



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

**Disposición**

**Número:** DI-2023-2127-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 16 de Marzo de 2023

**Referencia:** 1-0047-2000-000212-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000212-18-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN 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 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 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 LABORATORIOS ASPEN SA 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 NABLUX y nombre/s genérico/s ABEMACICLIB , 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 LABORATORIOS ASPEN SA .

ARTÍCULO 2º.-Autorízase 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 - 05/07/2022 10:32:37, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 05/07/2022 10:32:37, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 28/01/2023 22:05:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 05/07/2022 10:32:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 05/07/2022 10:32:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 05/07/2022 10:32:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 05/07/2022 10:32:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 05/07/2022 10:32:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 05/07/2022 10:32:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 05/07/2022 10:32:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 05/07/2022 10:32:37 .

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 LABORATORIOS ASPEN SA deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION01.PDF / 0 - 05/07/2022 10:32:37 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 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° 1-0047-2000-000212-18-0

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.03.16 17:50:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



**NABLUX – ABEMACICLIB- 50, 100, 150 Y 200 MG– COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**NABLUX**

**ABEMACICLIB–50/100/150/200 MG**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria Argentina**

**Cada comprimido recubierto de Abemaciclib 50 mg contiene:**

<b>Composición</b>	<b>mg</b>
Abemaciclib	50.00
Celulosa microcristalina 102	102.00
Celulosa microcristalina 101	5.00
Lactosa monohidrato	10.00
Croscarmelosa sódica	4.00
Estearil fumarato de sodio	2.00
Dióxido de silicio	2.00
Cubierta: Alcohol polivinílico 2,48 mg, Dióxido de titanio (CI 77891) 0,84 mg, Polietilenglicol 0,78 mg, Talco 0,99 mg, Óxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,11 mg, Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,05 mg.	5.25

**Cada comprimido recubierto de Abemaciclib 100 mg contiene:**

<b>Composición</b>	<b>mg</b>
Abemaciclib	100.00
Celulosa microcristalina pH 102	204.00
Celulosa microcristalina pH 101	10.00
Lactosa monohidrato	20.00
Croscarmelosa sódica	8.00
Estearil fumarato de sodio	4.00
Dióxido de silicio	4.00
Cubierta: Alcohol polivinílico 4,94 mg, Dióxido de titanio (CI 77891) 2,10 mg, Polietilenglicol 1,57 mg, Talco 1,89 mg	10.50

**Cada comprimido recubierto de Abemaciclib 150 mg contiene:**

<b>Composición</b>	<b>mg</b>
Abemaciclib	150.00
Celulosa microcristalina pH 102	306.00
Celulosa microcristalina pH 101	15.00
Lactosa monohidrato	30.00
Croscarmelosa sódica	12.00



**NABLUX – ABEMACICLIB- 50, 100, 150 Y 200 MG– COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

Estearil fumarato de sodio	6.00
Dióxido de silicio	6.00
Cubierta: Alcohol polivinílico 6,95 mg, Dióxido de titanio (CI 77891) 3,46 mg, Polietilenglicol 2,83 mg, Talco 2,36 mg, Óxido de Hierro Amarillo (CI 77492) 0,15 mg	15.75

**Cada comprimido recubierto de Abemaciclib 200 mg contiene:**

<b>Composición</b>	<b>mg</b>
Abemaciclib	200.00
Celulosa microcristalina pH 102	408.00
Celulosa microcristalina pH 101	20.00
Lactosa monohidrato	40.00
Croscarmelosa sódica	16.00
Estearil fumarato de sodio	8.00
Dióxido de silicio	8.00
Cubierta: Alcohol polivinílico 9,45 mg, Polietilenglicol 3,78 mg, Dióxido de titanio (CI 77891) 3,36 mg, Talco 3,15 mg, Óxido de hierro amarillo (CI 77492) 1,05 mg, Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,21 mg.	21.00

## 1. ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: L01XE

Inhibidor de la proteína ciclina dependiente de las kinasas 4 y 6 (CDK4 y CDK6).

## 2. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

NABLUX está indicado:

- En combinación con un inhibidor de aromatasa como tratamiento inicial de base endocrina, para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-).
- En combinación con fulvestrant para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-), con progresión de la enfermedad después de la terapia endocrina.
- Como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-), con progresión de la enfermedad después de la terapia endocrina y quimioterapia previa.

## 3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 3.1 Propiedades farmacodinámicas



## **NABLUX – ABEMACICLIB- 50, 100, 150 Y 200 MG– COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

### **PROYECTO DE PROSPECTO**

#### Mecanismo de acción

Abemaciclib es un inhibidor de las quinasas dependientes de ciclina 4 y 6 (CDK4 y CDK6). Estas quinasas se activan al unirse a D-ciclinas. En las líneas celulares de cáncer de mama con receptores de estrógenos (ER +), las ciclinas D1 y CDK4 / 6 promueven la fosforilación de la proteína del retinoblastoma (Rb), la progresión del ciclo celular y la proliferación celular. In vitro, la exposición continua a abemaciclib inhibió la fosforilación de Rb y bloqueó la progresión de G1 a la fase S del ciclo celular, dando como resultado senescencia y apoptosis. En los modelos de xenoinjerto de cáncer de mama, la administración simultánea de abemaciclib sin interrupción como agente único o en combinación con antiestrógenos dio como resultado la reducción del tamaño del tumor.

#### Efectos farmacodinámicos

##### Electrofisiología Cardíaca

En base a la evaluación del intervalo QTc en pacientes y en un estudio voluntario sano, abemaciclib no causó aumentos medios grandes (es decir, 20 ms) en el intervalo QTc.

### **3.2 Propiedades farmacocinéticas**

La farmacocinética de abemaciclib se caracterizó en pacientes con tumores sólidos, incluido cáncer de mama metastásico y en sujetos sanos.

Después de la dosificación única y repetida dos veces al día de 50 mg (0.3 veces la dosis recomendada de 150 mg recomendada) a 200 mg de abemaciclib, el aumento en la exposición plasmática (AUC) y C<sub>max</sub> fue aproximadamente proporcional a la dosis. El estado estable se logró dentro de los 5 días posteriores a la dosificación repetida dos veces al día, y la relación de acumulación media geométrica estimada fue de 2.3 (50% CV) y 3.2 (59% CV) en función de C<sub>max</sub> y AUC, respectivamente.

#### Absorción

La biodisponibilidad absoluta de abemaciclib después de una dosis oral única de 200 mg es del 45% (CV del 19%). La mediana de T<sub>max</sub> de abemaciclib es de 8.0 horas (rango: 4.1-24.0 horas).

#### Efecto de los alimentos

Una comida rica en grasas y calorías (aproximadamente 800 a 1000 calorías con 150 calorías de proteínas, 250 calorías de carbohidratos y 500 a 600 calorías de grasas) administrada a sujetos sanos aumentó el AUC de abemaciclib más sus metabolitos activos en un 9% y aumento de C<sub>max</sub> en un 26%.

#### Distribución

In vitro, abemaciclib se unió a proteínas plasmáticas humanas, albúmina sérica y glucoproteína alfa-1-ácido de una manera independiente de la concentración de 152 ng / ml a 5066 ng / ml. En un estudio clínico, la fracción media (desviación estándar, SD) unida fue 96.3% (1.1) para abemaciclib, 93.4% (1.3) para M2, 96.8% (0.8) para M18 y 97.8% (0.6) para M20. El volumen de distribución sistémico medio geométrico es de aproximadamente 690,3 L (49% CV).

En pacientes con cáncer avanzado, incluido el cáncer de mama, las concentraciones de abemaciclib y sus metabolitos activos M2 y M20 en el líquido cefalorraquídeo son comparables a las concentraciones plasmáticas libres.

#### Eliminación

El aclaramiento hepático promedio geométrico (CL) de abemaciclib en pacientes fue de 26.0 L / h (51% CV), y la vida media de eliminación plasmática para abemaciclib en pacientes fue de 18.3



**NABLUX – ABEMACICLIB- 50, 100, 150 Y 200 MG– COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

horas (72% CV).

Metabolismo

El metabolismo hepático es la vía principal de eliminación de abemaciclib. Abemaciclib se metaboliza a varios metabolitos principalmente por el citocromo P450 (CYP) 3A4, con la formación de N-desethylabemaciclib (M2) que representa la principal vía metabólica. Los metabolitos adicionales incluyen hydroxyabemaciclib (M20), hidroxi-N-desethylabemaciclib (M18) y un metabolito oxidativo (M1). M2, M18 y M20 son equipotentes para abemaciclib y sus AUC representan el 25%, 13% y 26% del total de analitos circulante en plasma, respectivamente.

Excreción

Después de una sola dosis oral de 150 mg de abemaciclib radiomarcado, aproximadamente el 81% de la dosis se recuperó en las heces y aproximadamente el 3% se recuperó en la orina. La mayoría de la dosis eliminada en las heces fue metabolitos.

Poblaciones específicas RE

Edad, sexo y peso corporal

Con base en un análisis farmacocinético poblacional en pacientes con cáncer, la edad (rango 24-91 años), el género (134 hombres y 856 mujeres) y el peso corporal (rango 36-175 kg) no tuvieron ningún efecto sobre la exposición de abemaciclib.

Pacientes con Deterioro Renal

En un análisis farmacocinético poblacional de 990 individuos, en el que 381 individuos tenían insuficiencia renal leve ( $60 \text{ ml / min} \leq \text{CLcr} < 90 \text{ ml / min}$ ) y 126 individuos tenían insuficiencia renal moderada ( $30 \text{ ml / min} \leq \text{CLcr} < 60 \text{ ml / min}$ ), la insuficiencia renal leve y moderada no tuvo ningún efecto sobre la exposición de abemaciclib [consulte Uso en poblaciones específicas (8.6)]. Se desconoce el efecto de la insuficiencia renal grave ( $\text{CLcr} < 30 \text{ ml / min}$ ) sobre la farmacocinética de abemaciclib.

Pacientes con insuficiencia hepática

Después de una sola dosis oral de 200 mg de abemaciclib, la potencia relativa ajustada del AUC<sub>0</sub>-INF libre de abemaciclib más sus metabolitos activos (M2, M18, M20) en el plasma aumentó 1,2 veces en sujetos con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A, n = 9), 1.1 veces en sujetos con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B, n = 10) y 2.4 veces en sujetos con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C, n = 6) en relación con sujetos con hepatopatía normal función (n = 10) [ver Uso en Poblaciones Específicas (8.7)]. En sujetos con insuficiencia hepática grave, la semivida media de eliminación plasmática de abemaciclib aumentó a 55 horas en comparación con 24 horas en sujetos con función hepática normal.

Estudios de Interacción de Drogas

Efectos de otras drogas en Abemaciclib Inhibidores potentes de CYP3A: se predice que el ketoconazol (un inhibidor potente de CYP3A) aumentará el AUC de abemaciclib hasta en 16 veces. Se predice que el itraconazol (un fuerte inhibidor de CYP3A) aumenta el poder de recuperación de la abeja (ABC) libre de abemaciclib más sus metabolitos activos (M2, M18 y M20) en 2,2 veces. La administración concomitante de dosis de 500 mg dos veces al día de claritromicina (un inhibidor potente del CYP3A) con una dosis única de 50 mg de ABEMACICLIB (0.3 veces la dosis aprobada recomendada de 150 mg) aumentó la potencia relativa ajustada del AUC<sub>0</sub>-INF libre de abemaciclib más sus metabolitos activos (M2, M18 y M20) en 1.7 veces con respecto a abemaciclib solo en pacientes con cáncer. Inhibidores moderados de CYP3A: se predice que el diltiazem y el verapamilo (inhibidores moderados de CYP3A) aumentan el ABC de abemaciclib sin consolidar de potencia relativa ajustada más sus metabolitos activos (M2, M18 y M20) en 1.7 veces y 1.3 veces, respectivamente.



**NABLUX – ABEMACICLIB- 50, 100, 150 Y 200 MG– COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

Inductores potentes de CYP3A: la administración conjunta de 600 mg de rifampicina (un inductor potente del CYP3A) con una dosis única de 200 mg de ABEMACICLIB disminuyó la potencia relativa ajustada del AUC<sub>0</sub>-INF libre de abemaciclib más sus metabolitos activos (M2, M18 y M20) por 67% en sujetos sanos

Inductores moderados de CYP3A: se desconoce el efecto de los inductores moderados de CYP3A sobre la farmacocinética de abemaciclib.

Loperamida: la administración concomitante de una sola dosis de 8 mg de loperamida con una sola dosis de 400 mg de abemaciclib en sujetos sanos aumentó la potencia relativa ajustada sin consolidar AUC<sub>0</sub>-INF de abemaciclib más sus metabolitos activos (M2 y M20) en un 12%, que no se considera clínicamente relevante.

Fulvestrant: en estudios clínicos en pacientes con cáncer de mama, fulvestrant no tuvo ningún efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de abemaciclib o sus metabolitos activos.

Efectos de Abemaciclib en otras drogas

Loperamida: en un estudio de interacción clínica con medicamentos en sujetos sanos, la administración conjunta de una sola dosis de 8 mg de loperamida con 400 mg de abemaciclib (2.7 veces la dosis recomendada recomendada de 150 mg) aumentó la loperamida AUC<sub>0</sub>-INF en un 9% y la C<sub>máx</sub> en un 35% en relación con loperamida sola. Estos aumentos en la exposición a loperamida no se consideran clínicamente relevantes.

Metformina: en un estudio clínico de interacción de fármacos en sujetos sanos, la administración concomitante de una dosis única de 1000 mg de metformina, un sustrato clínicamente relevante de transportadores OCT2, MATE1 y MATE2-K renales, con una sola dosis de 400 mg de abemaciclib (2,7 veces del valor aprobado de una dosis recomendada de 150 mg) aumentó el AUC<sub>0</sub>-INF de metformina en un 37% y la C<sub>máx</sub> en un 22% en relación con la metformina sola. Abemaciclib redujo el aclaramiento renal y la secreción renal de metformina en un 45% y un 62%, respectivamente, en relación con la metformina sola, sin ningún efecto sobre la tasa de filtración glomerular (TFG) medida por el aclaramiento de iohexol y la cistatina sérica C.

Fulvestrant: en estudios clínicos en pacientes con cáncer de mama, abemaciclib no tuvo ningún efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de fulvestrant.

#### Estudios in Vitro

Sistemas transportadores: Abemaciclib y sus principales metabolitos activos inhiben los transportadores renales OCT2, MATE1 y MATE2-K en concentraciones alcanzables a la dosis recomendada aprobada. El aumento observado de la creatinina sérica en los estudios clínicos con abemaciclib probablemente se deba a la inhibición de la secreción tubular de creatinina a través de OCT2, MATE1 y MATE2-K [consulte Efectos adversos]. Abemaciclib y sus principales metabolitos en concentraciones clínicamente relevantes no inhiben los transportadores de captación hepática OCT1, OATP1B1 y OATP1B3 o los transportadores de captación renal OAT1 y OAT3.

Abemaciclib es un sustrato de P-gp y BCRP. Abemaciclib y sus principales metabolitos activos, M2 y M20, no son sustratos de los transportadores de captación hepática OCT1, el polipéptido transportador de aniones orgánicos 1B1 (OATP1B1) u OATP1B3.

Abemaciclib inhibe P-gp y BCRP. Se desconocen las consecuencias clínicas de este hallazgo en los sustratos sensibles de P-gp y BCRP.

Vías metabólicas de CYP: Abemaciclib y sus principales metabolitos activos, M2 y M20, no inducen CYP1A2, CYP2B6 o CYP3A a concentraciones clínicamente relevantes. Abemaciclib y sus principales metabolitos activos, M2 y M20, regulan el ARNm de los CYP, incluyendo CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6 y CYP3A4. El mecanismo de esta regulación negativa y su relevancia clínica no se comprenden. Sin embargo, abemaciclib es un sustrato de CYP3A4, y no se observaron cambios dependientes del tiempo en la farmacocinética de abemaciclib como resultado de la autoinhibición de su metabolismo.

Inhibidores de P-gp y BCRP: in vitro, abemaciclib es un sustrato de P-gp y BCRP. El efecto de los inhibidores de P-gp o BCRP sobre la farmacocinética de abemaciclib no se ha estudiado.





## **NABLUX – ABEMACICLIB- 50, 100, 150 Y 200 MG– COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

### **PROYECTO DE PROSPECTO**

#### **3.3 Datos preclínicos de seguridad**

##### Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con abemaciclib.

Abemaciclib y sus metabolitos humanos activos M2 y M20 no fueron mutagénicos en un ensayo de mutación bacteriana inversa (Ames) o clastogénico en un ensayo de aberración cromosómica in vitro en células de ovario de hámster chino o linfocitos de sangre periférica humana. Abemaciclib no fue clastogénico en un ensayo de micronúcleos de médula ósea de rata in vivo.

No se han realizado estudios para evaluar los efectos de abemaciclib en la fertilidad. En estudios de toxicidad de dosis repetidas de hasta 3 meses de duración, los hallazgos relacionados con abemaciclib en el testículo, epidídimo, próstata y vesícula seminal a dosis  $\geq 10$  mg / kg / día en ratas y  $\geq 0.3$  mg / kg / día en perros incluyeron disminución del órgano pesos, restos celulares intratubulares, hipospermia, dilatación tubular, atrofia y degeneración / necrosis. Estas dosis en ratas y perros dieron como resultado aproximadamente 2 y 0,02 veces, respectivamente, la exposición (AUC) en humanos a la dosis humana máxima recomendada.

#### **4. INTERACCIÓN CON OTRAS DROGAS**

##### Efecto de otras drogas en ABEMACICLIB

##### Inhibidores fuertes de CYP3A

Los fuertes inhibidores de CYP3A4 aumentaron la exposición de abemaciclib más sus metabolitos activos a un nivel clínicamente significativo y pueden conducir a un aumento de la toxicidad.

##### Ketoconazol

Evite el uso concomitante de ketoconazol. Se predice que el ketoconazol aumentará el AUC de abemaciclib hasta 16 veces [consulte Farmacología clínica].

##### Otros inhibidores potentes del CYP3A

En pacientes con dosis iniciales recomendadas de 200 mg dos veces al día o 150 mg dos veces al día, reduzca la dosis de NABLUX a 100 mg dos veces al día con el uso concomitante de otros inhibidores potentes del CYP3A. En pacientes que han tenido una reducción de la dosis de 100 mg dos veces al día debido a reacciones adversas, reduzca aún más la dosis de NABLUX a 50 mg dos veces al día con el uso concomitante de otros inhibidores potentes del CYP3A. Si un paciente que toma NABLUX suspende un inhibidor potente de CYP3A, aumente la dosis de NABLUX (después de 3-5 semividas del inhibidor) a la dosis que se usó antes de comenzar el inhibidor fuerte. Los pacientes deben evitar los productos de pomelo [consulte Dosificación y administración y Farmacología clínica].

##### Inductores potentes del CYP3A

La administración concomitante de ABEMACICLIB con rifampina, un potente inductor de CYP3A, disminuyó las concentraciones plasmáticas de abemaciclib más sus metabolitos activos y puede conducir a una actividad reducida. Evitar el uso concomitante de inductores potentes de CYP3A y considerar agentes alternativos [ver Farmacología clínica].

#### **5. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS**

##### Embarazo

##### Resumen de riesgo

En base a los hallazgos en animales y su mecanismo de acción, NABLUX puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas [consulte Farmacología clínica]. No hay datos humanos disponibles que informen el riesgo asociado a las drogas. Aconseje a las mujeres embarazadas acerca del riesgo potencial para un feto. En estudios de reproducción animal, la administración de abemaciclib durante la organogénesis fue teratogénica y causó una disminución del peso fetal a exposiciones



**NABLUX – ABEMACICLIB- 50, 100, 150 Y 200 MG– COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

maternas que fueron similares a la exposición clínica humana basada en el AUC a la dosis humana máxima recomendada. Aconseje a las mujeres embarazadas acerca del riesgo potencial para un feto. Se desconoce el riesgo de fondo de los principales defectos de nacimiento y aborto espontáneo para la población indicada. Sin embargo, el riesgo de fondo en la población general de EE. UU. De defectos congénitos mayores es del 2 al 4% y del aborto espontáneo es del 15 al 20% de los embarazos clínicamente reconocidos.

Datos de animales

En un estudio de desarrollo embriofetal, las ratas gestantes recibieron dosis orales de abemaciclib de hasta 15 mg / kg / día durante el período de organogénesis. Las dosis  $\geq 4$  mg / kg / día causaron una disminución del peso corporal fetal y una mayor incidencia de malformaciones y variaciones cardiovasculares y esqueléticas. Estos hallazgos incluyeron ausencia de arteria innominada y arco aórtico, arteria subclavia mal posicionada, esternebra noesificada, osificación bipartita del centro torácico y costillas rudimentarias o noduladas. Con 4 mg / kg / día en ratas, las exposiciones sistémicas maternas fueron aproximadamente iguales a la exposición humana (AUC) a la dosis recomendada.

Lactancia

Resumen de riesgo

No hay datos sobre la presencia de abemaciclib en la leche humana, o sus efectos sobre el niño amamantado o sobre la producción de leche. Debido al potencial de reacciones adversas graves en los bebés amamantados de NABLUX, recomiende a las mujeres lactantes que no amamenten durante el tratamiento con NABLUX y durante al menos 3 semanas después de la última dosis.

Mujeres y hombres con potencial reproductivo

Pruebas de embarazo

En base a estudios en animales, NABLUX puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas [consulte Uso en poblaciones específicas]. Las pruebas de embarazo se recomiendan para las mujeres con potencial reproductivo antes de iniciar el tratamiento con NABLUX.

Anticoncepción mujeres

NABLUX puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas [consulte Uso en poblaciones específicas]. Aconseje a las mujeres con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con NABLUX y durante al menos 3 semanas después de la última dosis.

Esterilidad hombres

Según los hallazgos en animales, NABLUX puede afectar la fertilidad en hombres con potencial reproductivo [consulte Toxicología no clínica].

Uso pediátrico

La seguridad y eficacia de NABLUX no se han establecido en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico

De los 441 pacientes que recibieron ABEMACICLIB en MONARCH 2, el 35% tenían 65 años o más y el 9% tenían 75 años o más. De los 132 pacientes que recibieron ABEMACICLIB en MONARCH 1, 32% tenían 65 años o más y 8% tenían 75 años de edad o más. No se observaron diferencias generales en la seguridad o efectividad de ABEMACICLIB entre estos pacientes y los pacientes más jóvenes.

Insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (CLCr  $\geq 30$ -89 ml / min, estimado por Cockcroft-Gault [C-G]). Se desconoce la farmacocinética de abemaciclib en pacientes con insuficiencia renal grave (CLCr  $<30$  ml / min, C-G), enfermedad renal en etapa terminal o en pacientes en diálisis [consulte Farmacología clínica].

Insuficiencia hepática

No son necesarios ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (Child-Pugh A o B).



## **NABLUX – ABEMACICLIB- 50, 100, 150 Y 200 MG– COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

### **PROYECTO DE PROSPECTO**

Reduzca la frecuencia de dosificación al administrar NABLUX a pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C)

#### **6. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

##### Dosis y Esquemas recomendados

Cuando se utilice en combinación con fulvestrant o con un inhibidor de aromataasa, la dosis recomendada de NABLUX es 150 mg por vía oral dos veces al día.

- Cuando se utilice con NABLUX, consulte la Información para el Médico (para prescribir) para la dosis recomendada del inhibidor de aromataasa que se esté utilizando.

- Cuando se administre con NABLUX, la dosis recomendada de fulvestrant es de 500 mg administrada los Días 1, 15 y 29; y una vez al mes de ahí en adelante.

Consulte la Información para el Médico (para prescribir) de fulvestrant. Las mujeres pre/perimenopáusicas tratadas con la combinación de NABLUX más fulvestrant deberán ser tratadas con un agonista de la hormona liberadora de gonadotropina de acuerdo con las normas vigentes en la práctica clínica.

Cuando se utilice como monoterapia, la dosis recomendada de NABLUX es 200 mg por vía oral dos veces al día.

Continuar el tratamiento hasta observar progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. NABLUX puede tomarse con o sin alimentos (ver sección Propiedades Farmacológicas – Propiedades Farmacocinéticas).

Indicar a los pacientes que tomen la dosis de NABLUX aproximadamente a la misma hora todos los días.

En caso de que el paciente vomite u omita una toma de NABLUX, indicarle al paciente que tome la siguiente dosis a la hora programada. Indicar a los pacientes que traguen los comprimidos recubiertos de NABLUX enteros y que no mastiquen, trituren o partan los comprimidos recubiertos antes de tragarlos. Indicar a los pacientes que no ingieran los comprimidos recubiertos de NABLUX que estén rotos, agrietados o que de alguna manera no se encuentren intactos.

##### Modificación de la Dosis:

##### Modificaciones de la dosis por Eventos Adversos

Las Tablas 1 a 5 proporcionan las recomendaciones de modificaciones de dosis de NABLUX por reacciones adversas. Suspender la administración de NABLUX en los pacientes incapaces de tolerar 50 mg dos veces al día.

Las modificaciones de dosis recomendadas de NABLUX para reacciones adversas se proporcionan en los cuadros 1-5. Suspender NABLUX para pacientes que no pueden tolerar 50 mg dos veces al día.

**Tabla 1: NABLUX. Modificación de dosis por reacciones adversas**

	<b>Dosis de NABLUX en combinación con Fulvestrant o un inhibidor de Aromataasa</b>	<b>Dosis de NABLUX en monoterapia</b>
Dosis inicial recomendada	150 mg dos veces por día	200 mg dos veces por día
Primer reducción de dosis	100 mg dos veces por día	150 mg dos veces por día
Segunda reducción de dosis	50 mg dos veces por día	100 mg dos veces por día
Tercera reducción de dosis	No aplica	50 mg dos veces por día



**NABLUX – ABEMACICLIB- 50, 100, 150 Y 200 MG– COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**Tabla 2: NABLUX. Modificación y Manejo de la Dosis de NABLUX – Toxicidades Hematológicas<sup>a</sup>**

Vigilar los recuentos sanguíneos antes del comienzo de la terapia con NABLUX, cada 2 semanas durante los primeros 2 meses, mensualmente durante los 2 meses siguientes, y cuando esté clínicamente indicado	
<b>Grado CTCEA</b>	<b>Modificación de la Dosis de NABLUX</b>
Grado 1 o 2	No se requiere modificación de dosis
Grado 3	Suspender la administración hasta que la toxicidad se resuelva a ≤Grado 2. No se requiere reducción de dosis.
Grado 3 recurrente, o Grado 4	Suspender la administración hasta que la toxicidad se resuelva a ≤Grado 2. Reanudar a la siguiente dosis más baja.

Abreviaciones: CTCAE = Criterios frecuentes de Terminología Común para Efectos Adversos.

<sup>a</sup>En caso de requerir factores de crecimiento de células sanguíneas, suspenda la administración de NABLUX durante al menos 48 horas después de la última dosis de factor de crecimiento de células sanguíneas y hasta que la toxicidad se resuelva en ≤Grado 2. Reanudar a la siguiente dosis más baja, a menos que ya se haya realizado por la toxicidad que ocasionó el uso del factor de crecimiento. Use el factor de crecimiento de acuerdo con las guías terapéuticas vigentes.

**Tabla 3: NABLUX. Modificación y Manejo de la Dosis de NABLUX — Diarrea**

Al primer signo de heces blandas, comience el tratamiento con agentes antidiarreicos y aumente la ingesta de líquidos orales.	
<b>Grado CTCEA</b>	<b>Modificación de dosis</b>
Grado 1	No se requiere modificación
Grado 2	Si la toxicidad no se resuelve dentro de las 24 horas a ≤ Grado 1, suspenda la dosis hasta la resolución. No se requiere reducción de dosis.
Grado 2 que persiste o reaparece después de reanudar la misma dosis a pesar de las medidas de apoyo máximas	Suspenda la dosis hasta que la toxicidad se resuelva a ≤ Grade 1. Continúe con la siguiente dosis más baja.
Grado 3 o 4 o requiere hospitalización	Suspenda la dosis hasta que la toxicidad se resuelva a ≤ Grade 1. Continúe con la siguiente dosis más baja.

**Tabla 4: NABLUX. . Modificación y Manejo de la Dosis de NABLUX — Hepatotxicidad**

Vigilar ALT, AST y bilirrubina sérica antes del inicio de la terapia con NABLUX, cada 2 semanas durante los primeros 2 meses, mensualmente durante los próximos 2 meses y según lo indicado clínicamente.	
<b>Grado CTCEA para ALT y AST</b>	<b>Modificación de dosis de NABLUX</b>
Grado 1 (>LSN-3.0 x LSN) Grado 2 (>3.0-5.0 x LSN), SIN incremento en la bilirrubina total sobre 2 x LSN	No se requiere modificación



**NABLUX – ABEMACICLIB- 50, 100, 150 Y 200 MG– COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

Grado 2 persistente o Recurrente, o Grado 3 (>5.020.0 x LSN), SIN incremento en la bilirrubina total sobre 2 x LSN	Suspender la administración hasta que la toxicidad se resuelva a basal o Grado 1. Reanudar a la siguiente dosis más baja.
Elevación en AST y/o ALT >3 x LSN CON bilirrubina total >2 x LSN, en ausencia de colestasis	Discontinúe NABLUX.
Grado 4 (>20.0 x LSN)	Discontinúe NABLUX.

Abreviaturas: ALT = alanina aminotransferasa, AST = aspartato aminotransferasa, LSN = Limite Superior normal.

**Tabla 5: NABLUX. Modificación y Manejo de la dosis de NABLUX de otras Toxicidades<sup>a</sup>**

<b>Grado CTCEA</b>	<b>Modificación de Dosis</b>
Grado 1 o 2	No se requiere modificación de la dosis
Toxicidad Grado 2 persistente o recurrente la cual no se resuelve o disminuye a Grado 1 o basal con las máximas medidas de apoyo dentro de 7 días.	Suspender la administración hasta que la toxicidad se resuelva a basal o ≤Grado 1. Reanudar a la siguiente dosis más baja.
Grado 3 o 4	Suspender la administración hasta que la toxicidad se resuelva a basal o ≤Grado 1. Reanudar a la siguiente dosis más baja.

<sup>a</sup>Excluyendo diarrea, toxicidad hematológica y hepatotoxicidad.

Consultar la Información para Prescribir para las modificaciones de la dosis y otra información relevante sobre seguridad cuando se administre concomitantemente el inhibidor de aromatasa o fulvestrant.

**Modificación de la Dosis para Uso con Inhibidores Potentes y Moderados del CYP3A**

Evite el uso concomitante con el ketoconazol, un potente inhibidor del CYP3A.

Con el uso concomitante de inhibidores potentes del CYP3A distintos del ketoconazol, en pacientes con dosis iniciales recomendadas de 200 mg dos veces al día o 150 mg dos veces al día, reducir la dosis de NABLUX a 100 mg dos veces al día. En pacientes que hayan tenido una reducción de la dosis a 100 mg dos veces

al día a causa de eventos adversos, reducir todavía más la dosis de NABLUX a 50 mg dos veces al día. Si un paciente que está recibiendo NABLUX suspende un inhibidor potente del CYP3A, incrementar la dosis de NABLUX (después de 3-5 vidas medias del inhibidor) a la dosis que se utilizaba antes de haber iniciado la administración del inhibidor potente (ver secciones Interacciones Medicamentosas y Propiedades Farmacológicas).

Con el uso concomitante de inhibidores moderados de CYP3A, monitoree las reacciones adversas y considere reducir la dosis de NABLUX en decrementos de 50 mg como se demuestra en la Tabla 1, si es necesario.

**Modificación de la Dosis en Pacientes con Insuficiencia Hepática Grave**

En el caso de pacientes con insuficiencia hepática grave (Child Pugh-C), reducir la frecuencia de administración de NABLUX a una vez al día (ver secciones Advertencias y Precauciones Especiales de Uso y Propiedades Farmacológicas).

Consulte los requisitos para la modificación de la dosis por insuficiencia hepática grave en la Información para el Médico del inhibidor de aromatasa o de fulvestrant cuando se coadministre.



**7. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

**8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**Diarrea**

La diarrea ocurrió en el 86% de los pacientes que recibieron ABEMACICLIB más fulvestrant en MONARCH 2 y en el 90% de los pacientes que recibieron ABEMACICLIB solo en MONARCH 1. La diarrea de grado 3 ocurrió en 13% de los pacientes que recibieron ABEMACICLIB plus fulvestrant en MONARCH 2 y en 20% de los pacientes que recibieron ABEMACICLIB solo en MONARCH 1. Los episodios de diarrea se han asociado con deshidratación e infección. En MONARCH 2, la incidencia de diarrea fue mayor durante el primer mes de la dosificación de ABEMACICLIB. La mediana del tiempo hasta el inicio del primer episodio de diarrea fue de 6 días y la mediana de duración de la diarrea para los grados 2 y 3 fue de 9 días y 6 días, respectivamente [consulte Dosificación y administración]. El veintidós por ciento de los pacientes con diarrea requirió una omisión de dosis y el 22% requirió una reducción de la dosis. En el estudio MONARCH 1, el tiempo hasta el inicio y la resolución para la diarrea fueron similares a los de MONARCH 2. Ante el primer signo de heces blandas, debe comenzar la terapia antidiarreica como loperamida, aumentar los líquidos orales y notificar a su proveedor de atención médica para obtener más instrucciones y un seguimiento adecuado. Para diarrea de Grado 3 o 4, o diarrea que requiera hospitalización, suspenda NABLUX hasta que la toxicidad se resuelva en  $\leq$ Grade 1, y luego reanude NABLUX en la siguiente dosis más baja [consulte Dosificación y administración].

**Neutropenia**

La neutropenia ocurrió en el 46% de los pacientes que recibieron ABEMACICLIB más fulvestrant en MONARCH 2 y 37% de los pacientes que recibieron ABEMACICLIB solo en MONARCH 1. Se produjo una disminución  $\geq 3$  en el recuento de neutrófilos (según los hallazgos de laboratorio) en 32% de los pacientes que recibieron ABEMACICLIB plus fulvestrant en MONARCH 2 y en el 27% de los pacientes que recibieron ABEMACICLIB en MONARCH 1. En MONARCH 2 y MONARCH 1, el tiempo medio hasta el primer episodio de neutropenia de Grado  $> 3$  fue de 29 días y la duración media de neutropenia de grado  $\geq 3$  fue de 15 días [ver Reacciones adversas].

Controle los recuentos sanguíneos completos antes del inicio de la terapia NABLUX, cada 2 semanas durante los primeros 2 meses, mensualmente durante los próximos 2 meses, y según lo clínicamente indicado. Se recomienda la interrupción de la dosis, la reducción de la dosis o el retraso en el inicio de los ciclos de tratamiento para los pacientes que desarrollan neutropenia de grado 3 o 4 [consulte Dosificación y administración].

Se ha notificado neutropenia febril en el 1% de los pacientes expuestos a ABEMACICLIB en MONARCH 2 y MONARCH 1. Se han observado dos muertes por sepsis neutropénica en MONARCH 2. Informe a los pacientes para que informen cualquier episodio de fiebre a su proveedor de atención médica.

**Hepatotoxicidad**

En MONARCH 2, se informaron aumentos de Grado  $\geq 3$  en ALT (4% versus 2%) y AST (2% versus 3%) en los grupos ABEMACICLIB y placebo, respectivamente.

En MONARCH 2, para los pacientes que recibieron ABEMACICLIB más fulvestrant con Grado  $\geq 3$  ALT aumentó, el tiempo medio de aparición fue de 57 días, y el tiempo medio hasta la resolución de Grado  $< 3$  fue de 14 días. Para los pacientes con Grado  $\geq 3$  AST aumentó, el tiempo medio de inicio fue de 185 días, y el tiempo medio de resolución fue de 13 días.

Monitoree las pruebas de función hepática (LFT) antes del inicio de la terapia con NABLUX, cada 2 semanas durante los primeros 2 meses, mensualmente durante los 2 meses siguientes y según lo indicado clínicamente. Se recomienda interrumpir la dosis, reducir la dosis, interrumpir la dosis o retrasar



## **NABLUX – ABEMACICLIB- 50, 100, 150 Y 200 MG– COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

### **PROYECTO DE PROSPECTO**

el inicio de los ciclos de tratamiento en pacientes que desarrollan elevación persistente o recurrente de grado 2 o grado 3 o 4 de las transaminasas hepáticas [consulte Dosificación y administración].

Se observó una mayor frecuencia de infecciones en los pacientes tratados con abemaciclib en los ensayos clínicos, por lo que la infección grave secundaria a la neutropenia se incluye como un riesgo potencial importante.

#### **Tromboembolismo venoso**

En MONARCH 2, se notificaron eventos tromboembólicos venosos en el 5% de los pacientes tratados con ABEMACICLIB más fulvestrant en comparación con el 0,9% de los pacientes tratados con fulvestrant más placebo. Los eventos tromboembólicos venosos incluyeron trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, trombosis del seno venoso cerebral, trombosis de la vena subclavia y axilar y trombosis de la vena cava inferior. En todo el programa de desarrollo clínico, se informaron muertes por tromboembolismo venoso. Monitoree a los pacientes para detectar signos y síntomas de trombosis venosa y embolia pulmonar y trátelos como médicamente apropiados.

#### **Toxicidad embrio-fetal**

Con base en los hallazgos de los estudios en animales y el mecanismo de acción, NABLUX puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. En estudios de reproducción animal, la administración de abemaciclib a ratas gestantes durante el período de organogénesis causó teratogenicidad y disminución del peso fetal a exposiciones maternas que fueron similares a la exposición clínica en humanos según el área bajo la curva (AUC) a la dosis humana máxima recomendada. Aconseje a las mujeres embarazadas acerca del riesgo potencial para un feto. Aconseje a las mujeres con potencial reproductivo que utilicen anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con NABLUX y durante al menos 3 semanas después de la última dosis [consulte Uso en poblaciones específicas y Farmacología clínica].

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

Se han notificado casos de enfermedad pulmonar intersticial (EPI)/neumonitis en pacientes que estaban recibiendo abemaciclib. Se debe monitorizar en los pacientes síntomas que indiquen EPI/neumonitis y administrarles un tratamiento médico apropiado. En base al grado de EPI/neumonitis, se puede requerir un ajuste de dosis de abemaciclib. Suspender permanentemente el tratamiento con abemaciclib en los pacientes con EPI/neumonitis Grado 3 o 4.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las siguientes reacciones adversas se discuten en mayor detalle en otras secciones del etiquetado

- Diarrea (consulte Advertencias y precauciones).
- Neutropenia (consulte Advertencias y precauciones).
- Hepatotoxicidad (consulte Advertencias y precauciones).
- Tromboembolismo venoso (consulte Advertencias y precauciones).

#### **8.1 Sobredosis**

No existe un antídoto conocido para NABLUX. El tratamiento de la sobredosis de NABLUX debe consistir en medidas generales de apoyo.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con*



**NABLUX – ABEMACICLIB- 50, 100, 150 Y 200 MG– COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

los centros de toxicología:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/658-7777.

**9. PRESENTACIONES**

**NABLUX** se presenta en cajas conteniendo 14 comprimidos recubiertos de 50 mg, 100 mg, 150 mg y 200 mg.

**10. CONSERVACION**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, en su envase original.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS  
NIÑOS**

Laboratorios Aspen S.A. Remedios 3439 – CABA

Directora Técnica: Lorena Natalia Durante

Farmacéutica, matrícula 13.291

Elaborado en: Laprida 43, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Acondicionamiento secundario: Laprida 43, Avellaneda, Pcia. Bs. As. / 3439 Remedios, CABA –  
Argentina

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nro. XXXXXXX

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/farmacovigilancialNotificar.asp> o  
llamar a ANMAT responde 0800-333-1234



DURANTE Lorena Natalia  
CUIL 27225819705



JUAREZ Miriam Patricia  
CUIL 27144337595



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932





**NABLUX – ABEMACICLIB- 50, 100, 150 Y 200 MG– COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS**

**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**NABLUX**

**ABEMACICLIB–50/100/150/200 MG**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria Argentina**

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**

1. ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE NABLUX?
2. ¿QUÉ ES NABLUX Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
3. ¿CÓMO DEBO TOMAR NABLUX?
4. ¿QUÉ DEBO EVITAR MIENTRAS TOMO NABLUX?
5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
6. CONSERVACIÓN DE NABLUX
7. PRESENTACIONES
8. COMPOSICIÓN

**1.- ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE NABLUX?**

NABLUX puede causar efectos adversos graves, incluyendo:

- Diarrea. La diarrea es frecuente con el tratamiento con NABLUX y algunas veces puede ser grave. La diarrea puede provocar deshidratación o una infección. El momento más frecuente en que presenta la diarrea, es durante el primer mes de tratamiento con NABLUX. Si presenta diarrea durante el tratamiento con NABLUX, su médico le podría decir que deje de tomar NABLUX temporalmente, suspender el tratamiento o disminuir su dosis.
- Si presenta heces líquidas, informe inmediatamente a su médico, comience a tomar un medicamento antidiarreico (como loperamida) y tome más líquidos.
- Recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia). Los recuentos bajos de glóbulos blancos (leucocitos) son frecuentes durante el tratamiento con NABLUX y pueden provocar infecciones graves que pueden



## **NABLUX – ABEMACICLIB- 50, 100, 150 Y 200 MG– COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

### **PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

causar la muerte. Su médico debe revisar sus recuentos de leucocitos antes y durante el tratamiento. Si presenta recuentos bajos de leucocitos durante el tratamiento con NABLUX, su médico le podría indicar que suspenda la administración de NABLUX temporalmente, disminuir su dosis o esperar antes de comenzar el siguiente mes de tratamiento. Informe inmediatamente a su médico si tiene signos y síntomas de recuentos bajos de leucocitos o infecciones, como fiebre y escalofríos.

- Problemas hepáticos. NABLUX puede provocar problemas hepáticos graves. Su médico debe realizarle estudios de sangre para revisar su hígado antes y durante el tratamiento con NABLUX.

Si presenta problemas hepáticos durante el tratamiento con NABLUX, su médico podría reducir la dosis o suspender el tratamiento.

Informe inmediatamente a su médico si presenta cualquiera de los siguientes signos y síntomas de problemas hepáticos:

- sentirse muy cansada o cansado
- pérdida del apetito
- dolor en la parte superior derecha del área del estómago (abdomen)
- hemorragia o moretones que aparecen con mayor facilidad de lo normal
- Trombos (coágulos) de sangre en las venas o en las arterias de los pulmones. NABLUX puede causar coágulos de sangre graves que han provocado la muerte. Informe inmediatamente a su médico si presenta cualquiera de los siguientes signos y síntomas de un coágulo de sangre:
  - dolor o hinchazón en brazos o piernas - taquipnea (frecuencia respiratoria acelerada)
  - dificultad para respirar - taquicardia (frecuencia cardíaca acelerada)
  - dolor torácico

Ver sección ¿Posibles efectos adversos de NABLUX? para más información sobre los efectos adversos.

## **2.- ¿QUÉ ES NABLUX Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

NABLUX es un medicamento, el cual requiere receta para su uso, utilizado:

- en combinación con un inhibidor de aromatasa como terapia hormonal inicial para tratar mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o cáncer de mama que se ha propagado a otras partes del cuerpo (cáncer de mama metastásico) con receptores hormonales positivos (HR+) y con receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HER2-).

- en combinación con fulvestrant para tratar mujeres con cáncer de mama avanzado o cáncer de mama metastásico con receptores hormonales positivos (HR+) y con receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HER2-) cuya enfermedad ha progresado después de recibir terapia hormonal.

- solo, para tratar adultos con cáncer de mama avanzado o cáncer de mama metastásico con HR+ y HER2- cuya enfermedad ha progresado después de recibir tratamiento hormonal y de recibir quimioterapia.

No se sabe si NABLUX es seguro y eficaz en niños.

ANTES DE USAR NABLUX, informe a su médico sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si:

- tiene fiebre, escalofríos o cualquier otro signo de infección.
- tiene problemas hepáticos o renales.



**NABLUX – ABEMACICLIB- 50, 100, 150 Y 200 MG– COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS**

**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

- está embarazada o planea embarazarse. NABLUX puede perjudicar a su bebé en gestación.
- Si tiene la posibilidad de quedar embarazada, su médico podría realizarle una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con NABLUX.
- Las mujeres que tienen la posibilidad de quedar embarazada deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con NABLUX y durante por lo menos 3 semanas después de la última dosis de NABLUX.
- Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos para evitar el embarazo durante el tratamiento con NABLUX. Si se embaraza o cree que podría estar embarazada, informe inmediatamente a su médico.
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si NABLUX pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con NABLUX ni por lo menos 3 semanas después de la última dosis de NABLUX.

**Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma**, incluyendo medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y complementos de origen vegetal. Algunos medicamentos pueden afectar el funcionamiento de NABLUX y causar efectos adversos graves.

Especialmente informe a su médico si toma algún medicamento que contenga ketoconazol.

Conozca los medicamentos que toma. Tenga una lista de ellos para mostrársela a su médico o farmacéutico cuando le den un nuevo medicamento.

**NABLUX contiene lactosa:**

Si padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

**3.- ¿CÓMO DEBO TOMAR NABLUX?**

- Tome NABLUX exactamente como se lo indique su médico.
- Su médico podría cambiar su dosis en caso necesario. No deje de tomar NABLUX ni cambie la dosis sin consultar a su médico.
- NABLUX puede tomarse con o sin alimentos.
- Trague enteros los comprimidos recubiertos de NABLUX. No mastique, triture o parta los comprimidos recubiertos antes de tragarlos. No tome los comprimidos recubiertos de NABLUX si están rotos, agrietados o dañados.
- Tome sus dosis de NABLUX aproximadamente a la misma hora todos los días.
- Si vomita u omite una dosis de NABLUX, tome su siguiente dosis a la hora regular. No tome 2 dosis de NABLUX al mismo tiempo para compensar la dosis perdida.
- Si toma más NABLUX de lo recomendado, llame a su médico o vaya a la sala de urgencias del hospital más cercano inmediatamente.

**4.- ¿QUÉ DEBO EVITAR MIENTRAS TOMO NABLUX?**

- Evite tomar ketoconazol durante el tratamiento con NABLUX. Informe a su médico si toma algún medicamento que contenga ketoconazol.
- Evite el pomelo (toronja) y los productos que contengan pomelo (toronja) durante el tratamiento con NABLUX. El pomelo (toronja) puede aumentar la cantidad de NABLUX en su sangre.



**NABLUX – ABEMACICLIB- 50, 100, 150 Y 200 MG– COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS**

**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**5.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

NABLUX puede causar efectos adversos graves, incluyendo:

- Ver sección ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre NABLUX?

Los efectos adversos más frecuentes de NABLUX incluyen:

- náuseas - dolor abdominal
- infecciones - cansancio
- recuentos bajos de glóbulos rojos (anemia) - recuentos bajos de leucocitos (leucopenia)
- falta de apetito - vómito
- cefalea - recuentos bajos de plaquetas (trombocitopenia)
- adelgazamiento del pelo o pérdida de pelo (alopecia)

NABLUX puede provocar problemas de fertilidad en hombres. Esto puede afectar su capacidad de tener un hijo. Hable con su médico si esto es importante para usted.

Estos no son todos los posibles efectos adversos de NABLUX. Para más información, consulte a su médico o farmacéutico. Llame a su médico para recomendaciones médicas relacionadas con los efectos adversos.

En Argentina: Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Reportando los efectos adversos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**6.- CONSERVACIÓN DE NABLUX**

Conserve NABLUX a temperatura no mayor a 30°C.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Mantener los comprimidos recubiertos en el envase original. No use este producto después de la fecha indicada en el envase.

**7.- PRESENTACIONES**

NABLUX comprimidos recubiertos de 50 mg, 100 mg, 150 mg y 200 mg están disponibles en cajas de cartón (estuches) conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

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: (011) 4654-6648/658-7777.

**8.- COMPOSICIÓN DE NABLUX**



**NABLUX – ABEMACICLIB- 50, 100, 150 Y 200 MG– COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS**

**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

El principio activo es abemaciclib.

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene 50 mg de abemaciclib.

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene 100 mg de abemaciclib.

Cada comprimido recubierto de 150 mg contiene 150 mg de abemaciclib.

Cada comprimido recubierto de 200 mg contiene 200 mg de abemaciclib.

Los demás componentes (excipientes) son celulosa microcristalina 102, celulosa microcristalina 101, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estiril fumarato de sodio, dióxido de silicio, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo y alcohol polivinílico.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS  
NIÑOS**

Laboratorios Aspen S.A. Remedios 3439 – CABA

Directora Técnica: Lorena Natalia Durante

Farmacéutica, matrícula 13.291

Elaborado en: Laprida 43, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Acondicionamiento secundario: Laprida 43, Avellaneda, Pcia. Bs. As. / 3439 Remedios, CABA –  
Argentina

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nro. XXXXXXX



DURANTE Lorena Natalia  
CUIL 27225819705



JUAREZ Miriam Patricia  
CUIL 27144337595



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

	<b>NABLUX – ABEMACICLIB–200 MG– COMPRIMIDOS RECUBIERTOS</b>
	<b>PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO</b>

**NABLUX**  
**ABEMACICLIB 200 MG**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria argentina**

**Cada comprimido recubierto contiene**

<i>Composición</i>	<i>mg</i>
Abemaciclib	200.00
Celulosa microcristalina pH 102	408.00
Celulosa microcristalina pH 101	20.00
Lactosa monohidrato	40.00
Croscarmelosa sódica	16.00
Estearil fumarato de sodio	8.00
Dióxido de silicio	8.00
Cubierta: Alcohol polivinílico 9,45 mg, Polietilenglicol 3,78 mg, Dióxido de titanio (CI 77891) 3,36 mg, Talco 3,15 mg, Óxido de hierro amarillo (CI 77492) 1,05 mg, Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,21 mg.	21.00

**CONSERVACION**

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C, en lugar seco, en su envase original.

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

Laboratorios Aspen S.A. Remedios 3439 – CABA  
 Directora Técnica: Lorena Natalia Durante  
 Farmacéutica, matrícula 13.291

Elaborado en: Laprida 43, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina  
 Acondicionamiento secundario: Laprida 43, Avellaneda, Pcia. Bs. As. / 3439 Remedios, CABA  
 – Argentina

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
 Certificado Nro. XXXXXXXX



**DURANTE Lorena Natalia**  
 CUIL 27225819705



**JUAREZ Miriam Patricia**  
 CUIL 27144337595



**LIMERES Manuel**  
**Rodolfo**  
 CUIL 20047031932

	<b>NABLUX – ABEMACICLIB– 50 MG– COMPRIMIDOS RECUBIERTOS</b>
	<b>PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO</b>

**NABLUX  
ABEMACICLIB – 50 MG**

**Lote: xxxxxx**

**Fecha de vencimiento: xxxxx**

**Laboratorios Aspen S.A.**



**DURANTE Lorena Natalia**  
CUIL 27225819705



**JUAREZ Miriam Patricia**  
CUIL 27144337595



**LIMERES Manuel**  
**Rodolfo**  
CUIL 20047031932

	<b><i>NABLUX – ABEMACICLIB– 100 MG– COMPRIMIDOS RECUBIERTOS</i></b>
	<b><i>PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO</i></b>

**NABLUX  
ABEMACICLIB – 100 MG**

**Lote: xxxxxx**

**Fecha de vencimiento: xxxxx**

**Laboratorios Aspen S.A.**



**DURANTE Lorena Natalia  
CUIL 27225819705**



**JUAREZ Miriam Patricia  
CUIL 27144337595**



**LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932**



	<b><i>NABLUX – ABEMACICLIB– 150 MG– COMPRIMIDOS RECUBIERTOS</i></b>
	<b><i>PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO</i></b>

**NABLUX  
ABEMACICLIB – 150 MG**

**Lote: xxxxxx**

**Fecha de vencimiento: xxxxx**

**Laboratorios Aspen S.A.**



**DURANTE Lorena Natalia  
CUIL 27225819705**



**JUAREZ Miriam Patricia  
CUIL 27144337595**



**LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932**

	<b><i>NABLUX – ABEMACICLIB– 200 MG– COMPRIMIDOS RECUBIERTOS</i></b>
	<b><i>PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO</i></b>

**NABLUX  
ABEMACICLIB – 200 MG**

**Lote: xxxxxx**

**Fecha de vencimiento: xxxxx**

**Laboratorios Aspen S.A.**



**DURANTE Lorena Natalia  
CUIL 27225819705**



**JUAREZ Miriam Patricia  
CUIL 27144337595**



**LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932**

	<b>NABLUX – ABEMACICLIB–50 MG– COMPRIMIDOS RECUBIERTOS</b>
	<b>PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO</b>

**NABLUX**  
**ABEMACICLIB 50 MG**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria argentina**

**Cada comprimido recubierto contiene**

<i>Composición</i>	<i>mg</i>
Abemaciclib	50.00
Celulosa microcristalina 102	102.00
Celulosa microcristalina 101	5.00
Lactosa monohidrato	10.00
Croscarmelosa sódica	4.00
Estearil fumarato de sodio	2.00
Dióxido de silicio	2.00
Cubierta: Alcohol polivinílico 2,48 mg, Dióxido de titanio (CI 77891) 0,84 mg, Polietilenglicol 0,78 mg, Talco 0,99 mg, Óxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,11 mg, Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,05 mg.	5.25

**CONSERVACION**

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C, en lugar seco, en su envase original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.

Laboratorios Aspen S.A. Remedios 3439 – CABA

Directora Técnica: Lorena Natalia Durante

Farmacéutica, matrícula 13.291

Elaborado en: Laprida 43, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Acondicionamiento secundario: Laprida 43, Avellaneda, Pcia. Bs. As. / 3439 Remedios, CABA  
– Argentina

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado Nro. XXXXXXXX



**DURANTE Lorena Natalia**  
**CUIL 27225819705**



**JUAREZ Miriam Patricia**  
**CUIL 27144337595**



**LIMERES Manuel**  
**Rodolfo**  
**CUIL 20047031932**

	<b>NABLUX – ABEMACICLIB–100 MG– COMPRIMIDOS RECUBIERTOS</b>
	<b>PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO</b>

**NABLUX**  
**ABEMACICLIB 100 MG**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria argentina**

**Cada comprimido recubierto contiene**

<i>Composición</i>	<i>mg</i>
Abemaciclib	100.00
Celulosa microcristalina pH 102	204.00
Celulosa microcristalina pH 101	10.00
Lactosa monohidrato	20.00
Croscarmelosa sódica	8.00
Estearil fumarato de sodio	4.00
Dióxido de silicio	4.00
Cubierta: Alcohol polivinílico 4,94 mg, Dióxido de titanio (CI 77891) 2,10 mg, Polietilenglicol 1,57 mg, Talco 1,89 mg	10.50

**CONSERVACION**

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C, en lugar seco, en su envase original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
 LOS NIÑOS.

Laboratorios Aspen S.A. Remedios 3439 – CABA

Directora Técnica: Lorena Natalia Durante

Farmacéutica, matrícula 13.291

Elaborado en: Laprida 43, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Acondicionamiento secundario: Laprida 43, Avellaneda, Pcia. Bs. As. / 3439 Remedios, CABA  
 – Argentina

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
 Certificado Nro. XXXXXXX



**DURANTE Lorena Natalia**  
 CUIL 27225819705



**JUAREZ Miriam Patricia**  
 CUIL 27144337595



**LIMERES Manuel**  
**Rodolfo**  
 CUIL 20047031932

	<b>NABLUX – ABEMACICLIB–150 MG– COMPRIMIDOS RECUBIERTOS</b>
	<b>PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO</b>

**NABLUX**  
**ABEMACICLIB–150 MG**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria argentina**

**Cada comprimido recubierto contiene**

<i>Composición</i>	<i>mg</i>
Abemaciclib	150.00
Celulosa microcristalina pH 102	306.00
Celulosa microcristalina pH 101	15.00
Lactosa monohidrato	30.00
Croscarmelosa sódica	12.00
Estearil fumarato de sodio	6.00
Dióxido de silicio	6.00
Cubierta: Alcohol polivinílico 6,95 mg, Dióxido de titanio (CI 77891) 3,46 mg, Polietilenglicol 2,83 mg, Talco 2,36 mg, Óxido de Hierro Amarillo (CI 77492) 0,15 mg	15.75

**CONSERVACION**

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C, en lugar seco, en su envase original.

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

Laboratorios Aspen S.A. Remedios 3439 – CABA

Directora Técnica: Lorena Natalia Durante

Farmacéutica, matrícula 13.291

Elaborado en: Laprida 43, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Acondicionamiento secundario: Laprida 43, Avellaneda, Pcia. Bs. As. / 3439 Remedios, CABA  
 – Argentina

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nro. XXXXXXXX



**DURANTE Lorena Natalia**  
 CUIL 27225819705



**JUAREZ Miriam Patricia**  
 CUIL 27144337595



**LIMERES Manuel**  
**Rodolfo**  
 CUIL 20047031932

17 de marzo de 2023

## DISPOSICIÓN N° 2127

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

### CERTIFICADO N° 59858

#### TROQUELES

#### EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000212-18-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ABEMACICLIB 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	673339
ABEMACICLIB 200 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	673355
ABEMACICLIB 100 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	673342
ABEMACICLIB 150 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	673368



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, 17 DE MARZO DE 2023.-

**DISPOSICIÓN N° 2127**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 59858**

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: LABORATORIOS ASPEN SA

N° de Legajo de la empresa: 6903

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: NABLUX

Nombre Genérico (IFA/s): ABEMACICLIB

Concentración: 50 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

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

ABEMACICLIB 50 mg

**Excipiente (s)**

CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 102 mg NÚCLEO 1  
 CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 101) 5 mg NÚCLEO 1  
 LACTOSA MONOHIDRATO 10 mg NÚCLEO 1  
 CROSCARMELOSA SODICA 4 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2 mg NÚCLEO 1  
 DIOXIDO DE SILICIO 2 mg NÚCLEO 1  
 ALCOHOL POLIVINILICO 2,48 mg CUBIERTA 1  
 TALCO 0,99 mg CUBIERTA 1  
 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,05 mg CUBIERTA 1  
 DIOXIDO DE TITANIO 0,84 mg CUBIERTA 1  
 POLIETILENGLICOL 0,78 mg CUBIERTA 1  
 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,11 mg CUBIERTA 1

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

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

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 14

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, INFERIOR A 30°C, EN SU ESTUCHE 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: L01XE

Acción terapéutica: Inhibidor de la proteína ciclina dependiente de las kinasas 4 y 6 (CDK4 y CDK6).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: NABLUX está indicado: • En combinación con un inhibidor de aromatasas como tratamiento inicial de base endocrina, para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-). • En combinación con fulvestrant para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-), con progresión de la enfermedad después de la terapia endocrina. • Como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-), con progresión de la enfermedad después de la terapia endocrina y quimioterapia previa.

### 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	DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982-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.	DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ASPEN S.A.	DI-2019-4751-APN-ANMAT#MSYDS	REMEDIOS 3439/43	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: NABLUX

Nombre Genérico (IFA/s): ABEMACICLIB

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

ABEMACICLIB 100 mg

**Excipiente (s)**

CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 204 mg NÚCLEO 1  
 LACTOSA MONOHIDRATO 20 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 4 mg NÚCLEO 1  
 DIOXIDO DE SILICIO 4 mg NÚCLEO 1  
 CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 101) 10 mg NÚCLEO 1  
 CROSCARMELOSA SODICA 8 mg NÚCLEO 1  
 DIOXIDO DE TITANIO 2,1 mg CUBIERTA 1  
 TALCO 1,89 mg CUBIERTA 1  
 ALCOHOL POLIVINILICO 4,94 mg CUBIERTA 1  
 POLIETILENGLICOL 1,57 mg CUBIERTA 1

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



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

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

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 14

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, INFERIOR A 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL.

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: L01XE

Acción terapéutica: Inhibidor de la proteína ciclina dependiente de las kinasas 4 y 6 (CDK4 y CDK6).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: NABLUX está indicado: • En combinación con un inhibidor de aromatasa como tratamiento inicial de base endocrina, para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-). • En combinación con fulvestrant para el

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

tratamiento de mujeres con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-), con progresión de la enfermedad después de la terapia endocrina. • Como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-), con progresión de la enfermedad después de la terapia endocrina y quimioterapia previa.

### 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	DI-2019-5982-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	DI-2019-5982-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.	DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ASPEN S.A.	DI-2019-4751-APN-ANMAT#MSYDS	REMEDIOS 3439/43	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	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: NABLUX

Nombre Genérico (IFA/s): ABEMACICLIB

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

ABEMACICLIB 200 mg
--------------------

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

DIOXIDO DE SILICIO 8 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 408 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 40 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 16 mg NÚCLEO 1
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 8 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 101) 20 mg NÚCLEO 1
POLIETILENGLICOL 3,78 mg CUBIERTA 1
TALCO 3,15 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 1,05 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 9,45 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,36 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,21 mg CUBIERTA 1

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

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

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 14

Período de vida útil: 24 MESES

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

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, INFERIOR A 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL.

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: L01XE

Acción terapéutica: Inhibidor de la proteína ciclina dependiente de las kinasas 4 y 6 (CDK4 y CDK6).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: NABLUX está indicado: • En combinación con un inhibidor de aromatasa como tratamiento inicial de base endocrina, para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-). • En combinación con fulvestrant para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-), con progresión de la enfermedad después de la terapia endocrina. • Como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-), con progresión de la enfermedad después de la terapia endocrina y quimioterapia previa.

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

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

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

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A	DI-2019-5982-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	DI-2019-5982-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.	DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ASPEN S.A.	di-2019-4751-apn-anmat#ms	REMEDIOS 3439/43	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: NABLUX

Nombre Genérico (IFA/s): ABEMACICLIB

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

ABEMACICLIB 150 mg

**Excipiente (s)**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

CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 306 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO 6 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 101) 15 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 30 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 12 mg NÚCLEO 1
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 6 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,46 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,36 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,15 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 6,95 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 2,83 mg CUBIERTA 1

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

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

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 14

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, INFERIOR A 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL.

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: L01XE

Acción terapéutica: Inhibidor de la proteína ciclina dependiente de las kinasas 4 y 6

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



(CDK4 y CDK6).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: NABLUX está indicado: • En combinación con un inhibidor de aromatasa como tratamiento inicial de base endocrina, para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-). • En combinación con fulvestrant para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-), con progresión de la enfermedad después de la terapia endocrina. • Como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales (HR+), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-), con progresión de la enfermedad después de la terapia endocrina y quimioterapia previa.

### 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	DI-2019-5982-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	DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ASPEN S.A.	DI-2019-4751-APN-ANMAT#MS	REMEDIOS 3439/43	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000212-18-0



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