Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5118

BUENOS AIRES, **17 DE JULIO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000419-13-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BLIPACK SA 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 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5118

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, 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 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 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BLIPACK SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5118

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

medicinal de nombre comercial LETROZOL BLIPACK y nombre/s genérico/s LETROZOL, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 26/11/2013 15:46:36, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 26/11/2013 15:46:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 06/06/2014 15:07:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 26/11/2013 15:46:36.

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5118

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

en él.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0001-000419-13-2

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

I – PROYECTO DE ROTULO Y PROSPECTO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

IC – PROYECTO DE PROSPECTO:

para prescribir

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Letrozol Blipack

Letrozol 2,5 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina | Venta Bajo Receta Archivada

Fórmula cualitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Letrozol 2,5 mg

Excipientes: Almidón de maíz, Almidón glicolato de sodio, Celulosa microcristalina PH 200, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato CD, Laca alumínica D&C amarillo N° 10 14 -18 %, Dióxido de titanio, Triacetina y HPMC 2910 5.

Código ATC
L02BG04

Acción Terapéutica
Antineoplásico. Antiestrógeno.

Indicaciones
Letrozol está indicado en el tratamiento del cáncer de mama avanzado en la mujer menopáusica (menopausia natural o provocada) que haya sido tratada previamente con antiestrógenos.

Características farmacológicas

Acción Farmacológica
La eliminación de la estimulación estrogénica es un prerrequisito para detener el desarrollo de tejido tumoral estrógeno-dependiente.
En la mujer menopáusica, la principal fuente de los estrógenos proviene de la acción de una enzima: la aromatasa sobre los andrógenos (principalmente la androstenediona y testosterona) a los cuales transforma en estrona y estradiol.
La supresión de la biosíntesis de los estrógenos a nivel de los tejidos periféricos y del tejido tumoral mismo puede, por lo tanto, lograrse por una inhibición específica de la enzima aromatasa.
Letrozol es un inhibidor no esteroide de la aromatasa mediante la unión competitiva a la fracción hem del complejo citocromo P450-aromatasa, lo cual produce una reducción en la biosíntesis de los estrógenos en todos los tejidos donde este complejo se halla presente.
La inhibición ejercida por letrozol sobre la acción de la aromatasa es altamente específica. No se describe ninguna supresión de la esteroidogénesis suprarrenal. No se han informado modificaciones clínicamente significativas en las concentraciones plasmáticas de cortisol, aldosterona, 11-desoxicortisol, 17-hidroxiprogesterona y ACTH. Tampoco en la actividad de la renina plasmática en pacientes menopáusicas que recibieron dosis diarias de 0,1 a 5 mg de letrozol. Asimismo no se ha informado acerca de modificaciones en las concentraciones plasmáticas de androstenediona, testosterona, LH y FSH ni de la función tiroidea en pacientes tratadas con letrozol.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Propiedades farmacocinéticas

Absorción:
Letrozol, luego de su administración oral, se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal (biodisponibilidad 99,9%). Los alimentos reducen ligeramente la velocidad de absorción, aunque ello no tiene significancia clínica.

Distribución:
Letrozol se distribuye en forma rápida y extensiva a los tejidos. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente un 60 %, principalmente a la albúmina (50%). La concentración de letrozol en los eritrocitos es de aproximadamente el 80% de la concentración plasmática.

Metabolismo y excreción:
Letrozol se metaboliza a un metabolito carbinol farmacológicamente inactivo. Las isoenzimas 3A4 y 2A6 del citocromo P450 pueden convertir letrozol a este metabolito.
Otros metabolitos menores no identificados y la excreción renal y fecal directa tienen una incidencia menor en la eliminación total de letrozol.
Luego de la administración de 2,5 mg de letrozol marcado con C^{14} en voluntarias sanas postmenopáusicas, se informó que un 88,2% de la radioactividad se recupera en orina y un 3,9% en heces. Aproximadamente el 75% de la radioactividad recuperada en orina lo fue en forma de glucurónido del metabolito carbinol, 9% de 2 metabolitos no identificados y un 6% aproximadamente como letrozol inmodificado.
La vida media de eliminación terminal aparente en plasma se sitúa en 2 días.
No se describe acumulación continua de letrozol.
La edad no influye sobre la farmacocinética de la droga.

Poblaciones especiales:
No se demostró un efecto significativo sobre las concentraciones de letrozol con dosis únicas o repetidas en pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina calculado 20-50 mL/min) o trastornos de la función hepática.
Pacientes pediátricos: Letrozol no está indicado en niños.

Posología y forma de administración:
Adultos y pacientes añosos:
La dosis habitual recomendada de letrozol es de 2,5 mg (1 comprimido) en una toma diaria.
El tratamiento debe ser continuado hasta que la progresión de la neoplasia sea controlada.
No se requiere ajuste de dosis en pacientes añosos.

Pacientes con trastornos de la función renal y/o hepática:
No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal con clearance de creatinina ≥de 20 mL/min.
Los datos clínicos disponibles son insuficientes para proponer un ajuste de posología en presencia de insuficiencia renal con un clearance de creatinina inferior a 20 mL/min o en presencia de insuficiencia hepática.

Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los ingredientes de la fórmula.
- Embarazo.
- Lactancia.
- Premenopausia.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Advertencias:
Este medicamento no es adecuado si las pacientes presentan menstruaciones.
Antes de comenzar la terapia con letrozol, el médico deberá conocer los antecedentes de la paciente así como saber si está recibiendo otra medicación.

Precauciones:
Letrozol ha sido estudiado en un número limitado de pacientes afectadas de insuficiencia hepática leve a moderada no secundaria a metástasis así como en presencia de insuficiencia hepática severa no metastásica tal como cirrosis.
Por lo tanto, se recomienda administrar letrozol con precaución en estos casos, previa evaluación del riesgo-beneficio.

Capacidad para conducir vehículos o maquinarias:
Es probable que letrozol afecte la capacidad para conducir u operar maquinarias ya que se observan fatiga y/o mareos luego de su administración, por lo cual se recomienda evitar tareas que requieran atención.

Interacciones Medicamentosas
El análisis de las bases de datos de estudios clínicos no ha puesto en evidencia ninguna interacción clínicamente significativa.
Tampoco se dispone de datos acerca de la utilización de letrozol con otras sustancias antineoplásicas.

Reacciones Adversas:
Las reacciones adversas descriptas, por lo general, son leves o moderadas y no requieren la discontinuación de la terapia.
Los siguientes efectos adversos fueron seleccionados por el potencial de significancia clínica.

Reacciones que requieren atención médica:
- Incidencia menos frecuente (< 10%): dolor de pecho, disnea, edema periférico, hipertensión – generalmente asintomática – depresión.
- Incidencia rara: tromboembolismo; con síntomas específicos que dependen del sitio del tromboembolismo; sangrado vaginal.

Reacciones adversas que requieren atención médica sólo si persisten o son muy molestas:
- Incidencia más frecuente (> 10%): náuseas.
- Incidencia menos frecuente (< 10%): anorexia (pérdida de apetito), ansiedad, artralgia (dolor en las articulaciones), astenia, constipación; tos; diarrea; mareos; dolor de cabeza; oleadas de calor (tuforadas), dolor muscular; rash cutáneo o ardor, somnolencia, gastralgia, cansancio inusual, vómitos, pérdida de peso.

Reacciones que no requieren atención médica:
- Incidencia menos frecuente (< 5%): alopecia (pérdida del cabello).

Sobredosificación:
No se describen casos de sobredosificación en humanos ni se conoce tratamiento específico. El tratamiento en caso de sobredosis accidental será sintomático y de sostén.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos:
Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Presentaciones:
Envases conteniendo 30, 60, 300 y 600 comprimidos recubiertos. Siendo las 2 (dos) últimas presentaciones para uso hospitalario.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30 °C

CONSERVAR SIEMPRE EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL

Elaborado por Blipack S.A.
Planta industrial Av. Juan B. Justo 7669, CABA
Director técnico: Martín Alejandro Miceli – Farmacéutico
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT
Certificado Nº

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PERRETTA Orlando Daniel
Apoderado
BLIPACK S.A.
30-55982366-6

MICELI Martin Alejandro
Director Técnico
Blipack S.A.
30559823666

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

I – PROYECTO DE ROTULO Y PROSPECTO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ID – PROYECTO DE PROSPECTO:
Información para pacientes

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Letrozol Blipack

Letrozol 2,5 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina | Venta bajo receta archivada

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Cada comprimido de *Letrozol Blipack* contiene:

Ingrediente activo:

Letrozol 2,5 mg

Ingredientes inactivos:

Almidón de maíz, Almidón glicolato de sodio, Celulosa microcristalina PH 200, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato CD, Laca alumínica D&C amarillo N° 10 14 - 18 %, Dióxido de titanio, Triacetina y HPMC 2910 5.

– **¿Qué es y para qué se utiliza?:**

Letrozol Blipack es un medicamento utilizado para el tratamiento hormonal del cáncer de mamas en mujeres menopáusicas.

Se utiliza para:

- Prevenir la recurrencia del cáncer de mama como primer tratamiento tras la cirugía de mama o después de un tratamiento con tamoxifeno.
- Prevenir la diseminación del tumor a otras partes del organismo en pacientes que tienen enfermedad avanzada.
- Tratar el cáncer de mama localizado antes de la cirugía mamaria.

– **¿Qué debo saber antes de tomar *Letrozol Blipack*?:**

"Antes de tomar *Letrozol Blipack*, dígale a su médico:

- Si usted padece hipersensibilidad al ingrediente activo o a alguno de los ingredientes de la fórmula.
- Si usted está embarazada.
- Si usted está amamantando.
- Si usted está transitando la premenopausia.
- Si quien recibirá el medicamento es un niño.

¿Qué personas no deben tomar *Letrozol Blipack*?:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Este medicamento no es adecuado si las pacientes presentan menstruaciones.
- Consulte a su médico si presenta insuficiencia hepática.
- Es probable que letrozol afecte la capacidad para conducir u operar maquinarias ya que se observan fatiga y/o mareos luego de su administración, por lo cual se recomienda evitar tareas que requieran atención.

¿Puedo tomar *Letrozol Blipack* con otros medicamentos?

El análisis de las bases de datos de estudios clínicos no ha puesto en evidencia ninguna interacción clínicamente significativa.
Tampoco se dispone de datos acerca de la utilización de letrozol con otras sustancias antineoplásicas.
Consulte con su médico si está tomando otros medicamentos.

- **¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener *Letrozol Blipack*?:**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, que pueden clasificarse en:

Reacciones que requieren atención médica:
- Dolor de pecho, dificultad para respirar con falta de aire, edema periférico, hipertensión – generalmente asintomática – depresión.
- Tromboembolismo; sangrado vaginal.

Reacciones que requieren atención médica sólo si persisten o son muy molestas:
- Náuseas.
- Pérdida de apetito, ansiedad, dolor en las articulaciones, astenia, constipación; tos; diarrea; mareos; dolor de cabeza; oleadas de calor, dolor muscular; erupción cutánea o ardor, somnolencia, dolor de estómago, cansancio inusual, vómitos, pérdida de peso.

Reacciones que no requieren atención médica:
- Pérdida del cabello.

Ante la aparición de cualquiera de estos efectos consulte a su médico.

- **¿Cómo se usa este medicamento?:**

Vía de administración: oral
La dosis habitual es de 1 comprimido por día.

- **¿Cómo debo conservar este medicamento?**

Conservar a temperatura menor a 30 °C y siempre mantenga el producto dentro de su envase original.

- **Contenido por presentación**

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Envases conteniendo 30, 60, 300 y 600 comprimidos recubiertos. Siendo las 2 (dos) últimas presentaciones para uso hospitalario.

- **¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?:**

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
Centros de intoxicación:
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 u otros Centro de intoxicaciones.

¿Tiene usted alguna pregunta?:

Puede comunicarse con nuestro Departamento de atención al consumidor: 4136-7225.

"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.*"

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30 °C

CONSERVAR SIEMPRE EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL

Elaborado por Blipack S.A.
Planta industrial Av. Juan B. Justo 7669, CABA
Director técnico: Martín Alejandro Miceli – Farmacéutico
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT
Certificado Nº
Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PERRETTA Orlando Daniel
Apoderado
BLIPACK S.A.
30-55982366-6

MICELI Martin Alejandro
Director Técnico
Blipack S.A.
30559823666

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

I – PROYECTO DE ROTULO Y PROSPECTO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

IA – PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

REVERSO

(Lado del Aluminio)

Blipack S.A.

Letrozol Blipack

Letrozol 2,5 mg

Industria Argentina

Lote y Fecha de vencimiento: grabados

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

PERRETTA Orlando Daniel
Apoderado
BLIPACK S.A.
30-55982366-6

MICELI Martin Alejandro
Director Técnico
Blipack S.A.
30559823666

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

I – PROYECTO DE ROTULO Y PROSPECTO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

IB – PROYECTO DE PROSPECTO ENVASE SECUNDARIO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Letrozol Blipack

Letrozol 2,5 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina | Venta bajo receta archivada

Fórmula cualitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Letrozol 2,5 mg

Excipientes: Almidón de maíz, Almidón glicolato de sodio, Celulosa microcristalina PH 200, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato CD, Laca alumínica D&C amarillo N° 10 14 -18 %, Dióxido de titanio, Triacetina y HPMC 2910 5.

Presentaciones: Envases conteniendo 30, 60, 300 y 600 comprimidos recubiertos. Siendo las 2 (dos) últimas presentaciones para uso hospitalario.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30 °C

CONSERVAR SIEMPRE EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL

Elaborado por Blipack S.A.
Planta industrial Av. Juan B. Justo 7669, CABA
Director técnico: Martín Alejandro Miceli – Farmacéutico
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado Nº

Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Firma Digital

PERRETTA Orlando Daniel
Apoderado
BLIPACK S.A.
30-55982366-6

Firma Digital

MICELI Martin Alejandro
Director Técnico
Blipack S.A.
30559823666

Firma Digital El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 17 DE JULIO DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 5118

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57479

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: BLIPACK SA

Nº de Legajo de la empresa: 6937

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LETROZOL BLIPACK

Nombre Genérico (IFA/s): LETROZOL

Concentración: 2,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
LETROZOL 2,5 mg

Excipiente (s)
ALMIDON DE MAIZ 35 mg NÚCLEO
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8,5 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 5 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO
LACTOSA MONOHIDRATO 47 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE TITANIO 1,159 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10 LACA LUMINICA)(CI 47005) 0,002 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 0,36 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 2,479 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

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

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: BLISTER + PROSPECTO: PARA PRESCRIBIR + PROSPECTO: INFORMACION PARA PACIENTES

Presentaciones: 30, 60, 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 600 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L02BG04

Clasificación farmacológica: AGENTES ANTINEOPLÁSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Letrozol está indicado en el tratamiento del cáncer de mama avanzado en la mujer menopáusica (menopausia natural o provocada) que haya sido tratada previamente con antiestrógenos.

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
BLIPACK S.A.	0866/09	AV. JUAN B. JUSTO 7669, CABA	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	0866/09	TRES ARROYOS 329, HAEDO	HAEDO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BLIPACK S.A.	0866/09	TRES ARROYOS 329, HAEDO	HAEDO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000419-13-2

Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Firma Digital El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-