



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### Disposición

Número: DI-2018-4092-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 26 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000258-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000258-17-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial GEFINOVA y nombre/s genérico/s GEFITINIB , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma CELNOVA ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 12/10/2017 11:27:56, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 28/08/2017 09:54:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 28/08/2017 09:54:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 12/10/2017 11:27:56.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION03.PDF / 0 - 09/04/2018 15:21:12 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000258-17-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.04.26 10:49:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Carlos Alberto Chiale**  
**Administrador**  
**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología**  
**Médica**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.26 10:49:48 -0300

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**GEFINOVA**  
**GEFITINIB 250 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

***Leer todo este prospecto cuidadosamente antes de recibir el medicamento, porque contiene información importante para Usted.***

- Conserve este prospecto. Es probable que necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.
- Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico. Esto incluye efectos secundarios que no figuran en este prospecto.
- Esta medicación ha sido prescrita para Ud., no la recomiende a otros ya que puede dañarlos, incluso si los síntomas son similares a los suyos.

**Qué es lo que contiene este prospecto:**

1. Qué es GEFINOVA y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar GEFINOVA
3. Cómo tomar GEFINOVA
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar GEFINOVA
6. Contenido del paquete y otra información

**1. Que es GEFINOVA y para que se usa**

GEFINOVA está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón a células no pequeñas (NSCLC) localmente avanzado o metastásico, en pacientes con mutaciones activadoras de la proteína quinasa del receptor del factor de crecimiento epidérmico (TK-EGFR).

GEFINOVA está indicado para el tratamiento de cáncer de pulmón a células no pequeñas (NSCLC) localmente avanzado o metastásico, en pacientes que han recibido previamente quimioterapia.

**2. Qué necesita saber antes de tomar GEFINOVA**

**No tome GEFINOVA**

- **Si usted es alérgico** a Gefitinib o cualquiera de los otros ingredientes de esta medicina (listados en sección 6).
- **Si está amamantando.**

### **Advertencias y precauciones**

**Antes de tomar GEFINOVA** su médico necesita saber:

- Si usted ha tenido algún otro problema pulmonar. Algunos problemas pulmonares pueden empeorar con GEFINOVA.
- Si usted alguna vez tuvo **enfermedad del hígado**

### **Niños y adolescentes**

GEFINOVA no está indicado para su uso en niños o adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y GEFINOVA**

Dígale a su médico si está tomando, recientemente ha tomado, o podría tomar otros medicamentos. Esto incluye hierbas medicinales y otros medicamentos que ha comprado sin receta. Algunos medicamentos pueden afectar el funcionamiento de GEFINOVA o hacer más probable que usted tenga efectos secundarios. En particular los siguientes medicamentos:

- Fenitoína o carbamazepina (para la epilepsia).
- Rifampicina (para la tuberculosis).
- Itraconazole (para infecciones fúngicas).
- Barbitúricos (un tipo de medicamentos usado para problemas de sueño).
- Preparaciones herbales que contengan la Hierba de San Juan (*Hypericum Perforatum*, utilizado para la depresión y la ansiedad)
- Inhibidores de la bomba de protones, antagonistas-H<sub>2</sub> y antiácidos (para úlceras, indigestiones, acidez estomacal).

Estos medicamentos pueden afectar el modo de funcionamiento de GEFINOVA.

- Warfarina (un medicamento también llamado anti-coagulante oral utilizado para prevenir coágulos sanguíneos). Si usted está tomando este medicamento, es posible que su doctor requiera realizarle análisis de sangre más seguido.

**Dígale a su doctor** si toma algunos de los medicamentos mencionados. Si no se encuentra totalmente seguro, consulte con su doctor antes de tomar GEFINOVA.

### **Embarazo, lactancia materna y fertilidad**

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento si usted está embarazada, GEFINOVA no es recomendado si usted está embarazada, puede embarazarse o se encuentra amamantando. Es recomendable que evite quedar embarazada durante el tratamiento con GEFINOVA, porque podría ocasionar daños al bebe.

**No dé el pecho durante el tratamiento con GEFINOVA.**

### **Manejo y uso de máquinas**

Evite conducir o usar máquinas si se siente cansado, mareado o débil, o si sus niveles de energía son bajos.

### **GEFINOVA contiene Lactosa**

Si usted es intolerante a la lactosa o a algunos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar GEFINOVA**

**Siempre tome GEFINOVA exactamente como le dijo su doctor.** Consulte con su doctor si no está seguro.

- La dosis recomendada es un comprimido de 250 mg por día.
- Tome el comprimido a la misma hora todos los días.
- Usted puede tomar el comprimido durante o fuera de las comidas.
- No tome antiácidos (medicamentos para reducir el nivel de ácido de su estómago) 2 horas antes o una hora después de tomar GEFINOVA.

Si tiene problemas para tragar el comprimido, disuélvalo en medio vaso de agua (no gasificada), utilice solamente agua. No utilice otros líquidos. No rompa el comprimido, disuélvalo agitando suavemente el vaso hasta que el comprimido se deshaga, esto puede tardar hasta 20 minutos. Tome el líquido inmediatamente. Para asegurarse de tomar la totalidad del comprimido, enjuague el vaso con agua y tome el líquido.

#### **Si toma más GEFINOVA del que debe**

Si toma más comprimidos de los que debería, contacte a su doctor para que lo aconseje. Si es posible muéstrelle el paquete o este prospecto.

#### **Si se olvida de tomar GEFINOVA**

Lo que debe hacer si se olvida una toma de GEFINOVA, depende de cuánto tiempo falte para la próxima dosis.

**Si faltan 12 horas o más para la próxima toma:** Tome un comprimido de GEFINOVA en la forma habitual, tan pronto como lo recuerde. Luego tome la siguiente dosis en el horario habitual.

**Si faltan menos de 12 horas para la próxima toma:** No tome el comprimido olvidado. Luego tome la dosis siguiente en el horario habitual.

Nunca tome una doble dosis (dos comprimidos al mismo tiempo) para suplantar la dosis olvidada.

Si tiene alguna duda sobre como tomar este medicamento, consulte con su doctor.

### **4. Posibles efectos secundarios**

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todos los experimenten.

**Busque ayuda médica inmediatamente, si usted tiene algunos de estos síntomas pues puede llegar a necesitar asistencia médica urgente:**

- Reacciones alérgicas (frecuentes), particularmente si los síntomas incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para tragar, urticaria, picazón y dificultad para respirar.
- Falta de aire, o repentina dificultad para respirar que empeora, posiblemente con tos o fiebre. Esto podría significar que usted tiene una inflamación en los pulmones que se llama "enfermedad pulmonar intersticial". Esto puede afectar a 1 de cada 100 pacientes que toman Gefitinib y puede ser letal.
- Reacciones severas en la piel (raro) que afectan grandes áreas corporales. Los síntomas pueden incluir enrojecimiento, dolor, úlceras, ampollas, desprendimiento de la piel. Puede afectar también los labios, la nariz, ojos y genitales.
- Deshidratación (frecuente) causada por diarrea severa, vómitos, náuseas o pérdida de apetito.
- Problemas en los ojos (poco frecuente), tales como dolor, enrojecimiento, ojos llorosos, sensibilidad a la luz, cambios en la visión o crecimiento desmedido de las pestañas. Esto puede significar que tienes una úlcera en la superficie del ojo (córnea).

**Dígale a su médico lo antes posible si tiene algunos de estos síntomas**

**Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 paciente cada 10).**

- Diarrea
- Vómitos
- Náuseas
- Reacciones en la piel, similares al acné, algunas veces con picazón y piel seca o resquebrajada.
- Pérdida del apetito
- Debilidad
- Boca seca, roja o lastimada
- Aumento de los valores de una enzima hepática que se llama "alanina aminotransferasa", en los resultados de los análisis de sangre. Si este valor es muy alto, su doctor puede pedirle que discontinúe el tratamiento.

**Efectos adversos frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 pacientes)**

- Sequedad en la boca
- Ojos secos, rojos o con picazón
- Párpados enrojecidos e inflamados
- Problemas en las uñas
- Pérdida de pelo
- Fiebre

- Sangrado (como por ejemplo sangrado de nariz o sangre en la orina)
- Proteína en la orina (observado en los resultados de los análisis de laboratorio)
- Resultados elevados de los niveles de bilirrubina y otra enzima hepática llamada aspartato aminotransferasa, en los análisis de sangre. Si el valor es muy alto, el doctor puede indicar la interrupción del tratamiento con GEFINOVA.
- Aumento de los niveles de creatinina en los análisis de sangre (relacionado con problemas renales).
- Cistitis (sensación de ardor al orinar y ganas frecuentes de orinar).

#### **Efectos adversos poco comunes (afectan hasta 1 de cada 100 pacientes)**

- Inflamación del páncreas. Los síntomas incluyen dolor muy severo en la parte superior del estómago, náuseas y vómitos severos.
- Inflamación del hígado. Los síntomas pueden incluir malestar general, con o sin ictericia (los ojos y la piel se tornan amarillentos). Este efecto adverso es poco frecuente, sin embargo se han reportado pacientes que han fallecido por esta causa.
- Perforación gastrointestinal.

#### **Efectos adversos raros (afectan hasta 1 de cada 1000 pacientes)**

- Inflamación de los vasos sanguíneos de la piel. Esto puede ocasionar que la piel parezca amoretonada o con parches de sarpullido.
- Cistitis hemorrágica (sensación de ardor al orinar y frecuente necesidad de orinar con urgencia, con presencia de sangre en la orina).

#### **Informe de efectos secundarios**

Si tiene alguno de estos efectos secundarios, dígame a su médico. Esto incluye cualquier efecto secundario que no figura en este prospecto. Usted también puede reportar efectos secundarios directamente. Con este reporte usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Cómo almacenar GEFINOVA**

- Deje este medicamento fuera del alcance de los niños
- No utilice GEFINOVA después de la fecha de vencimiento que se indica en el blister y en el estuche. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
- Guarde este medicamento en su envase original para protegerlo de la humedad.
- Los comprimidos que no va a usar, no los ponga en aguas residuales o basura doméstica. Pregúntele a su médico como deshacerse del medicamento que no necesita. Esto lo ayudará a proteger el medio ambiente.
- Conservar entre 15 y 30°C, en su envase original.



## 6. Contenido del paquete y otra información

### Que contiene GEFINOVA

La sustancia activa es Gefitinib. Cada comprimido contiene 250 mg

Los otros ingredientes de los comprimidos (excipientes): Lactosa Monohidrato, Celulosa Microcristalina, Croscarmelosa Sódica, Povidona K30, Lauril Sulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Alcohol polivinílico, Polietilenglicol, Dióxido de titanio y Talco.

### 7. Como es GEFINOVA y contenido del estuche

GEFINOVA 250 mg son comprimidos recubiertos redondos, suministrados en blisters de 7 o 10 unidades cada no.

El estuche puede contener 14, 28 ó 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

**CELNOVA ARGENTINA S.A.** Talcahuano 461/63 – Villa Martelli –Buenos Aires -  
Argentina

Directora Técnica: María Laura Ciciliani – Farmacéutica

**ELABORADO EN:** Laboratorio ECZANE PHARMA S.A. Laprida 43, Avellaneda. Buenos Aires.

“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”

Última Actualización: Marzo 2017



CICILIANI Maria Laura  
CUIL 27282582657



Celnova Argentina S.A  
CUIT 30712004130  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

**GEFINOVA**

**GEFITINIB 250 mg**

**Comprimidos Recubiertos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

### **FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

Gefitinib	250,0 mg
Lactosa monohidrato	163,5 mg
Celulosa microcristalina	50,0 mg
Lauril Sulfato de Sodio	1,5 mg
Croscarmelosa Sódica	20,0 mg
Povidona K30	10,0 mg
Estearato de magnesio Alcohol polivinílico	5,0 mg 6,00 mg
Dióxido de titanio	3,75 mg
Polietilenglicol	3,03 mg
Talco	2,22 mg

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antineoplásico. Inhibidor directo de la proteinquinasa.

Código ATC: L01XE02.

### **INDICACIONES**

GEFINOVA está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón a células no pequeñas (NSCLC) localmente avanzado o metastásico, en pacientes con mutaciones activadoras de la proteína quinasa del receptor del factor de crecimiento epidérmico (TK-EGFR) (Ver "Advertencias y precauciones").

Gefitinib está indicado para el tratamiento de cáncer de pulmón a células no pequeñas (NSCLC) localmente avanzado o metastásico, en pacientes que han recibido previamente quimioterapia.

### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Propiedades Farmacodinámicas:**

El Factor de Crecimiento Epidérmico (EGF por sus siglas en inglés) y su receptor (EGFR [HER1; ErbB1]) son factores claves en el proceso de crecimiento celular y proliferación de células normales y cancerígenas. Las mutaciones activantes del EGFR dentro de las células cancerígenas son un elemento importante en la promoción del crecimiento de células tumorales, bloqueando la apoptosis, incrementando la producción de factores angiogénicos, facilitando de esta forma el proceso de metástasis.

Gefitinib es una molécula pequeña, que inhibe selectivamente el receptor de la tirosina quinasa del EGF, y es un tratamiento efectivo para pacientes con tumores con mutaciones activantes del dominio de la tirosinquinasa del EGF independientemente de la línea terapéutica. No se ha demostrado actividad clínica relevante en pacientes con tumores sin mutaciones del EGFR.

**Propiedades Farmacocinéticas:****Absorción:**

Luego de la administración oral de Gefitinib, la absorción es moderadamente lenta y el pico de concentración en plasma ocurre típicamente alrededor de las 3 a 7 horas luego de la administración. La biodisponibilidad media absoluta es del 59% en pacientes con cáncer. La absorción de Gefitinib no se ve alterada significativamente por la comida. En un estudio con pacientes sanos, en los que el pH gástrico se mantuvo por arriba de pH 5, la exposición de Gefitinib se vio reducida en un 47%, probablemente debido a la reducción de la solubilidad de Gefitinib en el estómago.

**Distribución:**

Gefitinib mantiene un volumen de distribución medio de 1400 L, indicando una distribución extensa dentro del tejido. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente un 90%. Gefitinib se une a la albúmina sérica y a la alfa-1-glucoproteína ácida.

Estudios *In Vitro* muestra que Gefitinib es un sustrato para la proteína de transporte de membrana Pgp.

**Biotransformación:**

Estudios *In Vitro* indican que el CYP3A4 y el CYP2D6 son las principales isoenzimas del citocromo P450 involucradas en el metabolismo oxidativo de Gefitinib.

Estudios *In Vitro* demostraron que Gefitinib tiene un potencial limitado para inhibir el CYP2D6. Gefitinib no presenta efectos de inducción enzimática en animales y tampoco inhibición significativa (*in vitro*) de ninguna otra enzima del citocromo P450.

En humanos, Gefitinib es extensamente metabolizado. Se han identificado cinco metabolitos en la excreción y 8 en plasma. El principal metabolito identificado fue el O-desmetil gefitinib, el cual es 14 veces menos potente que Gefitinib en la inhibición del crecimiento celular inducido por el EGFR, y no posee efectos inhibidores del crecimiento de

células tumorales en ratones. Por lo tanto se considera improbable que contribuya a la actividad clínica del Gefitinib.

Se ha demostrado (*in vitro*) que la formación del O- desmetil Gefitinib es por vía del CYP2D6. El rol del CYP2D6 en el clearance metabólico del Gefitinib ha sido evaluado en un ensayo clínico con voluntarios sanos genotipificados para el estado CYP2D6. En metabolizadores lentos no se produjeron niveles mensurables de O- desmetil Gefitinib. Los niveles de exposición a Gefitinib alcanzados en ambos grupos (los muy metabolizadores y los poco metabolizadores) fueron amplios y se solaparon, pero la exposición media a Gefitinib fue dos veces mayor en los grupos de metabolismo lento.

Las exposiciones promedio más altas que se podrían alcanzar en individuos con CYP2D6 no activo pueden ser clínicamente relevantes, ya que los efectos adversos están relacionados con la dosis y exposición.

#### **Eliminación:**

Gefitinib es eliminado principalmente en forma de sus metabolitos vía fecal. La eliminación renal de Gefitinib y sus metabolitos representa menos del 4% de la dosis administrada.

El clearance plasmático total de Gefitinib es de aproximadamente 500 ml/min y la semivida terminal media es de 41 horas en pacientes con cáncer. La administración de Gefitinib una vez al día produjo una acumulación de 2 a 8 veces, alcanzando niveles de estado estacionario después de 7 a 10 dosis. En estado estacionario, las concentraciones plasmáticas circulantes se mantienen generalmente dentro de un rango de 2 a 3 veces durante el intervalo de dosificación de 24 horas.

#### **Poblaciones especiales**

No se ha identificado ninguna relación entre la concentración mínima prevista en el estado estacionario y la edad, peso corporal, sexo, raza, o clearance de creatinina del paciente (por encima de 20 ml/min).

#### **- Insuficiencia hepática**

En un estudio realizado sobre voluntarios con insuficiencia hepática leve, moderada y severa, debido a cirrosis, se observó que luego de una dosis oral de 250 mg, la exposición a Gefitinib aumentó en promedio 3.1 veces en aquellos pacientes con insuficiencia moderada o severa, respecto de los pacientes sanos. Ninguno de los voluntarios tenía cáncer, todos tenían cirrosis y algunos pacientes, hepatitis. Este aumento en la exposición podría resultar de importancia clínica ya que los efectos adversos estaban relacionados con la dosis y la exposición a Gefitinib.

En un estudio sobre 41 pacientes con tumores sólidos y función hepática normal, o insuficiencia hepática moderada o severa debido a metástasis en el hígado, se observó que luego de la dosis oral de 250 mg de Gefitinib el tiempo para alcanzar el estado estacionario, el clearance plasmático total ( $C_{maxSS}$ ) y la exposición en el estado estacionario ( $AUC_{24ss}$ )

fueron similares entre los grupos con funciones hepáticas normales y con insuficiencia hepática moderada. Datos sobre 4 pacientes con insuficiencia hepática severa debido a metástasis en el hígado, sugieren que la exposición en el estado estacionario es similar a aquellos pacientes con funciones hepáticas normales.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

### **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:**

El tratamiento con Gefitinib solo debe ser iniciado por un médico experimentado en la administración de agentes anticancerígenos.

#### ***Posología***

La dosis recomendada de Gefitinib es de 250 mg una vez al día. En caso de omitir una dosis, la misma se deberá tomar inmediatamente en el momento en que el paciente lo recuerde, a menos que solamente falten 12 horas o menos para la siguiente toma, en ese caso el paciente **no** debe tomar la dosis olvidada. El paciente no debe tomar una doble dosis, es decir dos dosis en el mismo momento, para suplir la dosis olvidada.

#### ***Población pediátrica***

Gefitinib no está recomendado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la insuficiencia de datos sobre seguridad y eficacia.

#### ***Pacientes de edad avanzada***

No se requiere ajustar la dosis por la edad del paciente (Ver *Propiedades Farmacocinéticas*).

#### ***Insuficiencia renal***

No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal con un clearance de creatinina >20 ml/min. No se poseen datos de uso en pacientes con clearance de creatinina <20 ml/min, por lo que se recomienda precaución en el uso de Gefitinib en estos pacientes (ver *Propiedades Farmacocinéticas*).

#### ***Insuficiencia hepática***

Los pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa causada por cirrosis presentan aumento de las concentraciones plasmáticas de Gefitinib. Estos pacientes deben ser monitoreados muy de cerca para detectar la aparición de posibles efectos adversos (ver *Propiedades Farmacocinéticas*).

Las concentraciones plasmáticas no aumentaron en pacientes con aspartato aminotransferasa (AST), fosfatasa alcalina o bilirrubina elevadas debido a metástasis hepáticas (ver *Propiedades farmacocinéticas*).

#### ***Ajuste de dosis por reacciones adversas***

Aquellos pacientes que sufran fuertes diarreas o reacciones adversas en la piel pueden mejorar luego de una breve interrupción de la medicación (hasta 14 días) y continuando nuevamente con una dosis de 250 mg (Ver Efectos Adversos). Aquellos pacientes que no toleren el tratamiento luego de la interrupción de la terapia deberían discontinuarla por completo.

### **Metabolizadores lentos del CYP2D6.**

No se recomienda un ajuste de dosis específicos para estos pacientes con Genotipo Metabolizador lento del **CYP2D6**, sin embargo deben ser cuidadosamente monitoreados para detectar la aparición de posibles efectos adversos (ver *Propiedades Farmacocinéticas*).

### **Forma de administración**

Los comprimidos se toman por vía oral, durante o alejados de las comidas, aproximadamente a la misma hora todos los días. Los comprimidos pueden tomarse enteros, bebiendo agua, o dispersos en agua no carbonatada. No utilizar otros líquidos distintos de agua.

Para la dispersión, sin romper el comprimido, se debe colocar en medio vaso de agua potable (no gasificada) y agitar ocasionalmente el vaso hasta que el comprimido se disperse (puede tardar alrededor de 20 minutos). La dispersión debe tomarse inmediatamente una vez que el comprimido se haya dispersado por completo (dentro de los 60 minutos), luego se enjuaga el vaso con agua, la cual también debe beberse.

La dispersión también puede administrarse a través de un tubo naso-gástrico o una sonda.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes listados en la fórmula cuali-cuantitativa.
- Lactancia.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Antes de utilizar Gefitinib como tratamiento para el cáncer de pulmón de células no pequeñas, es importante realizar una evaluación de la mutación del EGFR del tejido tumoral. Si la muestra de tejido no puede ser evaluada, se puede utilizar ADN circulante obtenido del plasma.

Para evitar falsos negativos o falsos positivos, solo deben utilizarse ensayos robustos, confiables y sensibles, con demostrada utilidad para la determinación del estado de mutación del EGFR del tumor o de ADN circulante (ver *Propiedades Farmacodinámicas*).

#### ***Enfermedad Pulmonar Intersticial (EPI)***

La EPI, que en un principio puede ser aguda, se ha observado en un 1.3% de los pacientes que recibieron Gefitinib, y en algunos casos fue fatal (ver *Efectos Adversos*). Si algún paciente presenta empeoramiento de los síntomas respiratorios como ser disnea, tos y fiebre, se debe interrumpir el tratamiento y rápidamente investigar el cuadro. Si se confirma EPI, el tratamiento con Gefitinib debe discontinuarse.

#### ***Hepatotoxicidad e insuficiencia hepática***

Se han observado anomalías en los resultados de los análisis de la función hepática (incluyendo aumento de la alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa y bilirrubina) raramente presentados como hepatitis (ver *Efectos Adversos*).

Existen reportes aislados de falla hepática en pacientes, que en algunos casos resultaron fatales, por lo que es recomendable el análisis y monitoreo de las funciones hepáticas. Gefitinib debe administrarse cuidadosamente, frente a la presencia de cambios leves a moderados de las funciones hepáticas. En caso que los cambios sean severos, debe considerarse la discontinuación del tratamiento.

Se ha demostrado que la insuficiencia hepática por cirrosis aumenta las concentraciones plasmáticas de Gefitinib (Ver *Propiedades Farmacocinéticas*).

#### **Otras precauciones de uso**

Los pacientes deben buscar atención médica inmediata en caso de presentar alguno de los siguientes síntomas de forma severa o persistente: diarrea, náuseas, vómitos o anorexia, ya que indirectamente pueden llevar a una deshidratación. Estos síntomas deben tratarse clínicamente ver *Reacciones Adversas*).

Los pacientes que presenten signos y síntomas sugestivos de queratitis, tales como agudización o empeoramiento de: inflamación ocular, lagrimeo, sensibilidad a la luz, visión borrosa, dolor ocular y/o enrojecimiento ocular, deben acudir inmediatamente a un oftalmólogo. Si se confirma un diagnóstico de queratitis ulcerosa, se debe interrumpir el tratamiento con Gefitinib, y si los síntomas no se resuelven, o si estos recurren tras la reinstauración del tratamiento, se debe considerar la interrupción permanente.

Se reportaron casos de perforación gastrointestinal en pacientes tratados con Gefitinib. En muchos casos está asociados con otros factores de riesgo conocidos, como medicación concomitante con esteroides o con AINEs, historia previa de úlcera gastrointestinal, edad, paciente fumador o metástasis intestinal en los lugares de la perforación.

#### **Efectos sobre la reproducción, fertilidad y lactancia**

No existen datos de uso de Gefitinib en mujeres embarazadas. Estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva, pero se desconoce el riesgo potencial en humanos. No se debe administrar Gefitinib durante el embarazo a menos que sea manifiestamente necesario.

Se debe advertir a las mujeres en edad fértil, de no quedar embarazadas durante el tratamiento.

#### **Lactancia**

Se desconoce si Gefitinib es excretado en la leche materna humana. Sin embargo hay estudios que muestran que Gefitinib y sus metabolitos son acumulados en la leche de ratas lactantes.

Gefitinib está contraindicado para su uso durante la lactancia por lo tanto deberá discontinuarse la lactancia durante el tratamiento con Gefitinib.

#### **Genotoxicidad**

Gefitinib no ha mostrado potencial genotóxico.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Durante el tratamiento con Gefitinib, se ha notificado astenia. Por lo tanto, los pacientes que experimenten este síntoma deben tener cuidado cuando conduzcan o utilicen máquinas.

## INTERACCIONES

### Interacciones medicamentosas

#### *Inductores del CYP3A4*

Los inductores del CYP3A4 (como por ej.: fenitoína, carbamazepina, rifampicina, barbitúricos o preparaciones herbales que contengan la Hierba de San Juan – *Hypericum perforatum*) pueden aumentar el metabolismo de Gefitinib y disminuir las concentraciones plasmáticas lo que podría reducir la efectividad, y deberían evitarse.

#### *Inhibidores del CYP3A4*

Las sustancias que inhiben el CYP3A4 pueden disminuir el clearance de Gefitinib. La administración concomitante de inhibidores potentes de la actividad del CYP3A4 (ej., ketoconazol, posaconazol, voriconazol, inhibidores de la proteasa, claritromicina, telitromicina) puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Gefitinib. El aumento puede ser clínicamente relevante ya que las reacciones adversas están relacionadas con la dosis y la exposición. En pacientes con genotipo metabolizador lento del CYP2D6, el tratamiento con inhibidor potente del CYP3A4

puede causar un aumento de los niveles plasmáticos de Gefitinib. Al iniciar un tratamiento con un inhibidor del CYP3A4 el paciente debe monitorearse minuciosamente para detectar la aparición de reacciones adversas.

No se dispone de datos sobre el tratamiento concomitante con un inhibidor del CYP2D6, pero inhibidores potentes de esta enzima podrían duplicar las concentraciones plasmáticas de Gefitinib en metabolizadores rápidos del CYP2D6 (ver Características Farmacológicas). Si se inicia tratamiento concomitante con un inhibidor potente del CYP2D6, el paciente debe ser cuidadosamente controlado para detectar posibles reacciones adversas.

#### *Anticoagulantes*

Se han observado elevaciones del INR (Relación Normalizada Internacional) y/o eventos de sangrado en pacientes que tomaban Warfarina concomitantemente con Gefitinib. Aquellos pacientes que tomen Warfarina concomitantemente con Gefitinib deben monitorearse por cambios en el tiempo de protrombina o el INR.

#### *Antiácidos*

Los medicamentos que pueden producir un aumento significativo del pH gástrico (inhibidores de la bomba de protones o antagonistas-H2, así como la toma regular de antiácidos muy cerca de la toma de Gefitinib) pueden reducir la biodisponibilidad de Gefitinib y por ende las concentraciones en plasma, posiblemente reduciendo la efectividad (ver *Propiedades Farmacocinéticas – Absorción*).



### Vinorelbina

Datos extraídos de un estudio clínico Fase II, donde se usó Gefitinib y Vinorelbina concomitantemente, indican que Gefitinib puede exacerbar los efectos neutropénicos de la Vinorelbina.

### Intolerantes a la lactosa

Gefitinib contiene lactosa como excipiente. Aquellos pacientes con intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa de LAPP o mala absorción de glucosa-galactosa no deberían tomar este medicamento.

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento, en todos los grados, en un análisis combinado de los ensayos clínicos de fase III, se enumeran a continuación por la clasificación de órganos del sistema MedDRA, por frecuencia y por el nivel de gravedad. Se ha empleado el siguiente criterio para la clasificación de la frecuencia:

*Muy Frecuentes*  $\geq 1/10$

*Frecuentes*  $\geq 1/100$  a  $<1/10$

*Poco Frecuentes*  $\geq 1/1000$  a  $<1/100$

*Raras*  $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$

*Muy raras*  $< 1/10.000$

*Desconocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las categorías han sido asignadas en base a las frecuencias absolutas procedentes de los datos de estudios clínicos publicados. Dentro de cada clasificación de órganos por sistema, las reacciones adversas con la misma frecuencia se enumeran en orden decreciente de gravedad.

Tabla 1. Reacciones adversas notificadas en los estudios clínicos y en reportes de post-comercialización

Clasificación por Sistema de Órganos	Frecuencia (Todos los grados)	Reacciones adversas
Trastornos del metabolismo y nutrición	Muy frecuentes	Anorexia leve o moderada (CTC grado 1 ó 2)
Trastornos oculares	Frecuentes	Conjuntivitis, blefaritis y ojo seco*, principalmente leve (CTC grado 1)
	Poco frecuentes	Erosión corneal reversible y a veces asociado con crecimiento aberrante de las pestañas
		Queratitis (0,12%)

Trastornos vasculares	Frecuentes	Hemorragia, como epistaxis y hematuria.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Enfermedad pulmonar intersticial (1.3%), a menudo grave (CTC grado 3-4). Se reportaron casos con resultados mortales.
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Diarrea, principalmente leve o moderada (CTC grado 1 ó 2).
		Vómitos, principalmente leve o moderada (CTC grado 1 ó 2)
		Náuseas, principalmente leve (CTC grado 1).
		Estomatitis, principalmente leve (CTC grado 1).
	Frecuentes	Deshidratación, secundaria a diarrea, náuseas, vómitos o anorexia.  Boca seca* predominantemente leve (CTC grado 1).
Poco frecuentes	Pancreatitis; perforación gastrointestinal	
Trastornos hepatobiliares	Muy frecuentes	Elevaciones de la alanina aminotransferasa, principalmente leves a moderadas.
	Frecuentes	Elevaciones de la aspartato aminotransferasa, principalmente leves a moderadas.
		Elevaciones de la bilirrubina total principalmente leves a moderadas.
	Poco frecuentes	Hepatitis **
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuentes	Reacciones cutáneas, principalmente rash pustuloso leve o moderado (CTC grado 1 ó 2), a veces con picazón y sequedad cutánea incluyendo fisuras de piel, sobre una base eritematosa.
	Frecuentes	Alteración de las uñas. Alopecia.
	Poco frecuentes	Reacciones alérgicas, incluyendo angioedema y urticaria

	Raros	Estados bullosos incluyendo necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens Johnson y eritema multiforme.
		Vasculitis cutánea.
Trastornos renales y urinarios	Frecuentes	Elevaciones analíticas asintomáticas de creatinina en sangre.
		Proteinuria.
		Cistitis.
	Raros	Cistitis hemorrágica.
Trastornos generales	Muy frecuentes	Astenia, predominantemente leve (CTC grado 1).
	Frecuente	Pirexia

La frecuencia de los Reacciones Adversas relacionadas con valores anormales de laboratorio se basa en pacientes con un cambio en los parámetros relevantes de laboratorio de 2 ó más grados de los CTC respecto al valor basal.

\* Esta reacción puede ocurrir asociada a otras condiciones de sequedad (principalmente reacciones cutáneas) observadas con Gefitinib.

\*\*Incluye reportes aislados de insuficiencia hepática que en algunos casos llevaron a desenlaces fatales.

### **SOBREDOSIS**

No hay un tratamiento específico para el tratamiento de una eventual sobredosis de Gefitinib. Sin embargo, en ensayos clínicos de fase I, un número limitado de pacientes fueron tratados con dosis diarias de hasta 1000 mg. Se observó un aumento de frecuencia y gravedad de algunas reacciones adversas, principalmente diarrea y erupción cutánea. Las reacciones adversas asociadas con sobredosis deben ser tratadas sintomáticamente; en particular la diarrea grave debe ser tratada como se indique clínicamente. En un estudio, un número limitado de pacientes fueron tratados semanalmente con dosis desde 1500 mg a 3500 mg. La exposición de Gefitinib en este estudio no aumentó con el aumento de dosis, las reacciones adversas fueron en la mayoría leves a moderadas en gravedad, y fueron consistentes con el perfil de seguridad conocido de Gefitinib.

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

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777

### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Conservar por debajo de 30°C, en su envase original. No utilizar después de la fecha de vencimiento. La fecha de caducidad es el último día de ese mes.

### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos

**Todo medicamento cuyo principio activo sea Gefitinib es susceptible de producir los efectos aquí mencionados.**

**El Gefitinib debe ser administrado únicamente por un médico oncólogo.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y  
NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Laura Ciciliani - Farmacéutica

Laboratorios CELNOVA ARGENTINA S.A- Talcahuano 461/63 – Villa Martelli –Buenos Aires –  
Argentina.

**ELABORADO EN:** Laboratorio ECZANE PHARMA S.A. Laprida 43, Avellaneda. Buenos Aires.

Última revisión: Marzo 2017

  
anmat  
CICILIANI Maria Laura  
CUIL 27282582657

  
anmat  
Celnova Argentina S.A  
CUIT 30712004130  
Presidencia

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO  
(FOIL BLISTER)**

**GEFINOVA  
GEFITINIB  
Comprimidos recubiertos**

Última revisión: Marzo 2017

  
anmat  
CICILIANI Maria Laura  
CUIL 27282582657

  
anmat  
Celnova Argentina S.A  
CUIT 30712004130  
Presidencia

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO  
(ESTUCHE)**

**GEFINOVA  
GEFITINIB 250 mg  
Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

**Cada comprimido recubierto contiene:**

Gefitinib	250,0 mg
Lactosa monohidrato	163,5 mg
Celulosa microcristalina	50,0 mg
Lauril Sulfato de Sodio	1,5 mg
Croscarmelosa sódica	20,0 mg
Povidona K30	10,0 mg
Estearato de magnesio	5,0 mg
Alcohol polivinílico	6,00 mg
Dióxido de titanio	3,75 mg
Polietilenglicol	3,03 mg
Talco	2,22 mg

**Posología y modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Conservar entre 15 y 30°C, en su envase original.

**Presentación:** Estuche conteniendo 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° xxxxxxxxxx

Dirección Técnica: María Laura Ciciliani - Farmacéutica

CELNOVA ARGENTINA S.A- Talcahuano 461/63 – Villa Martelli –Buenos Aires - Argentina

ELABORADO EN: ECZANE PHARMA, Laprida 43, Avellaneda, Buenos Aires

Lote:

Vencimiento:  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Última revisión: Marzo 2017

  
anmat  
CICILIANI Maria Laura  
CUIL 27282582657

  
anmat  
Celnova Argentina S.A  
CUIT 30712004130  
Presidencia

  
anmat



27 de abril de 2018

**DISPOSICIÓN N° 4092**

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

**CERTIFICADO N° 58709**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000258-17-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

GEFITINIB 250 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

652055

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  
(C1071AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 2



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelen  
CUIL 27319639956







Buenos Aires, 26 DE ABRIL DE 2018.-

**DISPOSICIÓN N° 4092**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58709**

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**

Razón Social: CELNOVA ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7467

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: GEFINOVA

Nombre Genérico (IFA/s): GEFITINIB

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

GEFITINIB 250 mg
------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

LACTOSA MONOHIDRATO 163,5 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 50 mg NÚCLEO 1
LAURILSULFATO DE SODIO 1,5 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 20 mg NÚCLEO 1
POVIDONA (PVP K-30) 10 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 6 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,75 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3,03 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,22 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER CON 7 O 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE GEFINOVA 250 MG.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 2 O 4 BLISTERS DE 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. ACOMPAÑADOS DE UN PROSPECTO E INFORMACION PARA EL PACIENTE

Presentaciones: 14, 28, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01XE02

Acción terapéutica: ANTINEOPLASICO. INHIBIDOR DE LA QUINASA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: GEFINOVA está indicado para el tratamiento de primera línea de cáncer de pulmón a células no pequeñas (NSCLC) localmente avanzado o metastásico, en pacientes con mutaciones activadoras de la proteína quinasa del receptor del factor de crecimiento epidérmico (TK-EGFR). Gefitinb está indicado para el tratamiento de cáncer de pulmón a células no pequeñas (NSCLC) localmente avanzado o metastásico, en pacientes que han recibido previamente quimioterapia.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

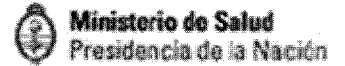
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**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



**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000258-17-7



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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  
(C1087AAT), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

