



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-8379-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Octubre de 2023

Referencia: 1-0047-2001-000742-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000742-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OXAPHARMA S.A. en representación de PASCOE PHARMASEUTISCHE PRÄPARATE GMBH 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. 4° 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. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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 competentes del INAME.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PASCORBIN y nombre/s genérico/s ACIDO ASCORBICO , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma OXAPHARMA S.A. , representante del laboratorio PASCOE PHARMASEUTISCHE PRÄPARATE GMBH .

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 17/03/2023 09:24:58, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 14/07/2023 10:14:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 17/11/2022 16:59:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 17/03/2023 09:24:58 .

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años 5 años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000742-22-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.10.06 13:34:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULO 2°- ESTUCHE

Pascorbin®

Solución inyectable

Via I.V.

Ácido Ascórbico 150 mg/ml

Industria Alemana

Venta bajo receta

Contenido: 1 vial con 50ml de solución inyectable

Composición: Un vial de 50 ml de solución inyectable intravenosa contiene:

Ingrediente activo: ácido ascórbico 7,5 g

Excipientes: bicarbonato de sodio, agua para inyectable.

Usar en una sola dosis.

No almacenar a más de 25° C. Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Industria Alemana

Venta bajo receta

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°**

Bajo licencia de:

Pascoe pharm. Präparate GmbH · D-35394 Giessen · Alemania

Fabricado por: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH. Industriestr.3 D-34212

Melsungen Alemania

Acondicionamiento secundario: Pascoe pharm. Präparate GmbH · D-35394 Giessen · Alemania

Importado por: OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948, Grand Bourg - Buenos Aires -

Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Nota: igual rótulo tendrán las presentaciones de 20 viales de 50 ml de Uso hospitalario exclusivo y 60 viales de 50 ml de Uso hospitalario exclusivo.



ARATA Claudia Gabriela
CUIL 27223663104



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Pascorbin®

Sustancia activa: 150 mg de ácido ascórbico por ml de solución inyectable

Industria Alemana

Venta bajo receta

Para aplicación en adultos y niños.

Lea atentamente el prospecto informativo entero antes de iniciar la aplicación de este medicamento ya que contiene información importante para usted.

Utilice este medicamento siempre exactamente según lo descrito en el prospecto informativo o bien conforme a las instrucciones de su médico o farmacéutico.

Guarde el prospecto informativo dado que tal vez querrá volver a leerlo.

Pregunte al farmacéutico si necesita más información o un consejo.

En caso de observar efectos secundarios consulte asimismo a su médico o su farmacéutico.

Esto vale también para efectos secundarios no indicados en este prospecto informativo. Vea el apartado 4.

Si empeoran las molestias o no se produce mejora alguna, debe consultar en cualquier caso a un médico.

Contenido de este prospecto informativo:

1. ¿Qué es Pascorbin® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de la aplicación de Pascorbin®?
3. ¿Cómo debe aplicarse Pascorbin®?
4. ¿Qué efectos secundarios pueden aparecer?
5. ¿Cómo debe guardarse Pascorbin®?
6. Contenido del envase y más información

1. ¿Qué es Pascorbin® y para qué se emplea?

El ácido ascórbico (vitamina C) es una vitamina hidrosoluble.

Pascorbin® se emplea

- para la terapia de estados carenciales clínicos de vitamina C que no pueden ser remediados por la alimentación ni tampoco sustituidos en forma oral.
- en la metahemoglobinemia a la edad infantil.

2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de la aplicación de Pascorbin®?

Pascorbin® no debe aplicarse en caso de:

A continuación se describe cuándo Pascorbin® solo debe emplearse bajo determinadas condiciones y solo con cuidado muy especial. Consulte para ello a su médico. Esto vale también si usted solía acusar antes semejantes estados.

Pascorbin® solo debe aplicarse después de haber consultado a su médico en los cálculos renales de oxalato y en determinadas enfermedades con un almacenamiento excesivo de hierro en el cuerpo (talasemia, hemocromatosis, anemia sideroblástica).

Advertencias y medidas de precaución:

Aviso especial para diabéticos:

Después de la administración parenteral de ácido ascórbico hay un trastorno de la reacción de comprobación de glucosa en la sangre.

La inyección intravenosa de elevadas dosis de Pascorbin® provocar, a causa de la precipitación de cristales de oxalato cálcico en el riñón, una insuficiencia renal aguda. Esto ya fue observado en dosis de 1,5-2,5 g. Los pacientes con una restricción existente de la función renal (insuficiencia renal) están especialmente amenazados a este respecto.

Debe prestar atención a una ingesta suficiente de líquido (aprox. 1½ a 2 litros por día).

En los pacientes con formación recurrente de cálculos renales, no debe excederse la dosis diaria de vitamina C de 100 a 200 mg. Los pacientes con insuficiencia renal de alto grado o bien terminal (pacientes bajo diálisis) no deben recibir más de 50 a 100 mg diarios.

En los pacientes con carencia eritrocitaria de glucosa-6-fosfat-deshidrogenasa (alteración hereditaria del metabolismo de los eritrocitos) se observó en dosis elevadas de vitamina C (más de 4 gramos diarios) en casos aislados en parte hemólisis graves (disolución de eritrocitos). Por lo tanto, debe evitarse exceder la dosis diaria de 100-500 mg de ácido ascórbico.

En los pacientes con problemas respiratorios conocidos (sobre todo a causa de una restricción de la función respiratoria, como por ejemplo el asma, la bronquitis crónica o la tos de fumador) puede aparecer una disnea aguda en casos aislados en el tratamiento con dosis elevadas (a partir de 7,5 gramos) de Pascorbin®. Por lo tanto se recomienda comenzar en estos pacientes el tratamiento con bajas dosis.

Pascorbin® no debe mezclarse con medicamentos cuyo efecto es reducido por una reducción química.

Niños:

En los niños menores de 12 años no debe excederse, dentro del marco de una alimentación parenteral, la administración intravenosa de 5-7 mg de ácido ascórbico/kg de peso corporal por día.

Dentro del marco de la terapia de la methemoglobinemia a la edad infantil no debe excederse la cantidad diaria de 100 mg de ácido ascórbico/kg de peso corporal.

Personas mayores:

Prestar atención a una ingesta suficiente de líquido (aprox. 1½ a 2 litros por día).

Avisos:

Después de la administración de dosis de gramos puede aumentar la concentración de ácido ascórbico en la orina en tal forma que la medición de diversos parámetros clínico-químicos (glucosa, ácido úrico, creatinina, fosfato inorgánico) resulta alterada y falsificada.

Aplicación de Pascorbin® junto con otros medicamentos:

El efecto de las sustancias medicamentosas y de los grupos de preparados mencionados a continuación puede ser influenciado en caso de un tratamiento simultáneo con Pascorbin®.

Pascorbin® es capaz de alterar químicamente otros medicamentos (debido al elevado potencial redox); por lo tanto, debe controlarse en cada caso individual la compatibilidad con otros medicamentos en caso de una administración simultánea.

El ácido ascórbico influye tal vez el efecto de medicamentos anticoagulantes.

La administración simultánea de ácido ascórbico y flufenacina induce a una concentración plasmática reducida de flufenacina, mientras que la aplicación simultánea de ácido ascórbico y ácido acetilsalicílico provoca una eliminación reducida de ácido acetilsalicílico y un eliminación incrementada de ácido ascórbico en la orina. Los salicilatos inhiben la absorción de ácido ascórbico en los leucocitos (glóbulos blancos) y los trombocitos (plaquetas sanguíneas).

En una quimioterapia, la administración de elevadas dosis de vitamina C debe realizarse con desfase temporal (en función de la vida media del agente quimioterapéutico de 1 a 3 días) dado que faltan datos clínicos de una posible interacción.

Sírvase informar a su médico o farmacéutico si toma/aplica otros medicamentos o bien si lo hizo hasta hace poco tiempo, incluso si se trata de medicamentos sin receta médica.

Aplicación Pascorbin® junto con alimentos y bebidas:

No deben adoptarse medidas de precaución especiales.

Embarazo y lactancia:

Embarazo

Durante el embarazo no debe excederse una cantidad diaria de 100 a 500 mg de ácido ascórbico.

Lactancia

Durante el período de lactancia no debe excederse la cantidad diaria de 100 a 500 mg de ácido ascórbico.

Aptitud para conducir y operar máquinas:

No se requieren medidas de precaución especiales.

Pascorbin® contiene sodio:

Un vial de inyección con 50 ml de solución inyectable contiene 42,3 mmol (972 mg) de sodio. Esto debe tenerse en cuenta en los pacientes que requieren una dieta con bajo contenido en sal.

3. ¿Cómo debe aplicarse Pascorbin®?

Aplice Pascorbin® siempre exactamente conforme a las instrucciones de este prospecto informativo. Si tiene una duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Pascorbin® suele ser aplicado por un médico.

Si el médico no receta otra cosa, la dosis habitual es:

Pascorbin® está previsto para la inyección periférico-venosa.

Si el médico no receta otra cosa, inyectar diaria y lentamente 5 ml por vía intravenosa, hasta 50 ml de solución inyectable como suplemento a la infusión.

Para prevenir una carencia de vitamina C en caso de una alimentación artificial (parenteral) prolongada, los adultos reciben por vía intravenosa 100 a 500 mg de ácido ascórbico por día (lo que corresponde a 0,7 ml a 3,3 ml de Pascorbin®).

Los niños reciben por vía intravenosa 5 a 7 mg de ácido ascórbico/kg de peso corporal por día.

Methemoglobinemia a la edad infantil:

Se inyectan una vez por vía intravenosa 500 a 1000 mg de ácido ascórbico (lo que corresponde a 3,3 ml a 6,6 ml de Pascorbin®).

En caso de necesidad debe repetirse la administración con la misma dosis.

No debe excederse una dosis de 100 mg/kg de peso corporal por día.

Tipo de aplicación:

Pascorbin® es inyectado por su médico o por otro personal enfermero lentamente por vía intravenosa (en las venas).

Duración de la aplicación:

El médico decide sobre la duración de la aplicación a base de la evolución de la enfermedad y de los valores sanguíneos.

Si ha aplicado una cantidad demasiado grande de Pascorbin®:

Se suspende la aplicación de Pascorbin®. No se precisan por lo general otras medidas, salvo en caso de observar una hemólisis o cálculos renales (vea el apartado "Medidas de precaución para la aplicación y advertencias").

En caso de dolores en el área renal o de problemas en la micción después de una elevada dosis de Pascorbin® debe informar inmediatamente a un médico.

4. ¿Qué efectos secundarios pueden aparecer?

Tal como todos los medicamentos, Pascorbin® puede tener efectos secundarios, los cuales, sin embargo, no deben aparecer en todas las personas.

En los datos de incidencia relativos a efectos secundarios se aplican las siguientes categorías:

Muy frecuente: más de 1 persona tratada en 10

Frecuente: 1 a 10 personas tratadas en 100

Ocasionalmente: 1 a 10 personas tratadas en 1.000

Raras veces: 1 a 10 personas tratadas en 10.000

Muy raras veces: menos de 1 persona tratada en 10.000

Se desconocen: La frecuencia no puede estimarse a base de los datos disponibles

Posibles efectos secundarios:

Muy raras veces se observaron reacciones de hipersensibilidad (p. ej. disnea, reacciones cutáneas alérgicas).

Muy raras veces, las elevadas dosis de ácido ascórbico pueden provocar trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea).

En casos aislados pueden aparecer trastornos circulatorios a corto plazo (p. ej. vertigo, náusea, trastornos visuales). En caso de infectos agudos se observaron muy raras veces reacciones como escalofríos y aumento de la temperatura.

Contramidas:

Suspensión inmediata de la inyección o bien infusión.

Notificación de efectos secundarios:

Si observa efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. También se deben notificar efectos secundarios no indicados en este prospecto.

Los efectos secundarios también pueden notificarse directamente a ANMAT.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Al informar sobre efectos secundarios puede contribuir a facilitar más información sobre la seguridad del presente medicamento.

5. ¿Cómo debe guardarse Pascorbin®?

Guarde este medicamento fuera del alcance de los niños.

Ya no debe emplear el medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el cartón de embalaje y el envase después de "Utilizar hasta" o bien "Util. hasta".

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Condiciones de almacenamiento:

No almacenar el vial a más de 25° C. Proteger de la luz.

Aviso relativo a la estabilidad después de la apertura o la preparación:

La solución inyectable es libre de conservantes, solo está prevista para una extracción única. Es decir que la aplicación debe efectuarse directamente después de la apertura del vial de inyección. Los restos no consumidos deben desecharse.

No elimine los medicamentos nunca con las aguas servidas (p. ej. no por el inodoro o el lavabo). Pregunte a su farmacia cómo debe eliminar el medicamento si ya no lo utiliza. Con ello contribuirá a la protección del medio ambiente.

6. Contenido del envase y más información**Contenido de Pascorbin®:**

La sustancia activa es: ácido ascórbico.

1 ml de solución inyectable contiene 150 mg de ácido ascórbico.

Los demás ingredientes son: bicarbonato de sodio, agua para inyectable.

Aspecto de Pascorbin® y contenido del envase:

Viales marrones con líquido claro y amarillento.

Pascorbin® puede obtenerse como vial de 50 ml y estuche con 20 viales de 50 ml y 60 viales de 50 ml.

Tal vez no se comercializan todos los tamaños de envases descriptos.

Fabricado por: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse- GmbH Industriestr.3 D-34212 Melsungen-Alemania

Acondicionamiento secundario: Pascoe pharm. Präparate GmbH . D-35394 Giessen. Alemania

Bajo licencia de: Pascoe pharm. Präparate GmbH, D-35394 Giessen Alemania.

Importado por: OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948, Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina.



ARATA Claudia Gabriela
CUIL 27223663104



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

Pascorbin®

Ácido ascórbico 150 mg/ml

Solución Inyectable

Vía I.V.

Industria Alemana

Venta bajo receta

FORMULA CUALI Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene 150 mg de Ácido ascórbico.

1 vial con 50 ml de solución inyectable contiene: Principio activo: Ácido ascórbico 7,5 g y Excipientes: bicarbonato de sodio, agua para inyectable.

ACCION TERAPÉUTICA:

Aporte de ácido ascórbico.

Código ATC: A11GA01

INDICACIONES

Terapia de estados carenciales clínicos de vitamina C que no pueden ser remediados por la alimentación ni tampoco sustituidos en forma oral.

Metahemoglobinemia a la edad infantil.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Grupo farmacoterapéutico: Ácido ascórbico (vitamina C).

El ácido ascórbico es un agente activo esencial para el ser humano. El ácido ascórbico y su metabolito el ácido dehidroascórbico, forman un sistema redox de gran importancia fisiológica.

La vitamina C actúa debido a su potencial redox como cofactor de muchos sistemas enzimáticos (formación de colágeno, biosíntesis de catecolaminas, hidroxilación de esteroides, tirosina, y xenobióticos, biosíntesis de carnitina, regeneración de ácido tetrahidrofólico, así como la alfa amidación de péptidos, por ejemplo, ACTH y gastrina).

Además, la deficiencia de vitamina C influye en la respuesta del sistema inmunológico, especialmente la quimiotaxis, la activación de complementos y la producción de interferón. Todavía no se han elucidado las funciones biológicas moleculares de la vitamina C.

Debido a la reducción de iones férricos y la formación de quelatos ferrosos, el ácido ascórbico mejora la absorción de sales ferrosas. Bloquea las reacciones en cadena provocadas por los radicales oxígenos en los compartimentos corporales acuosos. Las funciones antioxidantes están en estrecha interacción

bioquímica con aquellas de la vitamina E, vitamina A y los carotenoides. Todavía no está suficientemente comprobada una reducción de sustancias potencialmente cancerígenas en el tracto gastrointestinal debido al ácido ascórbico.

FARMACOCINETICA:

El ácido ascórbico es absorbido en el intestino delgado proximal en dependencia de su concentración. Con un incremento de dosis individual la biodisponibilidad se reduce de 60 - 75% con 1g, a aproximadamente 40% con 3g, hasta aproximadamente 16% con 12g. La parte no absorbida es descompuesta por la flora del intestino grueso mayormente en CO₂ y ácidos orgánicos.

En adultos sanos el máximo rendimiento metabólico de 40 a 50mg/por día se alcanza con concentraciones plasmáticas de 0,8 a 1,0 mg/dl. El rendimiento total diario es de aproximadamente 1 mg/kg de peso corporal. Después de aproximadamente 3 horas de administración oral de dosis extremadamente altas se alcanzan brevemente concentraciones plasmáticas de hasta 4,2 mg/dl.

Bajo estas condiciones más del 80% del ácido ascórbico es eliminado en la orina sin cambio alguno. La vida media es 2.9 horas en promedio. La eliminación renal se realiza mediante filtración glomerular y posterior reabsorción en el túbulo proximal. Las concentraciones límites superiores en adultos sanos son en hombres $1,34 \pm 0,21$ mg y en mujeres $1,46 \pm 0,22$ mg de ácido ascórbico/dl de plasma.

Después de la administración de una alta dosis de aproximadamente 180 mg por día, el contenido total corporal de ácido ascórbico es por lo menos 1,5 g.

El ácido ascórbico se acumula en la hipófisis, glándulas suprarrenales, cristalinos de los ojos y en los leucocitos.

POSOLOGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACION

Dosis y administración: Pascorbin® está diseñado para la administración intravenosa periférica.

Salvo otra indicación, debe administrarse 5 ml diarios vía intravenosa lentamente, y añadirse hasta 50 ml de solución inyectable a una solución para infusión.

Sustituto de vitamina C para la nutrición parenteral:

Para la profilaxis de una deficiencia de vitamina C en caso de nutrición parenteral prolongada:

- Adultos 100 a 500 mg de ácido ascórbico por vía intravenosa por día (equivalente a 0,7 ml a 3,3 ml de Pascorbin®).
- Niños 5 a 7 mg de ácido ascórbico/kg de peso corporal por vía intravenosa por día.

Metahemoglobinemia en niños:

- Se aplica 500 a 1000 mg de ácido ascórbico una sola vez por inyección intravenosa (equivalente a 3,3 ml a 6,6 ml de Pascorbin®).

En caso necesario se debe repetir la aplicación con la misma dosis. No debe excederse una dosis de 100 mg/kg de peso corporal por día. Vía y duración de la administración:

La administración se realiza lentamente por vía intravenosa.

La duración de la terapia depende del cuadro clínico y de los parámetros del laboratorio de diagnóstico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Ácido ascórbico (vitamina C) o a cualquiera de los excipientes.

Pascorbin® no debe administrarse en casos de enfermedades como urolitiasis de oxalatos ni en enfermedades con un almacenamiento excesivo de hierro en el cuerpo (talasemia, hemocromatosis, anemia sideroblástica).

Administración a niños menores de 12 años: En nutrición parenteral de niños menores de 12 años no debe excederse la administración intravenosa de 5-7 mg de ácido ascórbico/kg de peso corporal por día.

Como parte del tratamiento de metahemoglobinemia en niños no debe excederse la cantidad de 100 mg de ácido ascórbico/kg de peso corporal por día.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

La administración intravenosa de altas dosis de Pascorbin® puede causar insuficiencia renal aguda debido a la precipitación de cristales de oxalato de calcio en los riñones. Esto podría observarse en dosis de 1,5 - 2,5 g. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente son especialmente vulnerables en este caso. Es de suma importancia una ingesta adecuada de líquidos (aproximadamente 1½ a 2 litros por día). Por tanto, en pacientes con litiasis renal recidivante no debe excederse la dosis de 100 - 200 mg de vitamina C por día. Los pacientes con insuficiencia renal grave o terminal (pacientes sometidos a diálisis) no deben recibir más de 50 a 100 mg de vitamina C por día.

Un frasco ampolla o vial de 50 ml de solución inyectable contiene 42,3 mmol (972 mg) de sodio. Esto debe tenerse en cuenta para los pacientes que deben recibir una dieta baja en sodio.

Se ha observado hemólisis severa en casos aislados de pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato-dehidrogenasa con altas dosis de vitamina C (4 g por día). Por ello no debe excederse la dosis de 100 - 500 mg de ácido ascórbico por día.

En pacientes con problemas respiratorios (por ejemplo, enfermedades bronquiales y pulmonares obstructivas y restrictivas), pueden presentarse disneas agudas en casos aislados de tratamiento con altas dosis (más de 7,5 g) de Pascorbin®. Por ello se recomienda iniciar el tratamiento de estos pacientes con la dosis más baja.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Pascorbin® puede alterar químicamente otros medicamentos (debido a su alto potencial redox). Por tanto, en caso de uso simultáneo con otros fármacos, se debe revisar su compatibilidad en cada caso individual.

El ácido ascórbico puede interferir con el efecto de los anticoagulantes.

El uso simultáneo de ácido ascórbico y flufenazina reduce la concentración de flufenazina en el plasma, y la administración simultánea de ácido ascórbico y ácido acetilsalicílico reduce la excreción urinaria del ácido acetilsalicílico e incrementa la excreción urinaria del ácido ascórbico. Los salicilatos inhiben la absorción del ácido ascórbico en los leucocitos y trombocitos.

En una quimioterapia se debe administrar altas dosis de vitamina C en forma desfasada (1-3 días de acuerdo con la vida media del agente quimioterapéutico), pues no existe información clínica sobre posibles interacciones.

Observación especial para diabéticos: La administración parenteral de ácido ascórbico interfiere con la reacción de la prueba de glucosa.

Embarazo y lactancia: Durante el embarazo y la lactancia la administración no se debe exceder de 100 a 500 mg de ácido ascórbico por día. El ácido ascórbico se excreta por la leche materna y atraviesa la barrera placentaria.

Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria: No aplicable.

Casos de incompatibilidad: El ácido ascórbico tiene un alto potencial redox. Por este motivo, cuando se administre simultáneamente con otros fármacos, debe comprobarse en cada caso su compatibilidad química.

REACCIONES ADVERSAS

La frecuencia de posibles efectos secundarios se define como:

Muy frecuente ($\geq 1/10$)

Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

No conocidos (no se puede estimar la frecuencia en base a los datos disponibles)

Muy raras veces fueron observadas reacciones de hipersensibilidad cutánea y respiratoria.

Muy raramente, dosis elevadas de ácido ascórbico pueden provocar trastornos gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea).

En casos aislados pueden presentarse durante breves momentos trastornos circulatorios (por ejemplo, mareos, náuseas, trastornos visuales). En infecciones agudas fueron observadas, en casos muy raros, reacciones tales como escalofríos y aumento de temperatura. El reporte de sospechas adversas o efectos secundarios es de gran importancia, nos permite prestar un seguimiento continuo del porcentaje de riesgo del medicamento. Cualquier evento de sospecha debe reportarse a farmacovigilancia@naturmedizin.com.pe

SOBREDOSIFICACIÓN

Ver en la sección "Advertencias y precauciones especiales de uso" los riesgos de hemolisis y cálculos renales .

Datos sobre la investigación de seguridad preclínica

Toxicidad aguda: Ver Sobredosificación.

Toxicidad subcrónica y crónica: En investigaciones subcrónicas y crónicas en ratas no se manifestaron efectos relacionados al fármaco.

Potencial mutagénico y tumorigeno: En investigaciones a largo plazo en ratones no se observaron evidencias de potencial mutagénico. Pruebas en cultivos celulares e investigaciones en animales no arrojaron evidencias de efecto mutagénico en el rango de dosis terapéuticas.

Toxicidad reproductiva: Investigaciones en dos especies animales con dosis diarias de hasta 1000 mg/kg de peso corporal no revelaron efectos fetotóxicos. El ácido ascórbico es excretado en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria mediante difusión simple.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Después de la administración de dosis por gramos, la concentración de ácido ascórbico en la orina puede aumentar de tal manera que interfiere en la medición de diferentes parámetros clínicos químicos (glucosa, ácido úrico, creatinina, fosfato inorgánico). Igualmente, la administración de dosis por gramos puede arrojar resultados falsos negativos en la prueba de sangre oculta en heces.

Generalmente puede interferir con los métodos de detección química basados en reacciones de color.

Presencia en la naturaleza y cobertura: La concentración necesaria de vitamina C existe solamente en verduras y frutas. Sin embargo, debido a su alta oxidación y disolución se presentan considerables pérdidas por la cocción (verduras hasta 60% y papas hasta 25%). En las frutas, debido al pH ácido, el ácido ascórbico es relativamente estable. En verduras la degradación enzimática por peroxidasas comienza inmediatamente después de la cosecha (más del 50% a temperatura ambiente en 48 horas), que se puede evitar mediante el escaldado, por ejemplo, en la conservación. El contenido de vitamina C en la leche de vaca no protege al lactante de una enfermedad por deficiencia de vitamina C.

Enfermedades por deficiencia: La enfermedad por deficiencia de vitamina C clínicamente manifestada (escorbuto o enfermedad de Moeller- Barlow) se desarrolla gradualmente durante varios meses debido a una deficiencia latente de vitamina C. Las enfermedades sistémicas, tales como sarampión, hepatitis epidémica, trauma severo, síndrome de mala absorción o el uso prolongado de algunos fármacos (como salicilatos y tetraciclinas) pueden acelerar esta deficiencia considerablemente.

Los síntomas tempranos inespecíficos son la disminución del rendimiento físico y trastornos funcionales psicométricos objetivables, tales como el agotamiento o la irritabilidad. Más adelante se presenta un incremento de la fragilidad capilar como petequias, micro hematuria, menor resistencia a las infecciones (principalmente por una menor fagocitosis), acompañado de gingivitis (después de la erupción dental) y finalmente sangrado de mucosas y piel en grandes áreas (equimosis y sugilaciones), reconocibles en primer lugar en la mucosa sublingual y el margen gingival. Un síndrome acompañante frecuente es la anemia hipocrómica microcítica y refractaria.

Al mismo tiempo, se retrasa la curación de heridas y se dificulta la cicatrización del tejido conectivo. Además, en lactantes se producen hematomas subperiósticos y hemorragias en las zonas de crecimiento de los huesos largos, que son extremadamente dolorosas (M. Moeller-Barlow). Tanto en adultos como en infantes la enfermedad por deficiencia de vitamina C puede causar la muerte. Un tratamiento adecuado con ácido ascórbico puede lograr, aún en casos severos, una recuperación completa sin secuelas posteriores.

La etiología de estos cambios puede demostrarse por la concentración muy reducida de ácido ascórbico en el plasma sanguíneo (inferior a 0,1 mg/dl ó 6 μ mol/l) y en los leucocitos (inferior a 5 mg/dl ó 280 μ mol/l).

La ingesta adecuada de vitamina C se puede caracterizar entre otros midiendo su concentración en el plasma sanguíneo. Muy raras veces el valor límite inferior de vitamina C en el plasma (0,5 mg/dl en hombres, 0,55 mg/dl en mujeres) no es alcanzado por personas saludables en Alemania, incluyendo mujeres embarazadas y madres lactantes. Sin embargo, durante una lactancia de varios meses se presenta frecuentemente un descenso de la concentración de ácido ascórbico en el plasma y la leche. Lo mismo sucede en el caso de la leche materna conservada. La elevada demanda de vitamina C en fumadores regulares es generalmente cubierta en adultos jóvenes y de edad mediana.

Las poblaciones de alto riesgo son los adultos mayores de 65 años (más hombres que mujeres), personas con un alto consumo regular de alcohol, fumadores, mujeres embarazadas, madres en período de lactancia y personas con dieta restringida. La administración prolongada de medicamentos (especialmente salicilatos, tetraciclinas y corticoides) pueden reducir el almacenamiento corporal de vitamina C.

Las personas con enfermedades infecciosas agudas, parénquima hepático severo, traumas severos y sometidos a hemodiálisis, pueden experimentar un fuerte descenso del contenido de vitamina C en el plasma sanguíneo y leucocitos. En personas con enfermedades infecciosas crónicas, síndrome de mala absorción severa y cáncer de fase terminal, también se presenta una disminución de la concentración de vitamina C en el plasma y leucocitos.

CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación: No almacenar a más de 25°C Proteger de la luz.

Caducidad: No debe usar este medicamento después de su fecha de vencimiento.

La solución inyectable, libre de conservantes, está prevista para un solo uso e inmediatamente después de abrir el frasco ampolla. Los restos no usados deben ser desechados.

Mantener fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

Precauciones especiales para la eliminación de residuos: Ninguna indicación en especial.

Fabricado por: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse- GmbH Industriestr.3 D-34212 Melsungen- Alemania

Acondicionamiento secundario: Pascoe pharm. Präparate GmbH . D-35394 Giessen. Alemania

Bajo licencia de: Pascoe pharm. Präparate GmbH, D-35394 Giessen Alemania

Importado por: OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948, Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina.
Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°

Fecha de última revisión: 07/2023

ARATA
Claudia
Gabriel
a

Firmado digitalmente por ARATA
Claudia Gabriela
Fecha:
2023.07.14
09:50:41 -03'00'



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO 1°- ETIQUETA

Pascorbin®
Solución inyectable
Via I.V.
Ácido Ascórbico 150 mg/ml

Contenido: 50ml

Composición: Un vial de 50 ml de solución inyectable intravenosa contiene:

Ingrediente activo: ácido ascórbico 7,5 g

Excipientes: bicarbonato de sodio, agua para inyectable.

Usar en una sola dosis.

No almacenar a más de 25° C. Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Industria Alemana
Venta bajo receta

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°**

Bajo licencia de:
Pascoe pharm. Präparate GmbH · D-35394 Giessen · Alemania

Fabricado por: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH. Industriestr.3 D-34212
Melsungen Alemania

Acondicionamiento secundario: Pascoe Pharm. Präparate GmbH · D-35394 Giessen · Alemania

Importado por: OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948, Grand Bourg - Buenos Aires -
Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



ARATA Claudia Gabriela
CUIL 27223663104



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

10 de octubre de 2023

DISPOSICIÓN N° 8379

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

CERTIFICADO N° 59963

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000742-22-0**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ACIDO ASCORBICO 150 mg - SOLUCION INYECTABLE

675042



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

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

Buenos Aires, 10 DE OCTUBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 8379

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

CERTIFICADO N° 59963

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

Titular de especialidad medicinal: PASCOE PHARMASEUTISCHE PRÄPARATE GMBH

Representante en el país: OXAPHARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7414

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PASCORBIN

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO ASCORBICO

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

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



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACIDO ASCORBICO 150 mg

Excipiente (s)
AGUA PARA INYECTABLE 900 mg
BICARBONATO DE SODIO 71 mg

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO AMBAR CON TAPON ELASTOMERICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: FRASCO AMPOLLAS DE 50 ML

Contenido por envase secundario: CAJA CON 1 FRASCO AMPOLLA DE 50 ML

CAJA CON 20 FRASCO AMPOLLA DE 50 ML PARA USO HOSPITALARIO

CAJA CON 60 FRASCO AMPOLLA DE 50 ML PARA USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 1, 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR AL ABRIGO DE LA LUZ

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

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

Código ATC: A11GA01

Acción terapéutica: Aporte de ácido ascórbico.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Terapia de estados carenciales clínicos de vitamina C que no pueden ser remediados por la alimentación ni tampoco sustituidos en forma oral.
 Metahemoglobinemia a la edad infantil.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:****a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH	INDUSTRIESTR.3 D-34212 MELSUNGEN ALEMANIA		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH	INDUSTRIESTR.3 D-34212 MELSUNGEN- ALEMANIA		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PASCOE PHARM. PRÄPARATE GMBH	D-35394 GIESSEN . ALEMANIA		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d)Control de calidad: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	Domicilio de la planta	Localidad	País
OXAPHARMA S.A	5587/14 5588/14	FRAGATA HEROINA 4948, GRAND BOURG	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

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

Expediente Nº: 1-0047-2001-000742-22-0



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932