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

DISPOSICIÓN Nº 7001

BUENOS AIRES, 12 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000099-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FAES FARMA S.A.,representada por EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

DISPOSICIÓN Nº 7001

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O.Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 7001

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FERROPROTINA y nombre/s genérico/s FERRIMANITOL OVOALBÚMINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR SRL, representante de FAES FARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7001

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripcion se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-000099-11-8

DISPOSICIÓN Nº: 7001

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 7001

Nombre comercial: FERROPROTINA

Nombre/s genérico/s: FERRIMANITOL OVOALBÚMINA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de Procedencia. ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FAES FARMA S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MÁXIMO AGUIRRE Nº 14, localidad de LEIOA, provincia de VISCAYA, código postal 48940, país ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26 KM.1 EJIDO COLON, DEPARTAMENTO COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

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

Forma farmacéutica: GRANULADO

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

7001

Nombre Comercial: FERROPROTINA 40 mg.

Clasificación ATC: B03AD01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ANEMIA FERROPÉNICA Y DE LOS ESTADOS CARENCIALES DE HIERRO.

Concentración/es: FERRIMANITOL OVOALBUMINA 300 mg. (Equivalente a 40 mg de HIERRO III).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FERRIMANITOL OVOALBUMINA 300 mg. (Equivalente a 40 mg de HIERRO III).

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6,0 mg, LACTOSA 20 mg, AZUCAR 3000 mg, ESENCIA DE BANANA 2.0 mg, ETILVAINILLINA 0,15 mg.

Origen del producto: Biológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: HUEVOS DE LAS GALLINAS PONEDORAS DE RAZA SHAVER.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES MONODOSIS.

Presentación: envases con 15 y 30 sobres monodosis.

Contenido por unidad de venta: envases con 15 y 30 sobres monodosis.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. HUMEDAD CONTROLADA E INFERIOR AL 60%; desde 5°C. hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de Procedencia. ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FAES FARMA S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MÁXIMO AGUIRRE Nº 14, localidad de LEIOA, provincia de VISCAYA, código postal 48940, país ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26 KM.1 EJIDO COLON, DEPARTAMENTO COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Forma farmacéutica: GRANULADO.

Nombre Comercial: FERROPROTINA 80 mg.

Clasificación ATC: B03AD01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ANEMIA FERROPÉNICA Y DE LOS ESTADOS CARENCIALES DE HIERRO.

Concentración/es: FERRIMANITOL OVOALBUMINA 600 mg. (Equivalente a 80 mg de HIERRO III).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FERRIMANITOL OVOALBUMINA 600 mg. (Equivalente a 80 mg de HIERRO III).

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5.9 mg, LACTOSA 19.80 mg, SACAROSA 2,946

g, ESENCIA DE BANANA 2,1 mg, VAINILLA 1,6 mg.

Origen del producto: Biológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: HUEVOS DE LAS GALLINAS PONEDORAS DE LA RAZA SHAVER.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES MONODOSIS.

Presentación: envases con 15 y 30 sobres monodosis.

Contenido por unidad de venta: envases con 15 y 30 sobres monodosis.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. HUMEDAD CONTROLADA E INFERIOR AL 60%; desde 5°C. hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de Procedencia. ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FAES FARMA S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MÁXIMO AGUIRRE Nº 14, localidad de LEIOA, provincia de VISCAYA, código postal 48940, país ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26 KM.1 EJIDO COLON, DEPARTAMENTO COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

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

7001

Forma farmacéutica: SOLUCION BEBIBLE.

Nombre Comercial: FERROPROTINA 20 mg.

Clasificación ATC: B03AD01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ANEMIA FERROPÉNICA Y DE LOS ESTADOS CARENCIALES DE HIERRO.

Concentración/es: FERRIMANITOL OVOALBUMINA 100 mg. (Equivalente a 20 mg de HIERRO III).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FERRIMANITOL OVOALBUMINA 100 mg. (Equivalente a 20 mg de HIERRO III).

Excipientes: ESENCIA DE FRAMBUESA 0,015 g, SACAROSA 5 g, AGUA PURIFICADA 10 ml, NIPAGIN 0,010 g, NIPASOL 0,003 g, BICARBONATO DE SODIO 0,058 g, GLICEROL 0,365 g, GLICOCOLA 0,050 g.

Origen del producto: Biológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: HUEVOS DE LAS GALLINAS PONEDORAS DE RAZA SHAVER.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA BEBIBLE.

Presentación: envases con 15 y 30 ampollas bebibles.

Contenido por unidad de venta: envases con 15 y 30 ampollas bebibles.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Forma de conservación: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. HUMEDAD CONTROLADA E INFERIOR AL 60%; desde 5°C. hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de Procedencia. ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FAES FARMA S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MÁXIMO AGUIRRE Nº 14, localidad de LEIOA, provincia de VISCAYA, código postal 48940, país ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26 KM.1 EJIDO COLON, DEPARTAMENTO COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

DISPOSICIÓN Nº: 7001

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

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

ANEXO II

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

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 7001

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

701

A.N.M.A.T. FOLIO 8P MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO
FERROPROTINA 40 mg
FERRIMANITOL OVOALBUMINA
Granulado para Solución Oral

Industria Española **Venta Bajo Receta**

Fórmula
FERROPROTINA 40 mg,
Granulado para solución oral, cada sobre contiene:

Ferrimanitol Ovoalbúmina	300,00 mg
Esencia de Banana	2,00 mg
Cloruro Sódico	6,00 mg
Etil Vainillina	0,15 mg
Lactosa	20,00mg
Azúcar	3 g

Presentaciones: Envase conteniendo 15 ó 30 sobres monodosis de papel de aluminio
Posología:Según prescipción médica.

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Ver el prospecto adjunto.
Lote
Vencimiento

Conservación: Entre 5 y 30 °C. En lugar con humedad controlada e inferior al 60%

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DE EL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:
Elaborado en FAES FARMA S.A., Máximo Aguirre 14, Leioa, España.
Importado y Comercializado por EUROLAB, Especialidades Medicinales, de EUROFAR S.R.L.
Directora técnica: Ana María Rossi Farmacéutica
Dirección: Ruta 26 Km.1, Ejido Colón, Dpto. Colón, Prov. de Entre Ríos

ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA - M. N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.

GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

7001

A.N.M.A.T. FOLIO 90 FECHA DE ENTRADA

PROYECTO DE ROTULO
FERROPROTINA 80 mg
FERRIMANITOL OVOALBUMINA
Granulado para Solución Oral

Industria Española **Venta Bajo Receta**

Fórmula
FERROPROTINA 80 mg,
Granulado para solución oral cada sobre contiene

Ferrimanitol ovoalbúmina	600 mg
Esencia de plátano	2,10 mg
Cloruro sódico	5,90 mg
Etil vainillina	1,60 mg
Lactosa	19,80 mg
Azúcar	2,946 g

Presentaciones: Envase conteniendo 15 a 30 sobres monodosis de papel de aluminio.

Posología: Según prescripción médica

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Ver el prospecto adjunto
Lote
Vencimiento
Conservación: Entre 5 y 30 °C. En lugar con humedad controlada e inferior al 60%

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DE EL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:
Elaborado en FAES FARMA S.A., Máximo Aguirre 14, Leioa, España.
Importado y Comercializado por EUROLAB, Especialidades Medicinales, de EUROFAR S.R.L.
Directora técnica: Ana María Rossi Farmacéutica
Dirección: Ruta 16 Km 1, Ejido Colón, Dpto. Colón, Prov. de Entre Ríos

ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA - M.N. 1.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.

GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

7001

A.N.M.A.T. FOLIO 91 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO
FERROPROTINA 20 mg
Solución Oral
FERRIMANITOL OVOALBUMINA

Industria Española **Venta Bajo Receta**

Fórmula: Ferroprotina 20 mg
Cada 10 ml de Solución oral (ampollas bebibles) contiene

Ferrimanitol Ovoalbúmina	0,1 g
Sacarosa	5,0 g
Esencia de Frambuesa	15 mg
Nipagin M	10 mg
Nipasol M	3 mg
Bicarbonato Sódico	58 mg
Glicocola (Glicina)	50 mg
Glicerol	365 mg
Agua Purificada	10 ml

Presentaciones: Envase conteniendo 15 ó 30 ampollas bebibles y frasco cuentagotas dosificador.
Posología: Según prescripción médica

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Ver el Prospecto Adjunto
Lote
Vencimiento

Conservación: Entre 5 y 30 °C – En lugar con humedad controlada e inferior al 60%

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DE EL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:
Elaborado en FAES FARMA S.A., Máximo Aguirre 14, Leioa, España.
Importado y Comercializado por EUROLAB, Especialidades Medicinales, de EUROFAR S.R.L.
Directora técnica: Ana María Rossi Farmacéutica
Dirección: Ruta 26 Km.1, Ejido Colón, Dpto. Colón, Prov. de Entre Ríos

ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA - M. N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.

GABRIEL GUMENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

001

A.N.M.A.T. FOLIO 92 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO
FERROPROTINA
FERRIMANITOL OVOALBUMINA
Solución Oral
Granulado para Solución Oral

Industria Española **Venta Bajo Receta**

Fórmulas

Ferroprotina 20 mg

Cada 10 ml de Solución oral (ampollas bebibles) contiene:

Ferrimanitol ovoalbúmina	0,1 g
Sacarosa	5,0 g
Esencia de frambuesa	15 mg
Nipagim M	10 mg
Nipasol M	3 mg
Bicarbonato sódico	58 mg
Glicocola (Glicina)	50 mg
Glicerol	365 mg
Agua purificada	10 ml

Ferroprotina 40 mg

Granulado para solución oral, cada sobre contiene:

Ferrimanitol ovoalbúmina	300,00 mg
Esencia de Banana	2,00 mg
Cloruro sódico	6,00 mg
Etil vainillina	0,15 mg
Lactosa	20,00 mg
Azúcar	3 g

Ferroprotina 80 mg

Granulado para solución oral, cada sobre contiene:

Ferrimanitol ovoalbúmina	600,00 mg
Esencia de Plátano	2,10 mg
Cloruro sódico	5,90 mg
Etil vainillina	1,60 mg
Lactosa	19,80 mg
Azúcar	2,946 g

ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA - M.N. 8.987
DIRECTORA TECNICA APODERADA
EUROFAR S.R.L.

GABRIEL MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

Presentaciones:
FERROPROTINA 20 mg, Solución oral:
Envase conteniendo 15 ó 30 ampollas bebibles y frasco cuentagotas dosificador.
FERROPROTINA 40 mg, Granulado para solución oral:
Envase conteniendo 15 ó 30 sobres monodosis de papel de aluminio con 300 mg de FERRIMANITOL OVOALBUMINA.
FERROPROTINA 80 mg
Envase conteniendo 15 ó 30 sobres monodosis de papel de aluminio con 600 mg de FERRIMANITOL OVOALBUMINA.

Acción Terapéutica:
Antianémico

Indicaciones
Tratamiento de la anemia ferropénica y de los estados carenciales de hierro.

Características Farmacológicas/ Propiedades

Grupo terapéutico: Hierro trivalente, preparados orales.
CODIGO ATC: B03AD01

Acción Farmacológica
El objetivo básico de la ferroterapia es normalizar los parámetros hematológicos alterados en los estados deficientes de hierro y posteriormente restablecer los depósitos de hierro del organismo.
La administración de las dosis recomendadas de FERROPROTINA normaliza los parámetros hematológicos alterados.

Propiedades farmacocinéticas
Los parámetros farmacocinéticos de FERRIMANITOL OVOALBUMINA han sido estudiados en un ensayo clínico en el que se administraron dos dosis al día de 40 mg de hierro férrico (Fe^{3+}) a mujeres ferropénicas.
La terapia con FERRIMANITOL OVOALBUMINA dio lugar a un aumento del área bajo la curva (AUC0→12h), pasándose de 314,65 ± 67,9 en el día 0 (pre-tratamiento) a 1174,44 ± 1071,8 µg/dl.h al tercer día dela administración del principio activo. La Cmáx varió de 49 ± 24,4 a 146 ± 101,9 µg/dl en dicho intervalo (p=0,0104), mientras que el tmáx varió de 4 a 6 horas.

Posología y forma de administración

FERROPROTINA 20 mg, Solución oral
Adultos: 1-2 ampollas diarias, después de la comida principal.

ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA - M. N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.

GABRIEL GUIMENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 94 FECHA DE ENTRADA

FERROPROTINA 20 mg, Solución oral:
Envase conteniendo 15 ó 30 ampollas bebibles y frasco cuentagotas dosificador.
FERROPROTINA 40 mg, Granulado para solución oral:
Envase conteniendo 15 ó 30 sobres monodosis de papel de aluminio con 300 mg de FERRIMANITOL OVOALBUMINA.
FERROPROTINA 80 mg
Envase conteniendo 15 ó 30 sobres monodosis de papel de aluminio con 600 mg de FERRIMANITOL OVOALBUMINA.

Acción Terapéutica:
Antianémico

Indicaciones
Tratamiento de la anemia ferropénica y de los estados carenciales de hierro.

Características Farmacológicas/ Propiedades

Grupo terapéutico: Hierro trivalente, preparados orales.
CODIGO ATC: B03AD01

Acción Farmacológica
El objetivo básico de la ferroterapia es normalizar los parámetros hematológicos alterados en los estados deficientes de hierro y posteriormente restablecer los depósitos de hierro del organismo.
La administración de las dosis recomendadas de FERROPROTINA normaliza los parámetros hematológicos alterados.

Propiedades farmacocinéticas
Los parámetros farmacocinéticos de FERRIMANITOL OVOALBUMINA han sido estudiados en un ensayo clínico en el que se administraron dos dosis al día de 40 mg de hierro férrico (Fe^{3+}) a mujeres ferropénicas.
La terapia con FERRIMANITOL OVOALBUMINA dio lugar a un aumento del área bajo la curva ($AUC_{0\rightarrow 12h}$), pasándose de 314,65 ± 67,9 en el día 0 (pre-tratamiento) a 1174,44 ± 1071,8 µg/dl.h al tercer día dela administración del principio activo. La Cmáx varió de 49 ± 24,4 a 146 ± 101,9 µg/dl en dicho intervalo ($p=0,0104$), mientras que el tmáx varió de 4 a 6 horas.

Posología y forma de administración

FERROPROTINA 20 mg, Solución oral
Adultos: 1-2 ampollas diarias, después de la comida principal.
Niños mayores de 3 años: 1-2 ampollas diarias, repartidas en 3-4 tomas, preferentemente después de las principales comidas.
Niños menores de 3 años: 1 ampolla diaria, repartida en cuatro tomas (1/4 del frasco dosificador por comida).

ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA - M.N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.

GABRIEL G. FERNANDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 95 MESA DE ENTRADAS

Como orientación, puede considerarse que: 1 ml de la solución se corresponde con 25 gotas.

La presentación en ampollas, nunca debe utilizarse como inyectable. Ha de emplearse siempre por vía oral.
La ampolla bebible, una vez abierta, permite beber el contenido de la misma directamente.
Alternativamente se puede verter el contenido de la ampolla en medio vaso de agua.
Para facilitar la administración a los niños, puede utilizarse el frasco cuentagotas dosificador de la siguiente manera:
-El contenido de la ampolla debe pasarse al frasco dosificador, en el que va señalado el volumen correspondiente a media ampolla; de esta forma resulta cómodo administrar al niño la cuarta parte o la mitad de la ampolla, conservando el resto para la siguiente administración.
-Una vez pasado el contenido de la ampolla al frasco dosificador no deberá conservarse durante un tiempo superior a 5 días.
-El frasco deberá lavarse perfectamente cada vez que se utilice para una nueva ampolla.

FERROPROTINA 40 mg, Granulado para solución oral.
Adultos: 1 sobre diario después de la comida principal.
Viértase el contenido del sobre en 100 ml de agua y agítese hasta conseguir una disolución uniforme. La solución debe ingerirse inmediatamente.

Niños mayores de 3 años: se recomienda el uso de la presentación "Solución oral" en ampollas.
Niños menores de 3 años: se recomienda el uso de la presentación "Solución oral" en ampollas.

FERROPROTINA 80 mg Granulado para solución oral.
Adultos: 1 sobre diario de Ferroprotina 80 mg después de la comida principal.
Viértase el contenido del sobre en 200 ml de agua y agítese hasta conseguir una disolución uniforme. La solución debe ingerirse inmediatamente.

Contraindicaciones

No debe administrarse en casos de:
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del medicamento.
Este medicamento contiene ovoalbúmina y, por tanto, no debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a proteínas del huevo.
Hemosiderosis y hemocromatosis.
Anemias no relacionadas con déficit de hierro, tales como anemia aplásica, hemolítica y sideroblástica.
Pancreatitis crónica y cirrosis hepática.

ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA - M.N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.

GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 96 FIRMA DE ENTIDADES

Advertencias y Precauciones

Se administrará con precaución a pacientes con úlcera gastro-duodenal, inflamaciones intestinales o insuficiencia hepática.

Advertencias sobre excipientes:
FERROPROTINA 20 mg, Solución oral. Contiene 5 g de sacarosa por dosis, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.
Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.
La solución oral en ampollas, por contener parahidroxibenzoatos, puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

FERROPROTINA 40 mg y 80 mg Granulado para solución oral.
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mal absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia
Se han administrado dosis diarias de 300 mg de FERRIMANITOL OVOALBUMINA en dos ensayos clínicos controlados a mujeres embarazadas. En uno de estos ensayos se administró dicho principio activo a 172 pacientes embarazadas desde la semana 24 de gestación a la semana 32. En un segundo ensayo clínico se administró a 201 pacientes embarazadas desde la semana 12 de gestación hasta el parto.
En ningún caso se detectaron problemas para el feto.
No se dispone de datos referentes a la excreción de ferrimanitol ovoalbúmina por la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
La influencia de FERROPROTINA sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción
Puede observarse una disminución mutua de la absorción oral, tras la administración conjunta de tetraciclinas o penicilamina con preparados de hierro.
Los preparados de hierro pueden disminuir la absorción de las sales de calcio, quinolonas (ciprofloxacina, etc) y levodopa.
Los antiácidos pueden disminuir la absorción oral de los preparados de hierro.
La toma de cualquiera de estos medicamentos se distanciará como mínimo 2 horas de la administración de FERROPROTINA.
FERROPROTINA no debe ser administrado conjuntamente con leche ni derivados lácteos.

ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA - M. N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.

GABRIEL A. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 97 MESA DE ENTRADAS

Reacciones Adversas

Las siguientes reacciones adversas, se agrupan según su frecuencia en muy frecuentes (>1/10); frecuentes (>1/100, <1/10); poco frecuentes (>1/1.000, <1/100); raras (>1/10.000, <1/1.000) y muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) y según la clasificación de órganos y sistemas:
Trastornos gastrointestinales
Frecuencia no conocida: Ocasionalmente, han sido descritas molestias gastrointestinales (dolor epigástrico, náuseas, estreñimiento o diarrea), que suelen remitir al disminuir la dosis administrada o, en su caso, tras la suspensión del tratamiento.
Deposiciones con pigmentación negra.
Trastornos hepatobiliares
Frecuencia no conocida: Se ha descrito un único caso de elevación de enzimas hepáticas.

Sobredosis
No se han notificado casos de sobredosis. En caso de sobredosificación, podría producirse un cuadro de irritación gastrointestinal con náuseas y vómitos. Se recomienda un tratamiento sintomático y la rápida eliminación del fármaco no absorbido.

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

* *Centro de Referencia Toxicológica - Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666*

* *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4801-5555*

CONSERVACIÓN: Entre 5 y 30 °C. En lugar con humedad controlada e inferior al 60%

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DE EL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:
Elaborado en FAES FARMA S.A., Máximo Aguirre 14, Leioa, España.
Importado y Comercializado por EUROLAB, Especialidades Medicinales, de EUROFAR S.R.L.
Directora técnica: Ana María Rossi Farmacéutica
Dirección: Ruta 26 Km.1, Ejido Colón, Dpto. Colón, Prov. de Entre Ríos

Fecha de última actualización:

ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA - M. N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L

GABRIEL GUMENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000099-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7001, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3 , por EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR SRL, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FERROPROTINA

Nombre/s genérico/s: FERRIMANITOL OVOALBÚMINA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de Procedencia. ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FAES FARMA S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MÁXIMO AGUIRRE Nº 14, localidad de LEIOA, provincia de VISCAYA, código postal 48940, país ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26 KM.1 EJIDO COLON, DEPARTAMENTO COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GRANULADO

Nombre Comercial: FERROPROTINA 40 mg.

Clasificación ATC: B03AD01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ANEMIA FERROPÉNICA Y DE LOS ESTADOS CARENCIALES DE HIERRO.

Concentración/es: FERRIMANITOL OVOALBUMINA 300 mg. (Equivalente a 40 mg de HIERRO III).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FERRIMANITOL OVOALBUMINA 300 mg. (Equivalente a 40 mg de HIERRO III).

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6,0 mg, LACTOSA 20 mg, AZUCAR 3000 mg, ESENCIA DE BANANA 2.0 mg, ETILVAINILLINA 0,15 mg.

Origen del producto: Biológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: HUEVOS DE LAS GALLINAS PONEDORAS DE RAZA SHAVER.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES MONODOSIS.

Presentación: envases con 15 y 30 sobres monodosis.

Contenido por unidad de venta: envases con 15 y 30 sobres monodosis.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. HUMEDAD CONTROLADA E INFERIOR AL 60%; desde 5°C. hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de Procedencia. ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FAES FARMA S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MÁXIMO AGUIRRE Nº 14, localidad de LEIOA, provincia de VISCAYA, código postal 48940, país ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26 KM.1 EJIDO COLON, DEPARTAMENTO COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Forma farmacéutica: GRANULADO.

Nombre Comercial: FERROPROTINA 80 mg.

Clasificación ATC: B03AD01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ANEMIA FERROPÉNICA Y DE LOS ESTADOS CARENCIALES DE HIERRO.

Concentración/es: FERRIMANITOL OVOALBUMINA 600 mg. (Equivalente a 80 mg de HIERRO III).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FERRIMANITOL OVOALBUMINA 600 mg. (Equivalente a 80 mg de HIERRO III).

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5.9 mg, LACTOSA 19.80 mg, SACAROSA 2,946 g, ESENCIA DE BANANA 2,1 mg, VAINILLA 1,6 mg.

Origen del producto: Biológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: HUEVOS DE LAS GALLINAS PONEDORAS DE LA RAZA SHAVER.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES MONODOSIS.

Presentación: envases con 15 y 30 sobres monodosis.

Contenido por unidad de venta: envases con 15 y 30 sobres monodosis.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. HUMEDAD CONTROLADA E INFERIOR AL 60%; desde 5°C. hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de Procedencia. ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FAES FARMA S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MÁXIMO AGUIRRE Nº 14,

localidad de LEIOA, provincia de VISCAYA, código postal 48940, país ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26 KM.1 EJIDO COLON, DEPARTAMENTO COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Forma farmacéutica: SOLUCION BEBIBLE.

Nombre Comercial: FERROPROTINA 20 mg.

Clasificación ATC: B03AD01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA ANEMIA FERROPÉNICA Y DE LOS ESTADOS CARENCIALES DE HIERRO.

Concentración/es: FERRIMANITOL OVOALBUMINA 100 mg. (Equivalente a 20 mg de HIERRO III).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FERRIMANITOL OVOALBUMINA 100 mg. (Equivalente a 20 mg de HIERRO III).

Excipientes: ESENCIA DE FRAMBUESA 0,015 g, SACAROSA 5 g, AGUA PURIFICADA 10 ml, NIPAGIN 0,010 g, NIPASOL 0,003 g, BICARBONATO DE SODIO O,058 g, GLICEROL 0,365 g, GLICOCOLA 0,050 g.

Origen del producto: Biológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: HUEVOS DE LAS GALLINAS PONEDORAS DE RAZA SHAVER.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA BEBIBLE.

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

Presentación: envases con 15 y 30 ampollas bebibles.

Contenido por unidad de venta: envases con 15 y 30 ampollas bebibles.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. HUMEDAD CONTROLADA E INFERIOR AL 60%; desde 5°C. hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de Procedencia. ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FAES FARMA S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MÁXIMO AGUIRRE Nº 14, localidad de LEIOA, provincia de VISCAYA, código postal 48940, país ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26 KM.1 EJIDO COLON, DEPARTAMENTO COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Se extiende a EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR SRL el Certificado Nº 56473, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 12 OCT 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 7001

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