



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

DISPOSICIÓN N° **6415**

BUENOS AIRES, **21 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017365-08-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los

01



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

DISPOSICIÓN Nº 6415

requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación 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:

5,



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

DISPOSICIÓN Nº 6415

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 SULFATO FERROSO VITARUM y nombre/s genérico/s HIERRO (COMO SULFATO FERROSO), la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por SAVANT PHARM 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 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 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

5
-



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

DISPOSICIÓN Nº 6415

correspondiente.

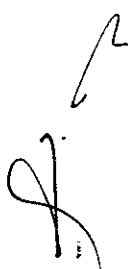
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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 Nº:1-0047-0000-017365-08-2

DISPOSICIÓN Nº: **6415**


DR. OTTÓ 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: **6415**

Nombre comercial: SULFATO FERROSO VITARUM

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

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SAVANT PHARM S.A., RUTA NACIONAL 19, KM 204, EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.

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

57,

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: SULFATO FERROSO VITARUM.

Clasificación ATC: B03AA07.

Indicación/es autorizada/s: Prevención de deficiencias en lactantes prematuros, lactantes con ingestión de hierro inadecuada o incierta (especialmente después de los 3 meses de edad). Prevención de anemias ferropénicas. Anemias ferropénicas.

Concentración/es: 15.00 mg de HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO



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

6415

FERROSO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO) 15.00 mg.

Excipientes: SORBITOL 70% 185.00 mg, AZUCAR 229.00 mg, AGUA DESTILADA C.S.P. 0.6 ml, ESENCIA DE CAMELO 0.0006 ml, BISULFITO DE SODIO 0.60 mg, ESENCIA DE MANZANA 0.0006 ml, ACIDO CITRICO ANHIDRO 4.80 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD, INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: ENVASES CON 1, 6, 12, 40, 60 FRASCOS CON 10 Y 20 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 6, 12, 40, 60 FRASCOS CON 10 Y 20 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER ENTRE 15°C Y 30°C, PROTEGER DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: SULFATO FERROSO VITARUM.

Clasificación ATC: B03AA07.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN DE ANEMIAS FERROPÉNICAS. ANEMIAS



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

FERROPÉNICA.

Concentración/es: 18.00 mg / 5 ml de HIERRO (COMO SULFATO FERROSO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO (COMO SULFATO FERROSO) 18.00 mg / 5 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5.00 mg, SORBITOL 70% 325.00 mg, AZUCAR 3000.00 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 5.00 ml, ESENCIA DE CAMELO 0.0075 ml, ESENCIA DE GUARANA 0.005 ml, BISULFITO DE SODIO 2.50 mg, ESENCIA DE MANZANA 0.005 ml, ACIDO CITRICO ANHIDRO 10.50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, MEDIDA GRADUADA Y TAPA

Presentación: ENVASES CON 1, 6, 12, 40 Y 100 FRASCOS CON 60, 70, 90, 100 Y 120 ml, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 6, 12, 40 Y 100 FRASCOS CON 60, 70, 90, 100 Y 120 ml, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER ENTRE 15°C Y 30°C , PROTEGER DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

6415


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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6415**


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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-017365-08-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6415**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por SAVANT PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SULFATO FERROSO VITARUM

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

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SAVANT PHARM S.A., RUTA NACIONAL 19, KM 204, EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: SULFATO FERROSO VITARUM.

Clasificación ATC: BO3AA07.

Indicación/es autorizada/s: Prevención de deficiencias en lactantes prematuros,



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

lactantes con ingestión de hierro inadecuada o incierta (especialmente después de los 3 meses de edad). Prevención de anemias ferropénicas. Anemias ferropénicas.

Concentración/es: 15.00 mg de HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO) 15.00 mg.

Excipientes: SORBITOL 70% 185.00 mg, AZUCAR 229.00 mg, AGUA DESTILADA C.S.P. 0.6 ml, ESENCIA DE CAMELO 0.0006 ml, BISULFITO DE SODIO 0.60 mg, ESENCIA DE MANZANA 0.0006 ml, ACIDO CITRICO ANHIDRO 4.80 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD, INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: ENVASES CON 1, 6, 12, 40, 60 FRASCOS CON 10 Y 20 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 6, 12, 40, 60 FRASCOS CON 10 Y 20 ml DE SOLUCION, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER ENTRE 15°C Y 30°C, PROTEGER DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Handwritten mark resembling a stylized signature or initials.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: SULFATO FERROSO VITARUM.

Clasificación ATC: B03AA07.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN DE ANEMIAS FERROPÉNICAS. ANEMIAS FERROPÉNICA.

Concentración/es: 18.00 mg / 5 ml de HIERRO (COMO SULFATO FERROSO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIERRO (COMO SULFATO FERROSO) 18.00 mg / 5 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5.00 mg, SORBITOL 70% 325.00 mg, AZUCAR 3000.00 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 5.00 ml, ESENCIA DE CAMELO 0.0075 ml, ESENCIA DE GUARANA 0.005 ml, BISULFITO DE SODIO 2.50 mg, ESENCIA DE MANZANA 0.005 ml, ACIDO CITRICO ANHIDRO 10.50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, MEDIDA GRADUADA Y TAPA

Presentación: ENVASES CON 1, 6, 12, 40 Y 100 FRASCOS CON 60, 70, 90, 100 Y 120 ml, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 6, 12, 40 Y 100 FRASCOS CON 60, 70, 90, 100 Y 120 ml, SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS DE USO



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

HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

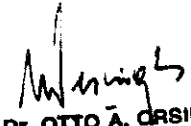
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER ENTRE 15°C Y 30°C , PROTEGER DE LA LUZ
DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado N° 56448, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 21 SEP 2011 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

M
DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6415**


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

6415

(P)

9. PROYECTO DE ROTULO

SULFATO FERROSO VITARUM

SULFATO FERROSO

Jarabe 18 mg/5 ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco x 60 ml

Fórmula cuali-cuantitativa:

Jarabe 18 mg/5 ml

Cada 5 ml de jarabe contiene:

Hierro (como Sulfato ferroso)..... 18 mg

Excipientes: bisulfito de sodio; sorbitol; ácido cítrico anhidro; cloruro de sodio; esencia manzana; esencia guaraná; esencia caramelo; azúcar; agua purificada c.s.p. 5 ml.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por SAVANT PHARM S.A.

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 1, 6, 12, 40 y 100 frascos con 60, 70, 90, 100 y 120 ml, siendo las cuatro últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO - M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

6415



9. PROYECTO DE ROTULO

SULFATO FERROSO VITARUM

SULFATO FERROSO

Solución oral 15 mg/0,6 ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco gotero x 10 ml

Fórmula cuali-cuantitativa:

Solución oral 15 mg/0,6 ml

Cada 0,6 ml de solución oral contiene:

Hierro (como Sulfato ferroso)..... 15 mg

Excipientes: bisulfito de sodio; sorbitol; ácido cítrico anhidro; esencia manzana; esencia caramelo; azúcar; agua purificada c.s.p. 0,60 ml.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por SAVANT PHARM S.A.

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 1, 6, 12, 40 y 60 frascos gotero por 10 y 20 ml, siendo las cuatro últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO, M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**SULFATO FERROSO VITARUM****SULFATO FERROSO**

Jarabe 18 mg/5 ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:**Jarabe 18 mg/5 ml**

Cada 5 ml de jarabe contiene:

Hierro (como Sulfato ferroso)..... 18 mg
 Excipientes: bisulfito de sodio 2,50 mg; sorbitol 70% 325 mg; ácido cítrico anhidro 10,50 mg; cloruro de sodio 5 mg; esencia manzana 0,005 ml; esencia guarana 0,005 ml; esencia caramelo 0,0075 ml; azúcar 3000 mg; agua purificada c.s.p. 5 ml.

Acción terapéutica:

Suplemento de hierro.

Indicaciones:

- Prevención de anemias ferropénicas.
- Anemias ferropénica.

Farmacología:

Mecanismo de acción: el hierro es un componente esencial en la formación fisiológica de hemoglobina de la que son necesarias cantidades adecuadas para la eritropoyesis efectiva y la capacidad de resultante de transportar oxígeno de la sangre. El hierro tiene una función similar en la producción de mioglobina. El hierro también sirve como cofactor de varias enzimas esenciales. Cuando se toma por vía oral en alimentos o como suplemento de hierro pasa a través de las células mucosas en estado ferroso y se une a la proteína transferrina. En esta forma el hierro es transportado en la proteína transferrina. En esta forma el hierro es transportado en el organismo a la médula ósea para la producción de glóbulos rojos.

Farmacocinética: Absorción: La absorción aumenta cuando los depósitos de hierro están vacíos o cuando aumenta la producción de glóbulos rojos. Por el contrario, elevadas concentraciones sanguíneas de hierro disminuyen la absorción. Formas farmacéuticas orales: Personas con deficiencia de hierro: Se absorbe del 20 al 30%, siendo la cantidad aproximadamente proporcional al grado de deficiencia. Persona sin deficiencia de hierro: Se absorbe del 3 al 10% del hierro ingerido. La absorción se produce principalmente en el duodeno y yeyuno proximal. La absorción es más eficaz cuando el hierro se ingiere en su forma ferrosa que cuando está en forma férrica, con el estómago vacío. Cuando se toma con alimentos, la cantidad de hierro absorbida se puede reducir en 1/2 a 1/3 de la ingerida con el estómago vacío. Unión a proteínas: Muy elevada (90% o más). Hemoglobina: Elevada. Mioglobina, enzimas y transferrina: Baja. Ferritina y hemosiderina: Baja. Vida media: 6 horas. Distribución: Los iones de hierro pasan a la sangre, uniéndose inmediatamente a la transferrina y a la glicoproteína B, globulina que las llevan a la médula ósea donde se incorporan a la hemoglobina. Las pequeñas cantidades de exceso se estacionan en las vellosidades epiteliales donde sufren oxidación, que después de dicho proceso son excretados en heces. El cuerpo de un adulto sano varón contiene aproximadamente 50 mg/kg de peso,


DANIEL SANTOS
 APODERADO


CRISTIAN DAL BOGGETTO
 FARMACÉUTICO M.P. 6121
 DIRECTOR TÉCNICO

mientras que el de una mujer adulta contiene 35 mg/kg de peso. El hierro se encuentra en los seres humanos en forma proteica o en moléculas de Hemo. Eliminación: no existe un sistema fisiológico de eliminación para el hierro y se puede acumular en el organismo en cantidades tóxicas; sin embargo, diariamente se pierden pequeñas cantidades en la muda de la piel, cabello y uñas, y en heces, sudores, leche materna (de 0,5 a 1,0 mg al día), sangre menstrual y orina. La pérdida diaria media de hierro para adultos sanos es: hombres: 1 mg al día. Mujeres: Postmenopáusicas: 1 mg al día. Mujeres adultas sanas premenopáusicas: 1,5 mg al día. No se debe administrar hierro por más de 6 meses a menos que el paciente presente un sangrado continuo o existan embarazos repetidos.

Posología y forma de administración:

Según criterio médico.

Adultos y niños mayores de 4 años; una medida de 5 ml por día.

Administrar inmediatamente después de las comidas.

Precauciones y advertencias:

Administrar con precaución en pacientes con hemoglobinopatías, con enfermedades que cursen con mala absorción de hierro o enfermedades gastrointestinales.

La administración de jarabe con sulfato ferroso en lactantes y niños puede ocasionar oscurecimiento de las heces y de la membrana protectora de los dientes (dentina). Esta reacción, cuando ocurre no es seria y tampoco permanente, pues el esmalte dentario no es afectado. En estos casos se recomienda cepillar los dientes con solución de bicarbonato de sodio una vez por semana. La solución oral no debe administrarse en caso que el paciente esté recibiendo terapéutica con hierro por vía parenteral. Las sales de hierro no deben administrarse en pacientes que reciben transfusiones sanguíneas repetidas o en caso de anemias no ferropénica. Si aparecen trastornos gastrointestinales, se recomienda la administración de SULFATO FERROSO VITARUM durante las comidas.

El jarabe contiene 4,24 % de alcohol etílico/etanol.

Reacciones adversas:

Cuando las preparaciones de hierro se toman por vía oral, las heces generalmente se vuelven negras. Esto lo produce la presencia de hierro no absorbido y es inofensivo. Sin embargo, casos raros de hemorragia en el tracto gastrointestinal también pueden dar lugar a heces negras de una consistencia pegajosa, acompañadas a menudo por otros síntomas tales como: bandas rojas en las heces, calambres, inflamación o dolores agudos en el estómago o en la región abdominal. En estos casos raros se necesita médica para la evaluación adecuada de la causa. Son de incidencia mas frecuentes: dolor, calambres o inflamación abdominal o estomacal, nauseas y vómitos. Son de incidencia menos frecuentes: dolor de garganta o pecho, especialmente al tragar, o heces conteniendo sangre fresca o digerida. Estreñimiento. Orina oscurecida. Diarrea. Pirosis.

Interacciones medicamentosas:

La ingestión concomitante de SULFATO FERROSO VITARUM solución con antiácidos y tetraciclinas, como así también con huevos, leche y café, puede alterar la absorción del sulfato ferroso.

En estos casos la administración de estos productos con SULFATO FERROSO VITARUM deberá ser hecha separadamente o con un intervalo de 2 hs.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Hemosiderosis, insuficiencia renal o hepática graves. Úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, cáncer gástrico.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


CRISTIAN DANIEL POGGETTO
FARMACÉUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

**Sobredosificación:**

Sintomatología: Durante las 6-8 primeras horas, puede presentarse dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, hematemesis, somnolencia, palidez, cianosis, hipotensión, shock, que puede ir acompañado de coma. **Tratamiento:** Dependiendo del grado de intoxicación se procederá a emesis, excepto en pacientes con riesgo de aspiración; lavado gástrico con solución de bicarbonato sódico, administración iv de bicarbonato sódico para corregir acidosis, administración de deferoxamina (im,iv), excepto en pacientes que presenten insuficiencia renal que puede ser útil la exanguinotransfusión, así mismo se realizará radiografía abdominal y determinaciones de laboratorio que incluyan hierro sérico, TIBC, glucemia y leucocitos.

Los niños pequeños son más susceptibles a los efectos tóxicos por sobredosis de hierro.

Nota: los síntomas pueden desaparecer en unas horas y luego reaparecer después de un día o más.

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4981 8447

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

Presentación:

Jarabe 18 mg/5 ml: envases conteniendo 1, 6, 12, 40 y 100 frascos con 60, 70, 90, 100 y 120 ml, siendo las cuatro últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**SULFATO FERROSO VITARUM****SULFATO FERROSO**

Solución oral 15 mg/0,6 ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula cuantitativa:**Solución oral 15 mg/0,6 ml**

Cada 0,6 ml de solución oral contiene:

Hierro (como Sulfato ferroso) 15 mg

Excipientes: bisulfito de sodio 0,60 mg; sorbitol 70% 185,00 mg; ácido cítrico anhidro 4,80 mg; esencia manzana 0,0006 ml; esencia caramelo 0,0006 ml; azúcar 229 mg; agua purificada c.s.p. 0,60 ml.

Acción terapéutica:

Suplemento de hierro.

Indicaciones:

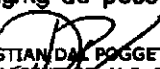
- Prevención de deficiencias en lactantes prematuros, lactantes con ingestión de hierro inadecuada o incierta (especialmente después de los 3 meses de edad).
- Prevención de anemias ferropénicas.
- Anemias ferropénicas.

Farmacología:

Mecanismo de acción: el hierro es un componente esencial en la formación fisiológica de hemoglobina de la que son necesarias cantidades adecuadas para la eritropoyesis efectiva y la capacidad de resultante de transportar oxígeno de la sangre. El hierro tiene una función similar en la producción de mioglobina. El hierro también sirve como cofactor de varias enzimas esenciales. Cuando se toma por vía oral en alimentos o como suplemento de hierro pasa a través de las células mucosas en estado ferroso y se une a la proteína transferrina. En esta forma el hierro es transportado en la proteína transferrina. En esta forma el hierro es transportado en el organismo a la médula ósea para la producción de glóbulos rojos.

Farmacocinética: Absorción: La absorción aumenta cuando los depósitos de hierro están vacíos o cuando aumenta la producción de glóbulos rojos. Por el contrario, elevadas concentraciones sanguíneas de hierro disminuyen la absorción. Formas farmacéuticas orales: Personas con deficiencia de hierro: Se absorbe del 20 al 30%, siendo la cantidad aproximadamente proporcional al grado de deficiencia. Persona sin deficiencia de hierro: Se absorbe del 3 al 10% del hierro ingerido. La absorción se produce principalmente en el duodeno y yeyuno proximal. La absorción es más eficaz cuando el hierro se ingiere en su forma ferrosa que cuando está en forma férrica, con el estómago vacío. Cuando se toma con alimentos, la cantidad de hierro absorbida se puede reducir en 1/2 a 1/3 de la ingerida con el estómago vacío. Unión a proteínas: Muy elevada (90% o más). Hemoglobina: Elevada. Mioglobina, enzimas y transferrina: Baja. Ferritina y hemosiderina: Baja. Vida media: 6 horas. Distribución: Los iones de hierro pasan a la sangre, uniéndose inmediatamente a la transferrina y a la glicoproteína B, globulina que las llevan a la médula ósea donde se incorporan a la hemoglobina. Las pequeñas cantidades de exceso se estacionan en las vellosidades epiteliales donde sufren oxidación, que después de dicho proceso son excretados en heces. El cuerpo de un adulto sano varón contiene aproximadamente 50 mg/kg de peso, mientras que el de una mujer adulta contiene 35 mg/kg de peso. El hierro se


DANIEL G. SANTOS
 APODERADO


CRISTIAN DAL POGGETTO
 FARMACÉUTICO M.P. 6121
 DIRECTOR TÉCNICO

encuentra en los seres humanos en forma proteica o en moléculas de Heme. Eliminación: no existe un sistema fisiológico de eliminación para el hierro y se puede acumular en el organismo en cantidades tóxicas; sin embargo, diariamente se pierden pequeñas cantidades en la muda de la piel, cabello y uñas, y en heces, sudores, leche materna (de 0,5 a 1,0 mg al día), sangre menstrual y orina. La pérdida diaria media de hierro para adultos sanos es: hombres: 1 mg al día. Mujeres: Postmenopáusicas: 1 mg al día. Mujeres adultas sanas premenopáusicas: 1,5 mg al día. No se debe administrar hierro por más de 6 meses a menos que el paciente presente un sangrado continuo o existan embarazos repetidos.

Posología y forma de administración:

Según criterio médico.

Dosis diarias sugeridas: dosis profilácticas (prevención de deficiencia de hierro).

Dosis ponderal: 1 mg/kg/día.

Edad	Dosis de SULFATO FERROSO VITARUM (en ml)	Suministra	
		Sulfato ferroso 7H ₂ O (mg)	Hierro (mg)
Lactantes y niños	0,3	37,5	7,5
Niños mayores	0,6	75	15

Dosis terapéuticas: tratamiento de anemias por carencia de hierro.

Dosis ponderal: 3 mg/kg/día.

Edad	Dosis de SULFATO FERROSO VITARUM (en ml)	Nº de medidas de 0,6 ml	Suministra	
			Sulfato ferroso 7H ₂ O (mg)	Hierro (mg)
Lactantes	2,4 a 3	4 a 5	300 a 375	60 a 75
Niños de 2 a 6 años	3 a 4,2	5 a 7	375 a 525	75 a 105
Niños de 6 a 12 años	4,2 a 6	7 a 10	525 a 750	105 a 150

Nota: SULFATO FERROSO VITARUM gotas se puede administrar directamente en la boca (región posterior de la lengua) del niño con el gotero de seguridad, como así también diluido con agua o con jugo de frutas o vegetales.

Precauciones y advertencias:

Administrar con precaución en pacientes con hemoglobinopatías, con enfermedades que cursen con mala absorción de hierro o enfermedades gastrointestinales. La administración de gotas de sulfato ferroso en lactantes y niños puede ocasionar oscurecimiento de las heces y de la membrana protectora de los dientes (dentina). Esta reacción, cuando ocurre no es seria y tampoco permanente, pues el esmalte dentario no es afectado. En estos casos se recomienda cepillar los dientes con solución de bicarbonato de sodio una vez por semana. La solución oral no debe administrarse en caso en que el paciente esté recibiendo terapéutica con hierro por vía parenteral. Las sales de hierro no deben administrarse en pacientes que reciben transfusiones sanguíneas repetidas o en caso de anemias no ferropénicas. Si aparecen trastornos gastrointestinales, se recomienda la administración de SULFATO FERROSO VITARUM durante las comidas. El gotero provisto con este envase debe ser utilizado exclusivamente con SULFATO FERROSO VITARUM solución y no debe mezclarse con otros productos. La solución contiene 0,14 % de alcohol etílico/etanol.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO



Reacciones adversas:

Cuando las preparaciones de hierro se toman por vía oral, las heces generalmente se vuelven negras. Esto lo produce la presencia de hierro no absorbido y es inofensivo. Sin embargo, casos raros de hemorragia en el tracto gastrointestinal también pueden dar lugar a heces negras de una consistencia pegajosa, acompañadas a menudo por otros síntomas tales como: bandas rojas en las heces, calambres, inflamación o dolores agudos en el estómago o en la región abdominal. En estos casos raros se necesita atención médica para la evaluación adecuada de la causa. Son de incidencia más frecuentes: dolor, calambres o inflamación abdominal o estomacal, náuseas y vómitos. Son de incidencia menos frecuentes: dolor de garganta o pecho, especialmente al tragar, o heces conteniendo sangre fresca o digerida. Estreñimiento. Orina oscurecida. Diarrea. Pirosis.

Interacciones medicamentosas:

La ingestión concomitante de SULFATO FERROSO VITARUM solución con antiácidos y tetraciclinas, como así también con huevos, leche y café, puede alterar la absorción del sulfato ferroso. En estos casos la administración de estos productos con SULFATO FERROSO VITARUM deberá ser hecha separadamente o con un intervalo de 2 hs.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Hemosiderosis, insuficiencia renal o hepática graves. Úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, cáncer gástrico.

Sobredosificación:

Sintomatología: Durante las 6-8 primeras horas, puede presentarse dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, hematemesis, somnolencia, palidez, cianosis, hipotensión, shock, que puede ir acompañado de coma. Tratamiento: Dependiendo del grado de intoxicación se procederá a emesis, excepto en pacientes con riesgo de aspiración; lavado gástrico con solución de bicarbonato sódico, administración iv de bicarbonato sódico para corregir acidosis, administración de deferoxamina (im,iv), excepto en pacientes que presenten insuficiencia renal que puede ser útil la exanguinotransfusión, así mismo se realizará radiografía abdominal y determinaciones de laboratorio que incluyan hierro sérico, TIBC, glucemia y leucocitos.

Los niños pequeños son más susceptibles a los efectos tóxicos por sobredosis de hierro.

Nota: los síntomas pueden desaparecer en unas horas y luego reaparecer después de un día o más.

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

Presentación:


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

6415

Solución oral 15 mg/0,6 ml: envases conteniendo 1, 6, 12, 40 y 60 frascos gotero por 10 y 20 ml, siendo las cuatro últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO