



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

**Disposición**

**Número:** DI-2023-1711-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 6 de Marzo de 2023

**Referencia:** 1-0047-2000-000187-19-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000187-19-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA 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 LOMUSTINA ECZANE y nombre/s genérico/s LOMUSTINA, 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 LABORATORIO ECZANE PHARMA 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\_VERSION05.PDF / 0 - 02/02/2023 10:19:53, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 02/02/2023 10:19:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION08.PDF / 0 - 02/02/2023 10:19:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION09.PDF / 0 - 02/02/2023 10:19:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 02/02/2023 10:19:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 02/02/2023 10:19:53 .

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.- 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 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-0047-2000-000187-19-8

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.03.06 11:24:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



**Lomustina Eczane**  
**Lomustina 10 mg**  
**Cápsulas duras**  
**Vía Oral**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria Argentina**

**COMPOSICIÓN**

**Cada capsula dura contiene:**

**Lomustina 10 mg**

**Excipientes:** Manitol 89,50 mg; Estearato de magnesio 0,50 mg. **Composición de la capsula dura:** Azul brillante 0,003 mg; Colorante amaranto (CI 16185) 0,0005 mg; Dióxido de titanio 0,3518 mg; Gelatina 39,64 mg.

20 capsulas duras

LOTE Nro:

VENCIMIENTO:

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar en su envase original a temperaturas ambiente menor a 30 °C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

[www.eczane.com.ar](http://www.eczane.com.ar)

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro  
CUIL 20312703204



Firmado digital  
CAMBIASO José Luis

LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

**Lomustina Eczane**  
**Lomustina 10 mg – 40 mg**  
**Cápsulas duras**  
**Vía Oral**

*Venta bajo receta archivada*

*Industria Argentina*

**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Lomustina Eczane , y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Lomustina Eczane
3. Cómo tomar Lomustina Eczane
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lomustina Eczane
6. Información adicional

**1- QUÉ ES LOMUSTINA ECZANE , Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Lomustina es un agente antineoplásico alquilante del grupo de las nitrosoureas

Lomustina está indicada como quimioterápico antineoplásico para el tratamiento de:  
Tumores cerebrales, tanto primarios como metastásicos, en pacientes que recibieron previamente tratamiento quirúrgico y/o radioterapia

Enfermedad de Hodgkin; como tratamiento secundario en combinación con otras drogas apropiadas en pacientes que hubieran sufrido una recaída durante el tratamiento primario o que no lograran responder al tratamiento primario.

**2- ANTES DE TOMAR LOMUSTINA ECZANE**

No tome Lomustina Eczane si usted tiene una alergia severa a Lomustina Eczane o a cualquiera de los ingredientes listados al final de este prospecto,

Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:

- gritos de respiración, sibilancias, dificultad para respirar o sensación de opresión

en el pecho

- habitación de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo
- rash, picazón, urticaria o enrojecimiento, piel roja
- verticidad o aturdimiento

No tome Lomustina Eczane si usted tiene, o ha tenido, cualquiera de las siguientes condiciones médicas, a menos que lo haya discutido con su Doctor:

- desorden sanguíneo con un número reducido de glóbulos rojos o blancos
- liver problemas
- kidney problemas
- enfermedad pulmonar (incluyendo asma)
- heart problemas (incluyendo un ataque al corazón)
- cualquier otro cáncer
- inmunidad disminuida debido al tratamiento con medicamentos como corticosteroides, ciclosporina u otros medicamentos utilizados para tratar el cáncer

Dígale a su médico si usted tiene alergias a:

- nuevos otros medicamentos
- otras sustancias, tales como alimentos, conservantes o colorantes

**Informe a su médico si usted tiene una infección o una temperatura alta.**

Su médico puede decidir retrasar su tratamiento hasta que la infección haya desaparecido. Una enfermedad leve, como un resfriado, no suele ser Una razón para retrasar el tratamiento.

Debe informar a su médico si ha tenido una cirugía recientemente.

**Mujeres:** informe a su médico o farmacéutico si está embarazada o tiene la intención de quedar embarazada.

Como la mayoría de los medicamentos citotóxicos, Lomustina Eczane no está recomendado durante el embarazo. Si hay alguna necesidad de considerar Lomustina Eczane durante Su embarazo, su médico discutirá con usted los beneficios y riesgos de usarlo. Lomustina Eczane puede afectar a su bebé en desarrollo Si lo toma durante el embarazo.

**Varones:** informe a su médico o farmacéutico si su pareja piensa quedarse embarazada mientras está tomando Lomustina Eczane o poco después de Usted ha dejado de tomar Lomustina Eczane .

Usted debe usar algún tipo de anticonceptivo mientras esté tomando Lomustina Eczane y por lo menos 12 semanas después de dejar de usarlo.

Lomustina Eczane puede causar defectos de nacimiento si el hombre o la mujer lo está usando en el momento de la concepción.

No amamante mientras esté tomando Lomustina Eczane .

Lomustina Eczane pasa a la leche materna y por lo tanto existe la posibilidad de que el bebé amamantado pueda verse afectado.

### **Uso de otros medicamentos**

Dígale a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos, incluso los que compre sin receta de Su farmacia, supermercado o tienda de alimentos saludables. Algunos medicamentos y Lomustina Eczane pueden interferir entre sí.

Estos medicamentos pueden verse afectados por Lomustina Eczane , o pueden afectar la forma en que funciona. Es posible que necesite diferentes cantidades de su medicamento, O puede que tenga que tener diferentes medicamentos. Su médico o farmacéutico le aconsejará.

Lomustina Eczane cuando se usa en combinación con otros fármacos o radioterapia puede deprimir más su sistema inmunológico. Su doctor o El farmacéutico puede tener más información sobre los medicamentos que debe tener cuidado o evitar al tener Lomustina Eczane .

Si no está seguro de si debe comenzar a tomar Lomustina Eczane o si no ha dicho a su médico acerca de cualquiera de los anteriores, usted DEBE decirles antes de comenzar a tomar Lomustina Eczane .

### **3- CÓMO TOMAR LOMUSTINA ECZANE**

Siga todas las instrucciones dadas por su médico o farmacéutico con cuidado. Pueden diferir de la información contenida en este prospecto. Su médico o farmacéutico le dirá cuántas cápsulas Usted necesitará tomar, el tiempo entre las dosis y el período de tiempo para tomar Lomustina Eczane . Esto depende de su condición y su Peso y si usted está tomando o no otros medicamentos.

Si usted no entiende las instrucciones en la botella, pida ayuda a su médico o farmacéutico.

#### Cómo tomarlo

Trague Lomustina Eczane entero con un vaso lleno de agua. No mastique las cápsulas.

Las cápsulas tienen un recubrimiento especial para impedir que se disuelvan hasta que hayan pasado a través del estómago hacia los intestinos donde trabajan.

Masticarlos destruye el revestimiento.

#### Cuándo tomar

Tome Lomustina Eczane con el estómago vacío, por ejemplo, 1 hora antes de la comida o 2 horas después de la comida. Los alimentos pueden interferir con la absorción de Lomustina Eczane .

#### Cuánto tiempo tomar

Siga tomando su medicamento durante el tiempo que le indique su médico. Su médico le dirá cuándo debe suspenderse su tratamiento.

Lomustina Eczane se administra como una dosis oral única. Otra dosis de Lomustina Eczane no se repetirá durante al menos seis semanas. Esto se llama un Ciclo de la quimioterapia. Su médico decidirá cuántos de estos ciclos necesitará.

#### Si olvidó tomarlo

Si ha olvidado tomar una dosis de Lomustina Eczane , póngase en contacto con su médico.

#### Si toma demasiada (sobredosis)

Llame inmediatamente a su médico o farmacéutico o vaya a Accidente Y Emergencia en el hospital más cercano, si usted piensa que usted o cualquier otra persona puede haber tomado demasiado Lomustina Eczane . Haga esto incluso si No hay signos de malestar o envenenamiento. Es posible que necesite atención médica urgente.

#### Mientras utiliza Lomustina Eczane

*Cosas que debes hacer:* Asegúrese de mantener todas las citas de su médico para que su progreso pueda ser revisado.

Es posible que su médico desee revisar su presión arterial y hacer algunas pruebas de sangre y otros de vez en cuando para verificar su progreso Y detectar cualquier efecto secundario no deseado. Mantenga citas de seguimiento con su médico.

Es importante tener sus dosis de seguimiento de Lomustina Eczane en los momentos apropiados para obtener los mejores efectos de sus tratamientos.

Si olvida una cita en el hospital, comuníquese inmediatamente con su médico.

Dígale a otros médicos, dentistas y farmacéuticos que le están tratando que están tomando Lomustina Eczane .

Si va a comenzar con cualquier medicamento nuevo, dígame a su médico, dentista o farmacéutico que está tomando Lomustina Eczane .

Si planea someterse a una cirugía que necesite un anestésico general, informe a su médico o dentista que está tomando Lomustina Eczane .

Si queda embarazada mientras toma Lomustina Eczane , informe a su médico.

Lomustina Eczane puede disminuir el número de glóbulos blancos y plaquetas en la sangre. Esto significa que usted tiene una mayor probabilidad De tener una infección o sangrado. Se deben tomar las siguientes precauciones para reducir el riesgo de infección o sangrado:

- Evite las personas que tienen infecciones. Consulte con su médico inmediatamente si cree que puede estar contrayendo una infección, o si tiene Tener fiebre, escalofríos, tos, garganta ronca, dolor en la parte inferior de la espalda o en el costado o dolor o dificultad para orinar
- Ten cuidado al usar un cepillo de dientes, un palillo de dientes o seda dental. Su



médico, dentista, enfermera o farmacéutico puede recomendar otras Maneras de limpiar sus dientes y encías. Consulte con su médico antes de hacer cualquier trabajo dental.

- Ten cuidado de no cortarse cuando esté usando objetos afilados como una navaja de afeitarse o cortadores de uñas.
- Evite los deportes de contacto u otras situaciones en las que pueda lesionarse o lesionarse.

#### 4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Dígale a su médico, enfermera o farmacéutico lo antes posible si no se siente bien mientras está tomando Lomustina Eczane . Al igual que otros medicamentos que tratan el cáncer, Lomustina Eczane puede tener efectos secundarios no deseados, algunos de los cuales pueden ser graves. Usted puede necesitar tratamiento médico si usted Obtener algunos de los efectos secundarios.

Dígale a su médico, enfermera o farmacéutico si nota alguno de los siguientes síntomas y le preocupa.

Estos son los efectos secundarios más comunes de Lomustina Eczane .

- náusea, vómitos, pérdida de apetito, dolor en la boca
- tos seca
- hinchazón de pies o piernas
- confusión

Pérdida de pelo• unusual o adelgazamiento del pelo

- vertigalidad; Aturdimiento
- sentirse cansado o somnoliento

Dígale a su médico o enfermera tan pronto como sea posible si nota alguno de los siguientes síntomas.

Estos pueden ser efectos secundarios graves. Es posible que necesite atención médica.

- infecciones, fiebre, escalofríos severos, dolor de garganta o úlceras en la boca
- sangrado o hematomas más fácilmente que Normal, sangrado de las encías o hemorragias nasales, erupción de pequeñas manchas rojizo-púrpuras en la piel), Sangre en las heces o en la orina
- cansancio, dolores de cabeza, falta de aliento durante el ejercicio, mareos, pálido, ritmo cardíaco rápido
- gritos de respiración o cambios en la respiración, tos, cansancio inusual
- pasando poco o nada de orina, somnolencia, náuseas, vómitos, dolor de cabeza y disnea
- enfermedad de hígado con síntomas tales como debilidad, cansancio, confusión, color amarillento de los ojos y la piel, pérdida de apetito, peso Pérdida y dolor de estómago
- falta de coordinación o inestable al caminar, dificultad para hablar

Otros efectos secundarios no mencionados anteriormente pueden ocurrir en algunos pacientes. Informe a su médico, enfermera o farmacéutico si nota algo Que te está

haciendo sentir mal.

No se alarme por esta lista de posibles efectos secundarios.

Usted no puede experimentar ninguno de ellos.

Después de usar Lomustina Eczane

Los beneficios y los efectos secundarios de Lomustina Eczane pueden tomar algún tiempo para ocurrir. Por lo tanto, incluso después de haber terminado su tratamiento Lomustina Eczane Usted debe informar a su médico de inmediato si nota cualquiera de los efectos secundarios mencionados.

Tener cuidado

Tenga cuidado al conducir u operar maquinaria hasta que sepa cómo Lomustina Eczane le afecta.

Al igual que con otros medicamentos anticancerosos, Lomustina Eczane puede causar náuseas, desorientación o cansancio en algunas personas. Asegúrese de conocer Cómo reacciona ante Lomustina Eczane antes de conducir un automóvil, operar maquinaria, o hacer cualquier otra cosa que pueda ser peligrosa si está desorientado O cansado. Si esto ocurre no conduzca. Si usted bebe alcohol, la desorientación o el cansancio pueden ser peores.

## **5- CONSERVACIÓN DE LOMUSTINA ECZANE**

Mantenga las cápsulas en su envase original hasta que llegue el momento de tomarlas.

Mantenga en envase en un lugar fresco y seco donde la temperatura se mantenga por debajo de los 25 ° C.

Manténgalo fuera del alcance de los niños.

## **6- INFORMACIÓN ADICIONAL**

No le dé Lomustina Eczane a nadie más, incluso si tienen la misma condición que usted.

No tome Lomustina Eczane para tratar cualquier otra queja a menos que su médico o farmacéutico le diga.

No abra las cápsulas. Si una cápsula está dañada, evite el contacto con la piel y los ojos. Si accidentalmente toca o inhala el polvo, lavar cuidadosamente el área afectada con agua. Evite inhalar el polvo.

No beba alcohol mientras esté tomando Lomustina Eczane . Usted puede sentirse enrojecido o tener dolores de cabeza.

No tome más de lo que su médico le haya recetado. Las altas dosis de Lomustina Eczane pueden estar asociadas con un trastorno sanguíneo grave.

No tome Lomustina Eczane después de la fecha de caducidad impresa en el envase.  
Si usted toma este medicamento después de la fecha de caducidad ha pasado, puede no funcionar tan bien.

No tome Lomustina Eczane si el envase está roto o muestra signos de alteración.  
Si ha caducado o está dañado, devuélvalo a su farmacéutico para su eliminación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:  
Tel.: (011)4692-6666 / 2247.Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

**COMPOSICIÓN**

**Cada Capsula dura contiene:**

**Lomustina 10 mg o 40 mg**

**Excipientes** estearato de magnesio y manitol.

**PRESENTACIÓN**

Frasco conteniendo 20 capsulas duras de Lomustina 10 mg o 40 mg

Conservar en su envase original a temperaturas ambiente menor a 30 °C

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

[www.eczane.com.ar](http://www.eczane.com.ar)

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro  
CUIL 20312703204



Firmado digital  
CAMBIASO José Luis

LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

**Lomustina Eczane**  
**Lomustina 10 mg y 40 mg**  
**Cápsulas duras**  
**Vía Oral**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria Argentina**

**Cada capsula dura contiene:**

**Lomustina 10 mg**

**Excipientes:** Manitol 89,50 mg; Estearato de magnesio 0,50 mg. **Composición de la capsula dura:** Azul brillante 0,003 mg; Colorante amaranto (CI 16185) 0,0005 mg; Dióxido de titanio 0,3518 mg; Gelatina 39,64 mg.

**Lomustina 40 mg**

**Excipientes:** Manitol 59,50 mg; Estearato de magnesio 0,50 mg. **Composición de la capsula dura:** Dióxido de titanio 0,3427 mg; Gelatina 39,6573 mg.

**ACCION TERAPEUTICA**

Lomustina es un agente antineoplásico alquilante del grupo de las nitrosoureas

Código ATC: L01AD02

**INDICACIONES**

Lomustina está indicada como quimioterápico antineoplásico para el tratamiento de: Tumores cerebrales, tanto primarios como metastásicos, en pacientes que recibieron previamente tratamiento quirúrgico y/o radioterapia

Enfermedad de Hodgkin; como tratamiento secundario en combinación con otras drogas apropiadas en pacientes que hubieran sufrido una recaída durante el tratamiento primario o que no lograran responder al tratamiento primario.

**FARMACOLOGÍA CLÍNICA**

Aunque en general se acepta que Lomustina Eczane alquila el ADN y el ARN, no es resistente a los cruzamientos con otros alquiladores. Al igual que con otras nitrosoureas, también puede inhibir varios procesos enzimáticos clave por la carbamoylación de aminoácidos en proteínas.

Lomustina Eczane puede administrarse por vía oral. Tras la administración oral de Lomustina Eczane radiactivo a dosis en un rango de 30 mg / m<sup>2</sup> a 100 mg / m<sup>2</sup>, aproximadamente la mitad de la radioactividad administrada se excreta en la orina en forma de productos de degradación dentro de las 24 horas.

La vida media sérica de los metabolitos varía de 16 horas a 2 días. Los niveles de tejido son comparables a los niveles en plasma 15 minutos después de la administración intravenosa.

Debido a la alta solubilidad de los lípidos y la relativa falta de ionización a pH fisiológico, Lomustina Eczane atraviesa la barrera hematoencefálica con bastante eficacia. Los niveles de radiactividad en el LCR son del 50% o más que los medidos simultáneamente en plasma.

## DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada de Lomustina Eczane para pacientes adultos y pediátricos como agente único en pacientes no tratados anteriormente es de 130 mg/m<sup>2</sup> como única dosis por vía oral cada 6 semanas. Ejemplo: un paciente de 1.51m<sup>2</sup> recibirá un total de aproximadamente 200 mg (1.51m<sup>2</sup> x 130 mg/m<sup>2</sup> = 196.3 mg). Para facilitar el ajuste de la dosis, las cápsulas se presentan de 2 concentraciones (10 mg y 40 mg). En pacientes con compromiso de la función de la médula ósea, la dosis deberá reducirse a 100 mg/m<sup>2</sup> cada 6 semanas. Cuando Lomustina Eczane se utilice en combinación con otros agentes mielosupresores, las dosis deberán ajustarse. Las dosis posteriores a la dosis inicial deberán ajustarse en función de la respuesta hematológica del paciente a la dosis anterior. No deberá repetirse un nuevo ciclo de Lomustina Eczane hasta tanto los elementos de la sangre hayan recuperado niveles aceptables (plaquetas por encima de 100000/mm<sup>3</sup>; leucocitos por encima de 4000/mm<sup>3</sup>), lo cual habitualmente se produce al cabo de 6 semanas. Deberá haber un número adecuado de neutrófilos en un extendido de sangre periférica. Se deberán realizar recuentos sanguíneos en forma semanal y el tratamiento no podrá reiterarse antes de las 6 semanas ya que la toxicidad hematológica es de carácter tardío y acumulativo.

## CONTRAINDICACIONES

No deberá ser administrado en personas que hayan mostrado hipersensibilidad previa a este medicamento.

## ADVERTENCIAS

Dado que la toxicidad principal es la supresión de la médula ósea retrasada, los recuentos sanguíneos deben controlarse semanalmente durante al menos 6 semanas después de una dosis. A la dosis recomendada, los cursos de Lomustina Eczane no deben administrarse con más frecuencia que cada 6 semanas.

La toxicidad para la médula ósea de Lomustina Eczane es acumulativa y, por lo tanto, el ajuste de la dosis debe considerarse en función de los recuentos sanguíneos nadir de la dosis anterior. La toxicidad pulmonar por Lomustina Eczane parece estar relacionada con la dosis. Se ha informado que el uso a largo plazo de nitrosoureas está posiblemente asociado con el desarrollo de tumores malignos secundarios. Las pruebas de función renal y hepática deben controlarse periódicamente.

## Categoría D de embarazo

Lomustina Eczane puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Lomustina Eczane es embriotóxico y teratogénico en ratas y embriotóxico en conejos a niveles de dosis equivalentes a la dosis humana.

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Si se usa este medicamento durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras toma (recibe) este medicamento, el paciente debe ser informado del peligro potencial para el feto. Mujeres en edad fértil. Se debe aconsejar evitar el embarazo.

**Pruebas de laboratorio**

Debido al retraso en la supresión de la médula ósea, los recuentos sanguíneos deben controlarse semanalmente durante al menos 6 semanas después de una dosis.

Se deben realizar estudios basales de la función pulmonar junto con pruebas frecuentes de la función pulmonar durante el tratamiento. Los pacientes con una línea de base por debajo del 70% de la capacidad vital forzada (FVC) predicha o la capacidad de difusión de monóxido de carbono (DLCO) están particularmente en riesgo.

Dado que Lomustina Eczane puede causar disfunción hepática, se recomienda que las pruebas de función hepática se controlen periódicamente.

Las pruebas de función renal también deben ser monitoreadas periódicamente.

**PRECAUCIONES**

En todos los casos en los que se considere el uso de Lomustina Eczane para la quimioterapia, el médico debe evaluar la necesidad y la utilidad del medicamento contra los riesgos de efectos tóxicos o reacciones adversas. La mayoría de estas reacciones adversas son reversibles si se detectan temprano. Cuando ocurren tales efectos o reacciones, el medicamento debe reducirse en dosis o suspenderse y deben tomarse las medidas correctivas adecuadas de acuerdo con el criterio clínico del médico. El restablecimiento de la terapia con Lomustina Eczane se debe llevar a cabo con precaución y considerando adecuadamente la necesidad adicional del medicamento y el estado de alerta en cuanto a la posible recurrencia de la toxicidad.

**Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad**

Lomustina Eczane es carcinogénico en ratas y ratones, produciendo un aumento notable en la incidencia de tumores en dosis que se aproximan a las empleadas clínicamente. La terapia con nitrosourea tiene un potencial carcinogénico en los humanos. Lomustina Eczane también afecta la fertilidad en ratas macho en dosis algo más altas que la dosis humana.

**Categoría D del embarazo.**

Si se usa este medicamento durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras toma (recibe) este medicamento, el paciente debe ser informado del peligro potencial para el feto.

**Mujeres en edad fértil.**

Se debe aconsejar evitar el embarazo.

**Madres lactantes**

No se sabe si este medicamento se excreta en la leche materna. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche materna y debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves en los lactantes de Lomustina Eczane, se debe decidir si interrumpir la lactancia o suspender el medicamento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

### Uso geriátrico

No se dispone de datos de estudios clínicos de Lomustina Eczane para pacientes de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los pacientes más jóvenes. Otra experiencia clínica informada no ha identificado diferencias en las respuestas entre pacientes ancianos y jóvenes. En general, la selección de dosis para un paciente anciano debe ser cautelosa, ya que refleja la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca y de la enfermedad concomitante u otra terapia con medicamentos.

Se sabe que la lomustina y sus metabolitos son excretados sustancialmente por el riñón, y la reacción de las reacciones tóxicas a este medicamento puede ser mayor en pacientes con insuficiencia renal.

Debido a que los pacientes ancianos tienen más probabilidades de tener una función renal disminuida, se debe tener cuidado al seleccionar la dosis, y se debe monitorear la función renal.

## REACCIONES ADVERSAS

### Toxicidad hematológica

La toxicidad más frecuente y más grave de Lomustina Eczane es la mielosupresión retardada. Por lo general, ocurre de 4 a 6 semanas después de la administración del medicamento y está relacionado con la dosis. La trombocitopenia ocurre aproximadamente 4 semanas después de la administración y persiste durante 1 a 2 semanas. La leucopenia ocurre de 5 a 6 semanas después de una dosis de Lomustina Eczane y persiste durante 1 a 2 semanas. Aproximadamente el 65% de los pacientes que reciben 130 mg / m<sup>2</sup>. Treinta y seis por ciento de los recuentos de glóbulos blancos desarrollados por debajo de 3000 wbc / mm<sup>3</sup> desarrollan recuentos de glóbulos blancos por debajo de 5000 wbc / mm<sup>3</sup>. La trombocitopenia es generalmente más severa que la leucopenia. Sin embargo, ambos pueden ser toxicidades limitantes de la dosis. Lomustina Eczane puede producir mielosupresión acumulativa, que se manifiesta por índices más deprimidos o por una duración más prolongada de la supresión después de dosis repetidas.

La aparición de leucemia aguda y displasias de la médula ósea se ha informado en pacientes después de un tratamiento prolongado con nitrosourea.

También se presenta anemia, pero es menos frecuente y menos grave que la trombocitopenia o la leucopenia.

### Toxicidad pulmonar

La toxicidad pulmonar caracterizada por infiltrados pulmonares y / o fibrosis se ha informado raramente con Lomustina Eczane. El inicio de la toxicidad se produjo después de un intervalo de 6 meses o más desde el inicio del tratamiento con dosis acumuladas de Lomustina Eczane, por lo general, mayores de 1100 mg / m. Existe un informe de toxicidad pulmonar con una dosis acumulada de solo 600 mg.

La fibrosis pulmonar de inicio tardío se produce hasta 17 años después del tratamiento en pacientes que recibieron nitrosoureas relacionadas en la infancia y la adolescencia temprana (1-16 años) combinados con radioterapia craneal para tumores intracraneales. Parece haber una reducción tardía de la función pulmonar de todos los sobrevivientes a largo plazo. Esta forma de fibrosis pulmonar puede progresar lentamente y en algunos casos ha provocado la muerte. En este estudio a largo plazo de carmustina, todas las personas inicialmente tratadas a menos de 5 años de edad murieron por fibrosis pulmonar tardía.

### **Toxicidad gastrointestinal**

Las náuseas y los vómitos pueden ocurrir de 3 a 6 horas después de una dosis oral y generalmente duran menos de 24 horas. La administración previa de antieméticos es eficaz para disminuir y, a veces, prevenir este efecto secundario. Las náuseas y los vómitos también se pueden reducir si se administra Lomustina Eczane a pacientes en ayunas.

### **Hepatotoxicidad**

Se informó un tipo reversible de toxicidad hepática, manifestada por el aumento de los niveles de transaminasa, fosfatasa alcalina y bilirrubina, en un pequeño porcentaje de pacientes que recibieron Lomustina Eczane.

### **Nefrotoxicidad**

Se han notificado anomalías renales consistentes en azotemia progresiva, disminución del tamaño del riñón e insuficiencia renal en pacientes que recibieron dosis acumulativas grandes después de un tratamiento prolongado con Lomustina Eczane. El daño renal también se ha reportado ocasionalmente en pacientes que reciben dosis totales más bajas.

### **Otras toxicidades**

La estomatitis, la alopecia, la atrofia óptica y los trastornos visuales, como la ceguera, se han reportado con poca frecuencia.

Se han observado reacciones neurológicas, como desorientación, letargo, ataxia y disartria en algunos pacientes que reciben Lomustina Eczane. Sin embargo, la relación con la medicación en estos pacientes no está clara.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

"Ante cualquier inconveniente con el producto 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"





**SOBREDOSIFICACIÓN**

Se ha informado una sobredosis accidental con lomustina, incluidos casos fatales. La sobredosis accidental se ha asociado con supresión de la médula ósea, dolor abdominal, diarrea, vómitos, anorexia, letargo, mareos, función hepática anormal, tos y dificultad para respirar.

No se han establecido antídotos probados para la sobredosis de Lomustina Eczane. En caso de sobredosis, se deben tomar las medidas de apoyo adecuadas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011)4692-6666 / 2247.Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

**PRESENTACIÓN**

Frasco conteniendo 20 capsulas duras de Lomustina 10 mg o 40 mg

**CONSERVACION**

Conservar en su envase original a temperaturas ambiente menor a 30 °C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

[www.eczane.com.ar](http://www.eczane.com.ar)

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro  
CUIL 20312703204



Firmado digital  
CAMBIASO José Luis

LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932



## LOMUSTINA ECZANE

Lomustina 40 mg

LOTE Nro:  
VENCIMIENTO:



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro  
CUIL 20312703204



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Firmado digitalmente por:  
CAMBIASO Jose Luis



## LOMUSTINA ECZANE

Lomustina 10 mg

LOTE Nro:  
VENCIMIENTO:



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro  
CUIL 20312703204



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932  
Firmado digitalmente por:  
CAMBIASO Jose Luis



**Lomustina Eczane**  
**Lomustina 40 mg**  
**Cápsulas duras**  
**Vía Oral**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria Argentina**

**COMPOSICIÓN**

**Cada capsula dura contiene:**

**Lomustina 40 mg**

**Excipientes:** Manitol 59,50 mg; Estearato de magnesio 0,50 mg. **Composición de la capsula dura:** Dióxido de titanio 0,3427 mg; Gelatina 39,6573 mg.

20 capsulas duras

LOTE Nro:  
VENCIMIENTO:

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar en su envase original a temperaturas ambiente menor a 30 °C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

[www.eczane.com.ar](http://www.eczane.com.ar)

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro  
CUIL 20312703204



Firmado digital  
CAMBIASO José Luis

LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

8 de marzo de 2023

**DISPOSICIÓN N° 1711**

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

**CERTIFICADO N° 59849**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000187-19-8**

<b>Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica</b>	<b>Troquel</b>
LOMUSTINA 10 mg - CAPSULA DURA	673213
LOMUSTINA 40 mg - CAPSULA DURA	673226
LOMUSTINA 100 mg## DESISTIDA ## - CAPSULA DURA	No Corresponde



SIERRAS Roberto  
Daniel  
CUIL 20182858685

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

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

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

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

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 08 DE MARZO DE 2023.-

**DISPOSICIÓN N° 1711**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 59849**

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: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

N° de Legajo de la empresa: 7143

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: LOMUSTINA ECZANE

Nombre Genérico (IFA/s): LOMUSTINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

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>
LOMUSTINA 10 mg

<b>Excipiente (s)</b>
MANITOL 89,5 mg POLVO ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 mg POLVO AZUL BRILLANTE 0,003 mg CAPSULA DURA COLORANTE AMARANTO (CI 16185) 0,0005 mg CAPSULA DURA DIOXIDO DE TITANIO 0,3518 mg CAPSULA DURA GELATINA 39,64 mg CAPSULA DURA

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

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA CIERRE TERMOSELLADO SEGURO PARA NIÑOS Y DESECANTE GEL DE SÍLICE

Contenido por envase primario: 20 CAPSULAS DURAS POR FRASCO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO CON 20 CAPSULAS DURAS

Presentaciones: 20

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01AD02

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

Acción terapéutica: Lomustina es un agente antineoplásico alquilante del grupo de las nitrosoureas

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Lomustina está indicada como quimioterápico antineoplásico para el tratamiento de: Tumores cerebrales, tanto primarios como metastásicos, en pacientes que recibieron previamente tratamiento quirúrgico y/o radioterapia Enfermedad de Hodgkin; como tratamiento secundario en combinación con otras drogas apropiadas en pacientes que hubieran sufrido una recaída durante el tratamiento primario o que no lograran responder al tratamiento primario.

### 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 S.A.	DI2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	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.	DI2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	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



Nombre comercial: LOMUSTINA ECZANE

Nombre Genérico (IFA/s): LOMUSTINA

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

LOMUSTINA 40 mg
-----------------

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

MANITOL 59,5 mg POLVO ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 mg POLVO DIOXIDO DE TITANIO 0,3427 mg CAPSULA DURA GELATINA 39,6573 mg CAPSULA DURA
--

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

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA CIERRE TERMOSELLADO SEGURO PARA NIÑOS Y DESECANTE GEL DE SÍLICE

Contenido por envase primario: 20 CAPSULAS DURAS POR FRASCO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO CON 20 CAPSULAS DURAS

Presentaciones: 20

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

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

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01AD02

Acción terapéutica: Lomustina es un agente antineoplásico alquilante del grupo de las nitrosoureas

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Lomustina está indicada como quimioterápico antineoplásico para el tratamiento de: Tumores cerebrales, tanto primarios como metastásicos, en pacientes que recibieron previamente tratamiento quirúrgico y/o radioterapia Enfermedad de Hodgkin; como tratamiento secundario en combinación con otras drogas apropiadas en pacientes que hubieran sufrido una recaída durante el tratamiento primario o que no lograran responder al tratamiento primario.

### 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 S.A.	DI2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	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.	DI2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	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:**

<b>Razón Social</b>	<b>Número de Disposición autorizante y/o BPF</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000187-19-8



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

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