



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

DISPOSICIÓN N° 6 2 2 3

BUENOS AIRES, 24 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022851-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6 2 2 3

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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

Por ello;

El interventor DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 223

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 FERRO FOLGAMMA y nombre/s genérico/s SULFATO FERROSO - ACIDO FOLICO - CIANOCOBALAMINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por LABORATORIO ECZANE PHARMA 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.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 6 2 2 3

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-022851-10-9

DISPOSICIÓN N°: **6 2 2 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **6 2 2 3**

Nombre comercial: FERRO FOLGAMMA

Nombre/s genérico/s: SULFATO FERROSO - ACIDO FOLICO -
CIANOCOBALAMINA.

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

País de Procedencia. ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto
150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: R.P. SCHERER GmbH &
Co. KG.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador: C.P.M.
CONTRACTPHARMA GmbH & Co. KG.

Domicilio del establecimiento elaborador: GAMMELSBACHER STRABE 2,
Localidad: EBERBACH, Código Postal: D-69412, País: ALEMANIA.

Domicilio del establecimiento acondicionador: FRUHLINGSTRABE 7, Localidad:
FELDKIRCHEN-WESTERHAM, Código Postal D-83620, País: ALEMANIA.



6 2 2 3

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

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LAPRIDA 43,
AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.

Nombre Comercial: FERRO FOLGAMMA.

Clasificación ATC: B03AE.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL DEFICIT
COMBINADO DE HIERRO, ACIDO FOLICO Y CIANOCOBALAMINA EN ADULTOS.

Concentración/es: 112 mg DE SULFATO FERROSO, 0.01 mg DE
CIANOCOBALAMINA, 5 mg DE ACIDO FOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

5.
Genérico/s: SULFATO FERROSO 112 mg, CIANOCOBALAMINA 0.01 mg, ACIDO
FOLICO 5 mg.

Excipientes: GELATINA 11.4885 mg, LECITINA DE SOJA 10 mg, ACIDO
ASCORBICO 100 mg, SORBITOL SOLUCION 70% 32.57-38.24 mg, GLICEROL
85% 47.16-55.36 mg, ACEITE DE COLZA 172.4 mg, GRASA DURA 168 mg,
GELATINA (CUBIERTA) 153.92-180.69 mg, OXIDO DE HIERRO (III) 1.34-1.58
mg, OXIDO DE HIERRO (II, III) 1.07-1.26 mg, 3-ETOXY-4-
HIDROXIBENZALDEHIDO 0.64-0.76 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.



6 2 2 3

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

Envase/s Primario/s: FOIL DE ALUMINIO, COLOR PLTA Y PVCD/PVC, ESPESOR 250 UM, CUBIERTO CON 40 G/M3 PVCD, COLOR BLANCO OPACO.

Presentación: venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 50 Y 100 CÁPSULAS BLANDAS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 50 Y 100 CÁPSULAS BLANDAS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR PROTEGIDO DE LA LUZ A TEMPERATURA HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

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

País de Procedencia. ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: R.P. SCHERER GmbH & Co. KG.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador: C.P.M. CONTRACTPHARMA GmbH & Co. KG.

Domicilio del establecimiento elaborador: GAMMELSBACHER STRABE 2, Localidad: EBERBACH, Código Postal: D-69412, País: ALEMANIA.

Domicilio del establecimiento acondicionador: FRUHLINGSTRABE 7, Localidad:



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

FELDKIRCHEN-WESTERHAM, Código Postal D-83620, País: ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LAPRIDA 43,
AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº:

6 2 2 3

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

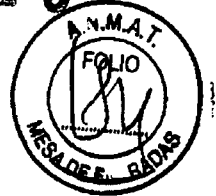
ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 6 2 2 3

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger'.

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



PROYECTO DE RÓTULO

FERRO-FOLGAMMA®

SULFATO FERROSO - ÁCIDO FÓLICO - CIANOCOBALAMINA

Cápsulas blandas.

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

20 cápsulas blandas (*).

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene:

Cianocobalamina 0,01 mg; Ácido fólico 5,00 mg; Sulfato ferroso (equivalente a 37 mg de Hierro) 112,00 mg. Excipientes: Grasa dura 168,00 mg; Aceite de colza 172,40 mg; Fosfolípidos desaceitados de semillas de soja (Lecitina) 10,00 mg; Ácido ascórbico 100,00 mg; Gelatina 11,4885 mg. Cubierta (cápsula): Solución de sorbitol 70% (no cristalizado) 32,57 - 38,24 mg; Glicerol 85% 47,16 - 55,36 mg; Gelatina 153,92 - 180,69 mg; Óxido de hierro(III) 1,34 - 1,58 mg; Óxido de Hierro(II, III) 1,07 - 1,26 mg; 3-Etoxí-4-hidroxi-benzaldehído 0,64 - 0,76 mg.

Lote:

Vencimiento:

Dosificación: según criterio médico. Ver prospecto adjunto.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar protegido de la luz y a una temperatura inferior a 25° C.

Medicamento aprobado por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DULCÍNEA RIBEIRO RIBEIRA
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.529 - M.P. 11.901

Wörlag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Straße 7, D-71034 Böblingen, Alemania.

Elaborado por:

R.P. Scherer GmbH & Co. KG., Gammelsbacher Straße 2, D-69412 Eberbach, Alemania.

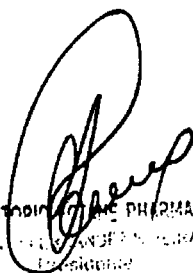
C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG., Frühlingstraße 7, 83620 Feldkirchen-Westerham, Alemania.

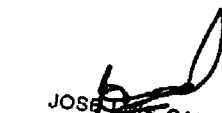
C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG., Gutenbergstr. 1, 83052 Bruckmühl, Alemania.

Importado y distribuido por Eczane Pharma S.A., Laprida 43, (B1870CNA), Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: José Luis Cambiaso, Farmacéutico.

(*) El mismo texto se utilizará en los envases conteniendo 50 cápsulas blandas.


LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
S.A. DE INVESTIGACIONES FARMACÉUTICAS
S.A. DE INVESTIGACIONES FARMACÉUTICAS


JOSÉ LUIS CAMBIASO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

6 2 2 3



LABORATORIO
Eczane

PROYECTO DE RÓTULO

FERRO-FOLGAMMA®

USO HOSPITALARIO

SULFATO FERROSO - ÁCIDO FÓLICO - CIANOCOBALAMINA

Cápsulas blandas.

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

100 cápsulas blandas.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene:

Cianocobalamina 0,01 mg; Ácido fólico 5,00 mg; Sulfato ferroso (equivalente a 37 mg de Hierro) 112,00 mg. Excipientes: Grasa dura 168,00 mg; Aceite de colza 172,40 mg; Fosfolípidos desaceitados de semillas de soja (Lecitina) 10,00 mg; Ácido ascórbico 100,00 mg; Gelatina 11,4885 mg. Cubierta (cápsula): Solución de sorbitol 70% (no cristalizado) 32,57 - 38,24 mg; Glicerol 85% 47,16 - 55,36 mg; Gelatina 153,92 - 180,69 mg; Óxido de hierro(III) 1,34 - 1,58 mg; Óxido de Hierro(II, III) 1,07 - 1,26 mg; 3-Etoxi-4-hidroxibenzaldehído 0,64 - 0,76 mg.

Lote:

Vencimiento:

Dosificación: según criterio médico. Ver prospecto adjunto.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar protegido de la luz y a una temperatura inferior a 25° C.

Medicamento aprobado por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO LEONARDO RIVEIRA
Presidente

JOSE LUIS RAMBIASO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.801

6 2 2 3



Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Straße 7, D-71034 Böblingen, Alemania.

Elaborado por:

R.P. Scherer GmbH & Co. KG., Gammelsbacher Straße 2, D-69412 Eberbach, Alemania.


C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG., Frühlingstraße 7, 83620 Feldkirchen-Westerham, Alemania.

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG., Gutenbergstr. 1, 83052 Bruckmühl, Alemania.

Importado y distribuido por Eczane Pharma S.A., Laprida 43, (B1870CNA), Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: José Luis Cambiaso, Farmacéutico.


LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIRECCION GENERAL
Presidente


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

PROYECTO DE PROSPECTO

FERRO-FOLGAMMA®

SULFATO FERROSO - ÁCIDO FÓLICO - CIANOCOBALAMINA

Cápsulas blandas.

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

COMPOSICION

Cada cápsula blanda contiene:

Cianocobalamina 0,01 mg; Ácido fólico 5,00 mg; Sulfato ferroso (equivalente a 37 mg de Hierro) 112,00 mg. Excipientes: Grasa dura 168,00 mg; Aceite de colza 172,40 mg; Fosfolípidos desaceitados de semillas de soja (Lecitina) 10,00 mg; Ácido ascórbico 100,00 mg; Gelatina 11,4885 mg. Cubierta (cápsula): Solución de sorbitol 70% (no cristalizado) 32,57 - 38,24 mg; Glicerol 85% 47,16 - 55,36 mg; Gelatina 153,92 - 180,69 mg; Óxido de hierro(III) 1,34 - 1,58 mg; Óxido de Hierro(II, III) 1,07 - 1,26 mg; 3-Etoxi-4-hidroxi-benzaldehído 0,64 - 0,76 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Antianémico.

INDICACIONES

FERRO-FOLGAMMA® está indicado en el tratamiento del déficit combinado de hierro, ácido fólico y cianocobalamina en adultos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica

El ácido fólico desempeña un rol fundamental en la síntesis de los ácidos nucleicos, por lo que su deficiencia impide que las células completen el proceso de mitosis correctamente. La deficiencia de vitamina B₁₂ influye a su vez en el normal metabolismo del ácido fólico afectando las cantidades

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ SAVEIRA
Presidente

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901



de ATHF (ácido tetrahidrofólico) libre; por lo que su efecto sobre el sistema eritropoyético y todos los tejidos de crecimiento rápido es similar a la deficiencia de ácido fólico. La médula ósea es el tejido que presenta mayor índice de crecimiento y división celular; esta división exige la síntesis permanente de ADN, por lo que, si no se produce a la velocidad necesaria, la células crecen y elaboran ARN y proteínas, pero no ejecutan su división mitótica. Aparece así una sangre caracterizada por una intensa reducción celular, junto con la imagen característica de hematíes macrocíticos en los que está aumentada la relación ARN/ADN, muy sensibles a la destrucción. La importancia del hierro en el organismo se basa en el papel indispensable que desempeña en la composición y la función de la hemoglobina como elemento de transporte de oxígeno a los tejidos, de mioglobina, de las enzimas con estructura hem (citocromos microsómicos y mitocondriales, catalasas y peroxidasas), de las enzimas metaloflavoproteínas (xantinoxidasas y otras oxidasas mitocondriales). El 80% del hierro se destina a la función eritrocítica; de ahí que sea la anemia la manifestación más fácilmente visible cuando existe una deficiencia de hierro por un desequilibrio entre la ingesta y la pérdida.

Farmacocinética

El ácido fólico ingresa en el organismo donde sufre una hidrólisis para luego absorberse en el duodeno y yeyuno por medio de un sistema de transporte. Aunque sin embargo en los síndromes de malaabsorción la incorporación de los folatos de la dieta disminuyen. Alcanza una concentración plasmática pico entre los 30 y 60 minutos luego de su administración.

Tiene una elevada unión a proteínas, y se almacena en hígado en gran proporción, donde también se metaboliza.

En el hígado y en el plasma, frente a ácido ascórbico, el ácido fólico se convierte a su forma activa (ác. tetrahidrofólico), mediante la dihidrofolato reductasa. Atraviesa la placenta.

Se elimina por vía renal casi totalmente en forma de metabolitos. El recambio de folatos del cuerpo humano es lento; menos de 1% por día.

La cianocobalamina se libera al factor intrínseco del estómago, de esta forma queda protegido de la acción de enzimas digestivas y reconoce específicamente al receptor situado en la mucosa del íleon, al cual se une y es transportado en forma activa. En el proceso de absorción, la vitamina se disocia del complejo y pasa al plasma, donde se fija a la proteína transcobalamina 2 que lleva al hígado y otros tejidos, entre ellos la médula ósea, donde se utiliza para la hemopoyesis. El hígado es el

LABORATORIO ECZANE FARMAS.A.
 DICC. JUAN MANUEL SANDEZ
 Presidente

JOSE LUIS GARRASO
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 10.559 - M.P. 11.901

principal órgano de depósito (90% del total), el recambio diario es de 0,05 - 0,2% del total (2 - 8 µg/día). Se eliminan 0,5 - 5 µg/día por la bils, del que puede recuperarse el 65 - 75% por recirculación enterohepática; también se elimina por orina y heces.

La absorción del hierro se lleva a cabo en el duodeno y en la primera porción del jejunio, donde pasa directamente al plasma o permanece en las células de la mucosa. La absorción, en la que puede participar una proteína de tipo ferritina, se incrementa cuando los niveles endógenos disminuyen o cuando aumenta la eritropoyesis; la cantidad máxima absorbida es de unos 3 - 4 mg/día. En el plasma el hierro es transportado por la proteína transferrina hasta el interior de las células, donde es liberado. El 80% del hierro plasmático será utilizado por el sistema eritrocitario; la vida de un eritrocito es de unos 120 días, tras los cuales son catabolizados por el sistema retículo endotelial. Parte del hierro pasa al plasma y otra permanece como depósito.

Cantidad de hierro unida a transferrina: 4 mg.

La eliminación del hierro es de 1 mg al día en un adulto normal; esta pérdida se produce a través de los hematíes que se eliminan por vía digestiva y de las células epiteliales que se descaman. Las hemorragias, agudas o crónicas y las transfusiones repetidas de sangre constituyen los procesos más importantes de pérdida de hierro y son causa de su déficit si no son compensadas por un aporte suficiente.

POSOLOGIA - FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología será establecida según el proceso a tratar y las características de cada paciente. Como pauta de administración se sugiere:

Adultos: 1 - 2 cápsulas blandas 3 veces al día.

Niños a partir de los 12 años: 1 cápsula blanda 3 veces al día.

Ingerir las cápsulas blandas después de las comidas, con un poco de líquido. Si el paciente toma una toma, la dosis no debe duplicarse.

La duración del tratamiento depende de la evolución de la enfermedad y de los criterios clínicos.

La efectividad de la terapia con hierro será controlada mediante tests hematológicos estándares.

LABORATORIO ECZANE PHARMACEUTICA S.A.
DIEGO FERRER RIVERA
Presidente

JOSE RICARDO CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

CONTRAINDICACIONES

Absolutas: Hipersensibilidad al ácido fólico, al sulfato ferroso o a la cianocobalamina, o al alguno de los componentes de la formulación.

La cianocobalamina está contraindicada en la enfermedad de Leber, pues se han producido casos de atrofia del nervio óptico inmediatamente después de la administración de hierro, lo a que las concentraciones de vitamina B₁₂ ya son elevadas.

Excepto bajo circunstancias especiales, este medicamento no debería ser utilizado cuando existan los siguientes problemas médicos: hemocromatosis o hemosiderosis (existencia de elevada concentración de hierro), condiciones anémicas sin estar acompañadas de una deficiencia de hierro (algunas condiciones, como anemia hemolítica o talasemia pueden causar una excesiva acumulación de hierro), porfiria cutánea tarda (es causada por una acumulación de hierro en el hígado). Anemia perniciosa.

Relativas: debe considerarse el riesgo-beneficio cuando existan los siguientes problemas médicos: alcoholismo activo o en remisión (el alcohol incrementa la absorción de hierro y la acumulación hepática de hierro e incrementa su toxicidad), hepatitis o mal funcionamiento hepático (producen acumulación de hierro), inflamación del tracto intestinal como enteritis, colitis, divertículos, o úlceras y úlceras que reciban repetidas transfusiones.

ADVERTENCIAS

Puede aparecer oscurecimiento de las heces debido al hierro no absorbido.

Pueden presentarse algunas molestias gastrointestinales.

No se deben ingerir alimentos ácidos hasta por lo menos 2 horas después de la administración de FERROCALCAMMA®.

Se debe administrar solo en caso que la anemia sea ferropriva, debido a que el exceso de hierro favorece los procesos de oxidación.

No utilizar como sustituto de una dieta balanceada.

No sobrepasar la dosis recomendada.

Existe riesgo de toxicidad con sobredosis a largo plazo.

LAPRIDA FARMACIA S.A.
DIRECTOR GENERAL RIVERA
Presidente

JOSE LOUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.359 - M.P. 11.901

6 2 2 3



LABORATORIO
Eczane

Si se ingiere concomitantemente hierro y tetraciclinas deberá separarse su ingesta por un rango horario de aproximadamente 3 horas ya que su absorción se verá disminuida.

El ácido fólico debe ser dado con cautela en pacientes con cáncer ya que existen tumores dependientes del mismo.

PRECAUCIONES

Generales: No ingerir antiácidos o sustancias quelantes hasta por lo menos 2 horas luego de la administración de FERRO-FOLGAMMA®.

El hierro por vía oral no debe ser administrado concomitantemente por vía parenteral.

Se sugiere monitorear: concentración de ácido fólico en plasma, hematocrito, recuento de reticulocitos, concentraciones de vitamina B₁₂ en plasma, potasio sérico.

Uso en Embarazo/Lactancia

El médico evaluará su indicación, siempre y cuando el beneficio sea mayor al riesgo potencial.

Uso en Pediatría

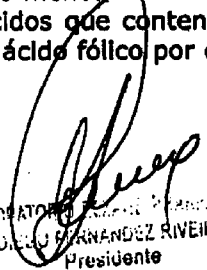
Dicha forma farmacéutica es solamente adecuada en adultos.


Uso en Geriatría

El médico evaluará su indicación, y aplicará la posología que mejor se adapte a las condiciones fisiológicas de cada paciente.

Interacciones

No se deberán ingerir antiácidos hasta por lo menos 2 horas después de la administración. El uso prolongado de antiácidos que contengan aluminio o magnesio pueden disminuir la absorción del ácido fólico por disminución del pH del intestino delgado.


LABORATORIO Eczane S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

En pacientes en tratamiento con colestiramina, se deberá utilizar por lo menos una hora antes o de cuatro a seis horas después de la ingesta de la colestiramina.

Los requerimientos de ácido fólico pueden estar aumentados en pacientes que reciban analgésicos durante un tiempo prolongado, anticonvulsivantes, hidantoína, carbamazepina, estrógenos y anticonceptivos orales.

El uso simultáneo de ácido fólico puede disminuir los efectos anticonvulsivantes hidantoínicos antagonizando sus efectos sobre el sistema nervioso central.

El metotrexato, pirimetamina, triamtireno o trimetoprima, principalmente en dosis altas o en tratamientos prolongados, actúan como antagonistas de los folatos inhibiendo la dihidrofolato reductasa. A los pacientes que reciban estos medicamentos deberá administrársele folinato cálcico en lugar de ácido fólico. Las sulfamidas inhiben la absorción de folato y las necesidades de folato pueden aumentar en personas que reciben salazepina/fapiridina.

Las fórmulas con potencial de liberación prolongada pueden reducir la absorción de vitamina B₁₂ en el tracto gastrointestinal, como también los aminoglicósidos, colestiramina, colchicina y neomicina.

El ácido ascórbico puede inactivar la vitamina B₁₂. El uso simultáneo con cloranfenicol puede antagonizar la respuesta hematopoyética a la vitamina B₁₂.

El hierro es quelado por el ácido acetohidroxámico reduciendo su absorción intestinal.

Este medicamento debe ser administrado 1 hora antes o 2 horas después de la ingestión de antiácidos, suplementos cálcicos, café, huevo, alimentos o medicamentos conteniendo bicarbonatos, carbonatos, oxalatos, fosfatos, leche y sus derivados. Todos estos elementos disminuyen la absorción de hierro por formar compuestos insolubles o poco solubles.

La cimetidina disminuye la absorción del hierro, por lo tanto se recomienda la administración de hierro 2 horas antes o después.

El dimercaprol forma un complejo tóxico con el hierro; por lo que se debe suspender el tratamiento durante 24 horas.

Las tiorquinolonas no deben ser tomadas 2 horas antes o después de la dosis de hierro por producir una disminución de la absorción por quelación.

LABORATORIO ECZANE
DIEGO BERNANDEZ SIVIGNA
Presidente

JOSE CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

El uso de pancreatina o pancreolipasa disminuye la absorción.

Alteración de los valores de laboratorio: el sulfato ferroso puede dar resultados falso-negativos para el test de glucosa oxidasa.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos gastrointestinales – dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, constipación – y hemorragias, debidos al sulfato ferroso.

Toxicidad en individuos con función renal normal, debida a la cianocobalamina.

Reacciones alérgicas (específicamente broncoespasmo, eritema, fiebre, rash dérmico o prurito) y algunos problemas gastrointestinales leves, debidos a la administración de ácido fólico.

SOBREDOSIFICACION

Aún no se conocen casos en que haya habido sobredosis no tratada.

En caso de intoxicación consultar con urgencia al médico o comunicarse con un Centro de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: Tel (011) 4962 -6666/2247
- Hospital Pedro de Kuczalze (Ex Casa Cuna). Tel. (011) 4300-2115.
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas.
Tel (011) 4658-648/ 4658-7777

PRESENTACION

Envases conteniendo 25, 50 y 100 cápsulas blandas (este último para Uso Hospitalario).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y EN SU EMPAQUE ORIGINAL. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar protegido de la luz y a una temperatura inferior a 25° C.

Medicamento aprobado por el Ministerio de Salud. Certificado Nº:.....

LABORATORIO ECZANE PHARM. S.A.
DIEGO FERNANDEZ OLIVERA
Presidente

JOSE L. CARRIASSO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.559 - M.P. 11.901

6 2 2 3



LABORATORIO
Eczane

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Straße 7, D-71034 Böblingen,
Alemania.

Elaborado por:

R.P. Scherer GmbH & Co. KG., Gammelsbacher Straße 2, D-69412 Eberbach,
Alemania.

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG., Frühlingstraße 7, 83620
Feldkirchen-Westerham, Alemania.

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG., Gutenbergstr. 1, 83052
Bruckmühl, Alemania.

Importado y distribuido por Eczane Pharma S.A., Laprida 43, (B1870CNA),
Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: José Luis Cambiaso, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVERA
Residente

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.801

Laprida 43 Avellaneda - Tel/Fax: (54-11) 4222-4527/3494/2873 / 4201-2587 - (B1870CNA) - Bs. As. - Argentina
informes@eczane.com.ar - www.eczane.com.ar



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022851-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6 2 2 3, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3 , por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FERRO FOLGAMMA

Nombre/s genérico/s: SULFATO FERROSO - ACIDO FOLICO -
CIANOCOBALAMINA.

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

País de Procedencia. ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: R.P. SCHERER GmbH & Co. KG.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador: C.P.M.
CONTRACTPHARMA GmbH & Co. KG.



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

Domicilio del establecimiento elaborador: GAMMELSBACHER STRABE 2,
Localidad: EBERBACH, Código Postal: D-69412, País: ALEMANIA.

Domicilio del establecimiento acondicionador: FRUHLINGSTRABE 7, Localidad:
FELDKIRCHEN-WESTERHAM, Código Postal D-83620, País: ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LAPRIDA 43,
AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.

Nombre Comercial: FERRO FOLGAMMA.

Clasificación ATC: B03AE.

S

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL DEFICIT
COMBINADO DE HIERRO, ACIDO FOLICO Y CIANOCOBALAMINA EN ADULTOS.

Concentración/es: 112 mg DE SULFATO FERROSO, 0.01 mg DE
CIANOCOBALAMINA, 5 mg DE ACIDO FOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SULFATO FERROSO 112 mg, CIANOCOBALAMINA 0.01 mg, ACIDO
FOLICO 5 mg.

Excipientes: GELATINA 11.4885 mg, LECITINA DE SOJA 10 mg, ACIDO
ASCORBICO 100 mg, SORBITOL SOLUCION 70% 32.57-38.24 mg, GLICEROL
85% 47.16-55.36 mg, ACEITE DE COLZA 172.4 mg, GRASA DURA 168 mg,
GELATINA (CUBIERTA) 153.92-180.69 mg, OXIDO DE HIERRO (III) 1.34-1.58

M



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

mg, OXIDO DE HIERRO (II, III) 1.07-1.26 mg, 3-ETOXY-4-HIDROXIBENZALDEHIDO 0.64-0.76 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FOIL DE ALUMINIO, COLOR PLTA Y PVCD/PVC, ESPESOR 250 UM, CUBIERTO CON 40 G/M3 PVCD, COLOR BLANCO OPACO.

Presentación: venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 50 Y 100 CÁPSULAS BLANDAS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 50 Y 100 CÁPSULAS BLANDAS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

U,

Forma de conservación: CONSERVAR PROTEGIDO DE LA LUZ A TEMPERATURA HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

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

País de Procedencia. ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: R.P. SCHERER GmbH & Co. KG.

7

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador: C.P.M.



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

CONTRACTPHARMA GmbH & Co. KG.

Domicilio del establecimiento elaborador: GAMMELSBACHER STRABE 2,

Localidad: EBERBACH, Código Postal: D-69412, País: ALEMANIA.

Domicilio del establecimiento acondicionador: FRUHLINGSTRABE 7, Localidad:

FELDKIRCHEN-WESTERHAM, Código Postal D-83620, País: ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LAPRIDA 43,

AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. el Certificado N°
▶ **56906**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del
mes de 24 OCT 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6 2 2 3**

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