Kg	5	12,5	10 (0,5 ml)	25
6 Kg	6	15	12	30
7 Kg	7	17,5	14	35
8 Kg	8	20	16	40
9 Kg	9	22,5	18	45
10 Kg	10 (0,5 ml)	25	20 (1 ml)	50

#### CONTRAINDICACIONES:



FEVIT solución oral (gotas) está contraindicado en pacientes que presentan hipersensibilidad o intolerancia al Hierro, o al complejo Polimaltosa, cuadros de sobrecarga por alteraciones en la utilización del hierro (hemosiderosis, hemocromatosis), anemias no debidas a la carencia de hierro (anemia hemolítica).

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Las anemias deben ser tratadas bajo control médico.

En caso de ineficacia del tratamiento deberá re-evaluarse el diagnóstico.

Los pacientes que reciben transfusiones de sangre continuamente deberán ser controlados cuidadosamente, debido a que el hierro es también recibido con el suplemento de eritrocitos y puede llevar a una sobrecarga de hierro.

Durante la administración oral de sales de hierro se puede presentar oscurecimiento de las heces, lo que no tiene significado patológico.

Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica o de enfermedades inflamatorias intestinales.

#### **Interacciones medicamentosas:**

No han sido estudiadas de manera específica las interacciones del Hierro polimaltosato con alimentos u otros medicamentos. El calcio, los antiácidos, los oxalatos pueden disminuir la absorción de hierro, por lo que deben ser administrados con un intervalo de 2 horas con respecto a FEVIT solución oral (gotas). Las sales de hierro pueden afectar la absorción del etidronato y de las fluoroquinolonas, por lo que se debe dejar un intervalo de 2 horas entre su administración y la de FEVIT solución oral (gotas).

#### **Embarazo y Lactancia:**

**Embarazo:** FEVIT solución oral (gotas) puede administrarse durante el mismo y está indicado como aporte de los requerimientos aumentados de hierro, como ocurre durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo.

Los estudios de reproducción en animales no han mostrado riesgos para el feto y los estudios controlados en la mujer embarazada no han mostrado riesgos para la madre ni para el feto, después del primer trimestre del embarazo.

No existen elementos que sugieran algún riesgo por la administración de hierro durante el primer trimestre. Durante el embarazo FEVIT solución oral (gotas) debe ser administrado bajo prescripción y control médico.

**Lactancia:** La leche materna contiene hierro y aunque no se conoce la cantidad de este mineral que pasa a la leche materna, luego de la administración de FEVIT solución oral (gotas), es poco probable que produzca efectos indeseables en el lactante.

No se han comunicado problemas derivados de la administración de hierro en las dosis terapéuticas recomendadas. Durante la lactancia FEVIT solución oral (gotas) debe ser administrado bajo prescripción y control médico.

**Uso pediátrico:** No se han registrado problemas en niños a los que se les administró hierro en las dosis diarias sugeridas. Es recomendable su administración en los lactantes de más de 4 meses de edad.

**Uso geriátrico:** Con las dosis diarias habituales no ha habido referencias de problemas en este tipo de pacientes. Sin embargo, debido a una posible disminución de las secreciones gástricas la absorción del hierro puede estar disminuida.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**



La administración de las dosis recomendadas es bien tolerada, raramente pueden presentarse dolor o calambres abdominales. Con menos frecuencia se han registrado estreñimiento o diarrea, náuseas, vómitos.

Nota: A menudo se presenta coloración oscura de las heces debido a la excreción de hierro.

#### **SOBREDOSIFICACION:**

En caso de sobredosis los primeros síntomas que cabría esperar son: Diarrea, a veces con sangre, fiebre, náuseas, dolores o calambres abdominales, vómitos.

Más tardíamente pueden aparecer somnolencia, cansancio, palidez, coloración azulada de los labios. Las medidas a tomar, de acuerdo al cuadro clínico, consisten en eméticos, líquidos y electrolitos endovenosos, tratamiento sintomático. En las intoxicaciones severas puede emplearse la deferoxamina que actúa como quelante y facilita la eliminación del hierro.

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

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez:** (011) 4962-6666/2247

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

#### **CONSERVACIÓN:**

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

#### **PRESENTACIONES:**

Frasco conteniendo 20 ml en estuche de 1, o cajas de 30 y 100 unidades, siendo las 2 últimas de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Certificado N°: .....

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.***

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

#### **LAFEDAR S.A.**

Valentín Torr 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Pa

CHALE Carlos Alberto  
tra Rios  
CUIL 20120911113

Fecha de tima revisión: ...../...../.....



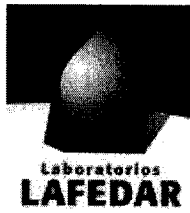
SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341



SCHULZ Mariela Noemi  
CUIL 27252891426







**Proyecto de Prospectos**

**FEVIT**

**HIERRO (COMO POLIMALTOSATO) 100 mg**

Solución inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**FÓRMULA:**

-Formas Farmacéuticas:

Solución inyectable

-Formula cuali - cuantitativa:

*Cada ampolla contiene:* Hierro elemental (como Hierro polimaltosato 357,0 mg) 100 mg.  
Excipientes: Agua para inyectables c.s.

**ACCIÓN TERAPEUTICA:**

Antianémico.

Código ATC: B03AC

**INDICACIONES:**

Anemias por carencia de hierro, cuando no es posible o esta contraindicada la administración de hierro por vía oral.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

El hierro polimaltosato presenta una elevada homogeneidad estructural y una liberación estable del hierro que es captado por el hígado, donde es posteriormente empleado en la síntesis de hemoglobina, mioglobina y enzimas que contienen hierro o almacenado como reserva hepática.

Se sabe que el grado de carencia influye sobre la incorporación de hierro en las protoporfirinas.



La incorporación es mayor cuando la concentración en la hemoglobina es baja y disminuye con el retorno a los valores normales y no puede ser aumentada aunque se administren dosis elevadas de hierro, superiores a la capacidad máxima de transporte de las proteínas especializadas.

Como sucede con todos los suplementos de hierro, FEVIT Inyectable I.M. no produce efectos específicos sobre la eritropoyesis ni en las anemias no sideropénicas.

### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía intramuscular.

La dosis total necesaria para efectuar un tratamiento completo con FEVIT Solución Inyectable debe ajustarse al déficit total de hierro de cada paciente.

La misma debe ser calculada de la siguiente manera:

Déficit total de hierro = Peso corporal (kg) x 0,24\* x (Hemoglobina objetivo – Hemoglobina actual) (g/l) + reservas de hierro (mg).

Para un peso corporal menor o igual a 35 kg: Hemoglobina objetivo: 130 g/l y reservas en hierro 15 mg/kg.

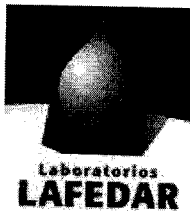
Para un peso corporal mayor de 35 kg: Hemoglobina objetivo: 150 g/l y reservas en hierro 500 mg.

\* Factor 0,24 = 0,0034 x 0,07 x 1000 (tenor de hierro de la hemoglobina  $\geq$  0,34%; volumen sanguíneo  $\geq$  7% del peso corporal: factor 1000 = conversión de gramos en miligramos).

Cantidad de ampollas de FEVIT inyectable necesarias = Déficit total de hierro (mg) / 100 mg.

Se puede determinar la cantidad total de ampollas requeridas para un tratamiento completo utilizando la siguiente tabla:

Peso del paciente (kg)	Cantidad de Ampollas			
	Hemoglobina 60 g/l	Hemoglobina 75 g/l	Hemoglobina 90 g/l	Hemoglobina 105 g/l
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

Si la cantidad de ampollas necesarias excede la dosis diaria máxima permitida, las ampollas deben administrarse en forma fraccionada en varios días.

#### **Dosis Usual**

Una vez determinada la cantidad total de ampollas necesarias para realizar el tratamiento completo con FEVIT Solución Inyectable, se recomienda la siguiente forma de administración.

#### **Adultos y ancianos**

1 o 2 ampollas (100 a 200 mg de hierro) por vía intramuscular profunda, una a tres veces por semana.

La dosis diaria máxima recomendada es de 2 ampollas (4 ml).

**Niños:** el uso en niños no ha sido adecuadamente estudiado, por lo tanto, no se recomienda su uso.

La inyección intramuscular será profunda y lenta.

#### **No debe inyectarse por vía subcutánea o intravenosa.**

Para evitar el tatuaje producido por los depósitos de hierro en la superficie cutánea a lo largo del trayecto de la inyección, la aguja utilizada para inyectar no debe ser la misma que la que se emplee para aspirar el contenido de la ampolla.

Se recomienda emplear la técnica de los planos disociados (desplazamiento lateral de los planos cutáneos y subcutáneos antes de efectuar la punción). Luego efectuar una inyección intramuscular clásica en el cuadrante supero-externo del glúteo mayor.

#### **Casos particulares**

##### **Paciente en hemodiálisis crónica**

Es posible administrar el preparado directamente en el circuito sanguíneo extracorporal en medio de la sesión de hemodiálisis, en la dosis habitual de 25 a 100 mg (tres veces por semana en función de los niveles de hemoglobina).



- El preparado nunca debe administrarse sin dilución previa
- No sobrepasar nunca la dosis de 20 mg de hierro por hora

Ajustar el goteo de manera tal que la administración de hierro sea constante y regular durante toda la sesión de hemodiálisis.

**Nota:** conviene señalar que con estos pacientes la absorción digestiva de hierro es normal y que la administración no regulada de hierro por vía intravenosa puede ocasionar hemosiderosis y a largo plazo hemocromatosis.

### CONTRAINDICACIONES

- FEVIT Solución Inyectable está contraindicado en pacientes que presentan hipersensibilidad o intolerancia al Hierro, al complejo Polimaltosa o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Cuadros de sobrecarga por alteraciones en la utilización del hierro (hemosiderosis, hemocromatosis).
- Problemas relacionados con la utilización de hierro (anemia sideroblástica, talasemia, anemia por plomo, porfiria cutánea tardía).
- Todas las anemias no debidas a la carencia de hierro (anemia hemolítica, anemia megaloblástica por carencia de vitamina B12, trastornos de la eritropoyesis, hipoplasia medular).
- Primer trimestre del embarazo.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

FEVIT Solución Inyectable debe administrarse con precaución a pacientes alérgicos, asmáticos, con trastornos hepáticos, artritis reumatoidea, síndrome de Rendu-Osler-Weber, poliartritis crónica en fase aguda, infección renal en fase aguda, hiperparatiroidismo no controlado, cirrosis hepática descompensada o hepatitis epidérmica aguda.

No mezclar el contenido de las ampollas con otros medicamentos.

Deberán efectuarse a intervalos regulares exámenes hematológicos para controlar la respuesta al tratamiento, vigilando también la ferropenia y la capacidad de saturación de la transferrina 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 a primera inyección del preparado.



**Embarazo:** FEVIT Solución Inyectable está contraindicado en el primer trimestre del embarazo y su administración durante el segundo y el tercer trimestre deberá ser evaluada por el médico en relación con el riesgo-beneficio de su empleo.

**Lactancia:** Aunque es poco probable que el hierro no metabolizado se elimine en la leche y que exista algún riesgo para el lactante, como la experiencia clínica es limitada, se recomienda evitar su empleo durante la lactancia.

#### **Interacciones:**

Como sucede con todos los preparados parenterales de hierro, FEVIT Solución Inyectable no debe ser administrado concomitantemente con preparados orales de hierro, debido a que se reduce la absorción de estos últimos en el aparato digestivo. La administración de hierro por vía oral debe iniciarse por lo menos una semana después de haber finalizado el tratamiento por vía intramuscular.

Los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (como enalapril) pueden incrementar los efectos sistémicos de las sales de hierro administradas por vía parenteral.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia con la administración de hierro por vía intramuscular son las reacciones locales que incluyen dolor e inflamación en el sitio de la inyección. Las reacciones sistémicas son raras con esta vía de administración pero pueden incluir reacciones anafilactoides que requieren tratamiento adecuado.

Es posible la aparición de pigmentación residual en el lugar de la inyección, la que eventualmente puede resultar definitiva.

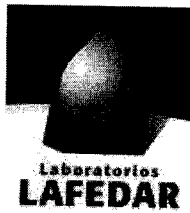
Nauseas. Coloración oscura de la orina.

#### **SOBREDOSIFICACION:**

La sobredosis implica una sobrecarga de hierro que puede manifestarse como hemosiderosis. Puede producirse como consecuencia del uso prolongado no justificado, cuando una anemia refractaria al tratamiento es diagnosticada erróneamente como anemia ferropriiva.

*Antagonismos y Antidotismos:* la deferoxamina y el EDTA son antidotos de las sales de hierro. Es probable que la hemodiálisis no resulte efectiva.

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



Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez:

(011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. A. Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original. No congelar.

**PRESENTACIONES:**

Envase conteniendo 5, 50 y 100 ampollas de 2 ml, siendo las 2 últimas de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

Certificado N°: .....

*Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.*

*Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.*

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

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

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



anmat

SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341



anmat

SCHULZ Mariela Noemi  
CUIL 27252891426



anmat



Proyecto de Rótulo: envase primario blíster

FEVIT

HIERRO (COMO POLIMALTOSATO) 100 mg

Comprimidos recubiertos

"Logo del Laboratorio"

LAFEDAR S.A.

Presentación: blíster conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

  
anmat  
SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341

  
anmat  
LAFEDAR S.A.  
CUIT 30681071381  
Asuntos Regulatorios

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Proyecto de Rótulo: envase primario frasco gotero

FEVIT

HIERRO (COMO POLIMALTOSATO) 50mg/ml

Solución oral (Gotas)

Venta bajo receta

Presentación: frasco por 20 mL

Fórmula: Cada mL contiene: Hierro elemental (como Hierro polimaltosato 178,60 mg) 50,00 mg.

Excipientes: Azúcar; Metilparabeno; Propilparabeno; Sucralosa; Polisorbato 80; Esencia de Dulce de Leche; Esencia de vainilla; Acido Clorhidrico c.s.p pH; Agua purificada c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Certificado N° .....

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C.

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

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

  
SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341

  
SCHULZ Mariela Noemi  
CUIL 27252891426



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113





**Proyecto de Rótulos - envase primario**

Presentación: Ampolla x 2 ml

**FEVIT**

**HIERRO (COMO POLIMALTOSATO) 100 mg**

Solución Inyectable  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

LAFEDAR S.A.

Certificado N° .....

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

  
SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341

  
SCHULZ Mariela Noemi  
CUIL 27252891426



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**Proyecto de Rótulo: envase secundario**

**FEVIT**

**HIERRO (COMO POLIMALTOSATO) 100 mg**

Comprimidos recubiertos

Vía Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Hierro elemental (como Hierro polimaltosato 357,0 mg) 100 mg. Excipientes: celulosa microcristalina; Croscarmelosa de sodio; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio; Lactosa monohidrato; Óxido de Hierro Rojo; Alcohol polivinílico; Polietilenglicol; Talco; Dióxido de Titanio.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

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

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo también será utilizado para 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo éste de uso hospitalario exclusivo.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20225991113  
Ejecutor de las indicaciones de uso



SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341



LAFEDAR S.A.  
CUIT 30681071381  
Asuntos Regulatorios



Proyecto de Rótulo: envase secundario

FEVIT

HIERRO (COMO POLIMALTOSATO) 50 mg/ml

Solución oral (Gotas)

Vía Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 1 frasco de 20 mL

Fórmula: Cada mL contiene: Hierro elemental (como Hierro polimaltosato 178,60 mg) 50,00 mg.

Excipientes: Azúcar; Metilparabeno; Propilparabeno; Sucralosa; Polisorbato 80; Esencia de Dulce de Leche; Esencia de vainilla; Acido Clorhidrico c.s.p pH; Agua purificada c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Certificado N° .....

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C.

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para cajas conteniendo 1, 30 y 100 unidades, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

  
anmat  
SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341

  
anmat  
SCHULZ Mariela Noemi  
CUIL 27252891426

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**Proyecto de Rótulos - envase secundario**

**FEVIT**

**HIERRO (COMO POLIMALTOSATO) 100 mg**

Solución inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: envase x 5 ampollas

Fórmula:

*Cada ampolla contiene: Hierro elemental (como Hierro polimaltosato 357,0 mg) 100 mg.  
Excipientes: Agua para inyectables c.s.*

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Certificado N° .....

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original. No congelar.

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para cajas c de 2 ml, estos últimos 2 de uso hospitalario exclusivo.

CHIALE Carlos Alberto  
CUIB 20120011113



SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341



SCHULZ Mariela Noemi  
CUIL 27252891426



23 de mayo de 2019

**DISPOSICIÓN N° 4219****CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 58961****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000015-18-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
HIERRO 100 mg COMO HIERRO POLIMALTOSATO 357 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	656168
HIERRO 50 mg COMO HIERRO POLIMALTOSATO 178,5 mg - SOLUCIÓN ORAL (GOTAS)	656155
HIERRO 100 mg COMO HIERRO POLIMALTOSATO 357 mg - SOLUCIÓN INYECTABLE	656171



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelen  
CUIL 27319639956

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 20 DE MAYO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 4219

ANEXO

## CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58961

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### 1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

N° de Legajo de la empresa: 7161

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FEVIT

Nombre Genérico (IFA/s): HIERRO

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL (GOTAS)

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAT), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

HIERRO 50 mg COMO HIERRO POLIMALTOSATO 178,5 mg

**Excipiente (s)**

AZUCAR REFINADA 50 mg  
METILPARABENO 0,6 mg  
PROPILPARABENO 0,17 mg  
SUCRALOSA 0,5 mg  
POLISORBATO 80 0,1 mg  
ESENCIA DE DULCE DE LECHE 10 mg  
ESENCIA DE VAINILLA 10 mg  
ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 6,0  
AGUA PURIFICADA CSP 1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEAD Y PEBD BLANCO CON TAPA E INSERTO

Contenido por envase primario: FRASCOS CONTENIENDO 20 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FRASCOS DE 20 ML CONTENIDOS EN ESTUCHES O CAJAS DE 1, 30 Y 100 UNIDADES, SIENDO LAS 2 ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 1, 30 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: UNA VEZ DILUIDO, EL PRODUCTO DEBE ADMINISTRARSE INMEDIATAMENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B03AB05

Acción terapéutica: Antianémico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de las anemias ferropénicas (carencia manifiesta) y como preventivo de la deficiencia de hierro.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Nombre comercial: FEVIT

Nombre Genérico (IFA/s): HIERRO

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
HIERRO 100 mg COMO HIERRO POLIMALTOSATO 357 mg

<b>Excipiente (s)</b>
CELULOSA MICROCRISTALINA 100 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 30 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 5,5 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO CSP 590 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 9 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 4,97 mg CUBIERTA 1
TALCO 3,65 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 6,12 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,26 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS 4 ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 30, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B03AB05

Acción terapéutica: Antianémico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la carencia latente de hierro y de las anemias ferropénicas (carencia manifiesta). Previo al inicio del tratamiento deberán realizarse los estudios correspondientes para verificar la carencia de hierro y el grado de deficiencia y se buscará la etiología de la misma para eliminar la causa cuando sea posible.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: FEVIT

Nombre Genérico (IFA/s): HIERRO

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
HIERRO 100 mg COMO HIERRO POLIMALTOSATO 357 mg

<b>Excipiente (s)</b>
AGUA PARA INYECTABLE CSP 2 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO AMBAR

Contenido por envase primario: AMPOLLAS CONTENIENDO 2,0 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 5, 50 Y 100 AMPOLLAS

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

DE 2 ML, SIENDO LAS 2 ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 5, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ, EN SU ENVASE ORIGINAL. NO CONGELAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B03AC

Acción terapéutica: Antianémico.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Anemias por carencia de hierro, cuando no es posible o esta contraindicada la administración de hierro por vía oral.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.	2670/18	BOGOTA 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	2670/18	BOGOTA 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000015-18-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA