



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-55859045-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-55859045-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada REXFOL / HIERRO – FÓLICO - CIANOCOBALAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / HIERRO ELEMENTAL (como complejo de hidróxido de hierro III polimaltosa) 100,00 mg, CIANOCOBALAMINA 0,200 mg, ÁCIDO FÓLICO 0,500 mg, y JARABE / HIERRO ELEMENTAL (como complejo de hidróxido de hierro III polimaltosa) 1000 mg / 100 ml - ÁCIDO FÓLICO 2,4 mg / 100 ml - HIDROXOCOBALAMINA ACETATO 1,253 mg / 100 ml; aprobada por Certificado N° 54.865.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REXFOL / HIERRO – FÓLICO - CIANOCOBALAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / HIERRO ELEMENTAL (como complejo de hidróxido de hierro III polimaltosa) 100,00 mg, CIANOCOBALAMINA 0,200 mg, ÁCIDO FÓLICO 0,500 mg, y JARABE / HIERRO ELEMENTAL (como complejo de hidróxido de hierro III polimaltosa) 1000 mg / 100 ml - ÁCIDO FÓLICO 2,4 mg / 100 ml - HIDROXOCOBALAMINA ACETATO 1,253 mg / 100 ml; los nuevos proyectos de rótulo obrantes en los documentos IF-2021-04798294-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-04798277-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-04798262-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-04798238-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-04798313-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.865, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2018-55859045-APN-DGA#ANMAT

Js

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

REXFOL

HIERRO ELEMENTAL, 100 mg

(como complejo de hidróxido de hierro III polimaltosa)

CIANOCOBALAMINA, 0,200 mg;

ACIDO FOLICO, 0,500 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 20 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Hierro elemental (como complejo de hidróxido de hierro III polimaltosa) 100,00 mg, Cianocobalamina 0,200 mg, Ácido fólico 0,500 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Povidona K 30, Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Croscarmelosa sódica, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Polietilenglicol 6000, Laca aluminica Rojo FD&C N°40, Opadry YS-1-7006 clear.

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 54.865

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-55859045 ROT SEC COMP REC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.19 01:39:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 01:39:45 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

REXFOL

HIERRO ELEMENTAL, 1000 mg/100 ml

(como complejo de hidróxido de hierro III polimaltosa) HIDROXOCOBALAMINA

ACETATO, 1,253 mg/100 ml

ACIDO FOLICO, 2,40 mg/100 ml

Jarabe

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: Frasco conteniendo 120 ml.

Fórmula

Cada 100 ml contiene:

Hierro elemental (como complejo de hidróxido de hierro III polimaltosa) 1000 mg, Ácido fólico 2,4 mg, Hidroxocobalamina acetato 1,253 mg. Excipientes: Sorbitol 70%, Azúcar, Propilenglicol, Sorbato de potasio, Esencia de banana, Ácido cítrico anhidro, Butilhidroxianisol, Esencia de dulce de leche, Hidróxido de sodio, Sucralosa, L-cisteína, Agua purificada.

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la luz
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 54.865

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: El mismo rótulo llevará el envase conteniendo frasco con 240 ml.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-55859045 ROT SEC JARABE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.19 01:39:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 01:39:30 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

REXFOL
HIERRO ELEMENTAL, 100 mg
(como complejo de hidróxido de hierro III polimaltosa)
CIANOCOBALAMINA, 0,200 mg;
ACIDO FOLICO, 0,500 mg
Comprimidos recubiertos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-55859045 ROT PRIM COMP REC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.19 01:39:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 01:39:14 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO
REXFOL
HIERRO ELEMENTAL, 1000 mg/100 ml
(como complejo de hidróxido de hierro III polimaltosa) HIDROXOCOBALAMINA
ACETATO, 1,253 mg/100 ml
ACIDO FOLICO, 2,40 mg/100 ml
Jarabe

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 120 ml.

Fórmula

Cada 100 ml contiene:

Hierro elemental (como complejo de hidróxido de hierro III polimaltosa) 1000 mg, Ácido fólico 2,4 mg, Hidroxocobalamina acetato 1,253 mg. Excipientes: Sorbitol 70%, Azúcar, Propilenglicol, Sorbato de potasio, Esencia de banana, Ácido cítrico anhidro, Butilhidroxianisol, Esencia de dulce de leche, Hidróxido de sodio, Sucralosa, L-cisteína, Agua purificada.

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la luz
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 54.865

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: El mismo rótulo llevará el envase con 240 ml.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-55859045 ROT PRIM JARABE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.19 01:38:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 01:38:51 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

REXFOL

Comprimidos recubiertos: **HIERRO ELEMENTAL, 100 mg**
(como complejo de hidróxido de hierro III polimaltosa)

CIANOCOBALAMINA, 0,200 mg;

ACIDO FOLICO, 0,500 mg

Jarabe: **HIERRO ELEMENTAL, 1000 mg/100 ml**

(como complejo de hidróxido de hierro III polimaltosa);

HIDROXOCOBALAMINA ACETATO, 1,253 mg/100 ml;

ACIDO FOLICO, 2,40 mg/100 ml

Comprimidos recubiertos - Jarabe

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULAS

Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Cada comprimido recubierto contiene: Hierro elemental (como complejo de hidróxido de hierro III polimaltosa) 100,00 mg, Cianocobalamina 0,200 mg ,Ácido fólico 0,500 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 281,870 mg, Povidona K 30 29,083 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,400 mg, Crospovidona 80,000mg ,Croscarmelosa sódica 80,000 mg ,Talco 26,400 mg ,Estearato de magnesio 8,000 mg, Dióxido de titanio 8,056 mg ,Hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,111 mg , Polietilenglicol 6000 2,407 mg , Laca aluminica Rojo FD&C N°40 3,243 mg, Opadry YS-1-7006 clear 18,700 mg.

Jarabe

Cada 100 ml contiene:

Hierro elemental (como complejo de hidróxido de hierro III polimaltosa) 1000 mg , Ácido fólico 2,4 mg , Hidroxocobalamina acetato 1,253 mg. Excipientes: Sorbitol 70% 100 g , Azúcar 3000 mg, Propilenglicol 1500 mg, Sorbato de potasio 150 mg , Esencia de banana 150 mg , Ácido cítrico anhidro 500 mg , Butilhidroxianisol 20 mg , Esencia de dulce de leche 800 mg , Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar a pH 4.75 , Sucralosa 50 mg , L-cisteína 25 mg , Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antianémico.

INDICACIONES

Está indicado en el tratamiento de la deficiencia combinada de hierro, ácido fólico y vitamina B₁₂.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Actúa mediante el aporte de elementos esenciales para la adecuada eritropoyesis. El hierro, en forma de polimaltosato férrico es el elemento indispensable para la formación de la hemoglobina. Las cobalaminas (vitamina B₁₂) y el ácido fólico (también integrante del grupo de la vitamina B) actúan en forma interrelacionada favoreciendo la multiplicación y maduración de los eritrocitos, restableciendo en la médula ósea la producción de glóbulos rojos a partir de normoblastos.

FARMACOCINÉTICA

El comportamiento farmacocinético del polimaltosato férrico administrado por vía oral depende de las propiedades de su estructura química.

Es un complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosa en el que el hierro está unido a una estructura similar a la de la ferritina, la proteína con que fisiológicamente el hierro es transportado a los órganos de reserva en el ser humano.

Después de la administración oral su estabilidad y peso molecular se mantienen inalterados, dentro de un amplio rango de pH durante todo el pasaje del compuesto por el estómago, sin descomponerse ni transformarse en hierro ionizado libre. En el epitelio de la mucosa del duodeno y yeyuno, el hierro III del polimaltosato férrico es absorbido por el mecanismo de transporte activo. Este proceso de absorción en la célula intestinal, con transferencia directa de hierro entre el polimaltosato férrico y las proteínas captadoras, sin formación de iones libres, únicamente es posible debido a que tanto la transferrina como la ferritina sólo pueden ligarse con el polimaltosato férrico por ser compuestos trivalentes (hierro III), dando lugar a un intercambio competitivo de ligandos.

Una vez que los requerimientos de hierro han sido alcanzados se interrumpe el mecanismo de absorción activo y el polimaltosato férrico no absorbido se elimina por las heces.

El hierro absorbido es transportado por la transferrina con una vida media de 90 minutos. Luego es captado por el sistema retículoendotelial hepático, el bazo y la médula ósea, donde queda disponible para la formación de hemoglobina.

En el ser humano no existe un mecanismo fisiológico de eliminación del hierro, permaneciendo la mayor parte del hierro absorbido como reserva en los depósitos

orgánicos y en los sistemas enzimáticos de óxido-reducción. En pequeñas cantidades se excreta con las heces, sudor y orina.

El ácido fólico se absorbe bien tanto por vía oral como parenteral. La C_{max} se alcanza a los 30-60 minutos. Por vía oral la absorción se efectúa en todo el intestino delgado por un proceso de transporte activo. Una vez absorbido pasa al plasma sanguíneo y en su mayor parte se encuentra en forma de 5-metiltetrahidrofolato ligado a una β globulina para dar finalmente coenzimas activas en los tejidos y principalmente en el hígado. Existe una circulación enterohepática para el folato.

El ácido fólico pasa a la leche materna. La excreción principal se efectúa por el riñón en forma de ácido fólico y sus metabolitos activos. La vida media es de 40 minutos.

La cianocobalamina/hidroxocobalamina se absorbe en la mitad inferior del íleon, se une a proteínas transportadoras plasmáticas específicas, transcobalaminas, se biotransforma en el hígado y se elimina por vía biliar, con extensa recirculación enterohepática.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Comprimidos recubiertos: 1 a 2 comprimidos recubiertos por día.

Jarabe: *Niños de 4 años (más de 16 kg de peso) a 12 años*: 10 ml por día (100 mg de hierro), repartidos en dos tomas.

Adultos: 10 a 20 ml por día (100 a 200 mg de hierro).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad o intolerancia a los compuestos de hierro, cianocobalamina, hidroxocobalamina, ácido fólico o a los excipientes.

Anemias no causadas por deficiencia de hierro. Anemia hemolítica. Sobrecarga de hierro: hemosiderosis, hemocromatosis. Infecciones agudas. Cirrosis hepática descompensada. Hepatitis infecciosa. Tumores que no cursan con ferropenia.

Uso en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, incluyendo enteritis regional y colitis ulcerosa, estenosis intestinales y divertículos.

Uso en pacientes con úlcera péptica activa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Deberán efectuarse a intervalos regulares exámenes hematológicos para controlar la respuesta al tratamiento.

La administración de sales de hierro por vía oral puede producir heces oscuras, lo que no reviste importancia clínica.

El empleo de polimaltosato férrico no produce alteraciones en la coloración de los dientes.

Advertencia importante: contiene hierro. Mantener fuera del alcance y la vista de los niños, ya que la sobredosis puede ser fatal.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacciones

- *Fluoroquinolonas*: la ingesta de hierro disminuye la biodisponibilidad de las fluoroquinolonas por quelación y por un efecto no específico sobre la capacidad de absorción del tubo digestivo, por lo cual debe ingerirse el hierro con no menos de 2 horas de distancia de las quinolonas.
- *Tetraciclinas y otras ciclinas por vía oral*: por formación de complejos las sales de hierro disminuyen la absorción digestiva de las ciclinas, que deben ser administradas con un mínimo de 2 horas de diferencia con el hierro oral.
- *Sales de calcio, aluminio y magnesio*: provocan disminución de la absorción del hierro, por lo que deben alejarse al menos dos horas de la administración del mismo.
- *Bifosfonatos*: la administración de hierro oral debe hacerse con un mínimo de dos horas de diferencia respecto de la administración oral de bifosfonatos, ya que el hierro disminuye la absorción de estas drogas.
- El hierro reduce la absorción de penicilamina, levodopa, carbidopa y tiroxina; también puede reducir la absorción de metildopa.
- La absorción de hierro y zinc se reduce si se toman en forma concomitante.
- La neomicina puede disminuir la absorción de hierro
- Cotrimoxazol, cloranfenicol, sulfasalazina, aminopterina, metotrexato, pirimetamina o sulfonamidas pueden interferir en el metabolismo del folato. Los niveles séricos de fármacos anticonvulsivantes pueden reducirse con la administración de folato.
- El té, el café, la leche y derivados, alimentos ricos en fibra, algunos jugos de frutas y verduras pueden interferir la absorción de hierro, por lo que no son adecuados para la ingesta conjunta. Se recomienda administrar en producto al menos una hora antes o dos horas después de la ingestión de alguno de estos alimentos.

Embarazo y Lactancia

Este producto puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente, con la administración de sales de hierro por vía oral en dosis elevadas, pueden presentarse trastornos gastrointestinales: sensación de plenitud o distensión abdominal, náuseas, vómitos, constipación o diarrea.

Los efectos secundarios pueden disminuir si se toma **REXFOL** con las comidas ó después de ellas, comenzando con una dosis baja, y aumento gradual.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de intoxicación por sales de hierro consisten en náuseas, vómitos, hipotensión arterial, shock, acidosis metabólica, coma y convulsiones.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Comprimidos recubiertos: envase con 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Jarabe: envase con 120 y 240 ml.

Fecha de última revisión: ../../..

FORMA DE CONSERVACIÓN

Comprimidos recubiertos

- Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la luz y la humedad.

Jarabe

- Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la luz.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 54.865

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-55859045 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.19 01:39:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 01:39:56 -03:00