



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2073

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021557-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANDOZ S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

5. Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2073/12

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5.
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2073

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial VINORELBINA SANDOZ y nombre/s genérico/s VINORELBINA TARTRATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por SANDOZ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - 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.



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2073

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o Importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-021557-11-1

DISPOSICIÓN N°:

2073

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

20731

Nombre comercial: VINOELBINA SANDOZ.

Nombre/s genérico/s: VINOELBINA TARTRATO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: EBEWE PHARMA
Ges.m.b.H Nfg.KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MONDSEESTRASSE 11, AT 4866,
UNTERACH AM ATTERSEE, AUSTRIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER N° 4130/96,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo integrante del Anexo I del Decreto
150/92 (t.o. Dec. 177/93): AUSTRIA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

S.
M



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.*
A.N.M.A.T.

Nombre Comercial: VINOELBINA SANDOZ.

Clasificación ATC: L01CA04.

Indicación/es autorizada/s: LA VINOELBINA ESTA INDICADA PARA LOS SIGUIENTES CASOS: - COMO AGENTE UNICO O EN COMBINACIÓN, PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA DEL CANCER DEL PULMON DE CELULAS NO PEQUEÑAS (ESTADIO 3 Y 4); - PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER DE MAMA METASTASICO (ESTADIO 3 Y 4), EN LOS CUALES EL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA CON TAXANOS Y ANTRACICLINAS HA FRACASADO O NO ES APROPIADO.

Concentración/es: 10 mg DE VINOELBINA (COMO TARTRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VINOELBINA (COMO TARTRATO) 10 mg.

Excipientes: AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P 1 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO 1 CERRADOS CON TAPONES RECUBIERTOS DE FLUOROPOLIMERO Y SELLADOS CON TAPA DE ALUMINIO CON REBORDE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 Y 20 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

8 ✓



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.*
A.N.M.A.T.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 Y 20 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN FRIO, NO CONGELAR, GUARDAR EL FRASCO AMPOLLA EN LA CAJA ORIGINAL PARA PROTEGER DE LA LUZ; DESDE: 2°C HASTA: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: EBEWE PHARMA Ges.m.b.H Nfg.KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MONDSEESTRASSE 11, AT 4866, UNTERACH AM ATTERSEE, AUSTRIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER N° 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): AUSTRIA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: VINOELBINA SANDOZ.

Clasificación ATC: L01CA04.



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A. N. M. A. T.*

Indicación/es autorizada/s: LA VINOELBINA ESTA INDICADA PARA LOS SIGUIENTES CASOS: - COMO AGENTE UNICO O EN COMBINACIÓN, PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA DEL CANCER DEL PULMON DE CELULAS NO PEQUEÑAS (ESTADIO 3 Y 4); - PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER DE MAMA METASTASICO (ESTADIO 3 Y 4), EN LOS CUALES EL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA CON TAXANOS Y ANTRACICLINAS HA FRACASADO O NO ES APROPIADO.

Concentración/es: 50 mg DE VINOELBINA (COMO TARTRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VINOELBINA (COMO TARTRATO) 50 mg.

Excipientes: AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P 5 mL.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

5,
Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO 1 CERRADOS CON TAPONES RECUBIERTOS DE FLUOROPOLIMERO Y SELLADOS CON TAPA DE ALUMINIO CON REBORDE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 Y 20 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

^
f



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.*
A.N.M.A.T.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 Y 20 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN FRIO, NO CONGELAR, GUARDAR EL FRASCO AMPOLLA EN LA CAJA ORIGINAL PARA PROTEGER DE LA LUZ; DESDE: 2°C HASTA: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: EBEWE PHARMA Ges.m.b.H Nfg.KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MONDSEESTRASSE 11, AT 4866, UNTERACH AM ATTERSEE, AUSTRIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER Nº 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): AUSTRIA.

DISPOSICIÓN Nº:

2073


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 2073


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2073



PROYECTO DE ROTULO O ETIQUETA

VINORELBINA SANDOZ
VINORELBINA 10 mg/1 mL
Solución inyectable intravenosa concentrada
Venta bajo receta archivada
Industria Austríaca

Fórmula

Cada frasco ampolla de la solución concentrada de Vinorelbina Sandoz 10 mg/1 mL contiene:

Vinorelbina tartrato (equivalente a vinorelbina 10 mg).....13,85 mg

Excipientes: Agua para inyectables.....c.s.

Posología: Según prescripción médica

Conservar en frío, entre 2°C y 8°C. No congelar. Guardar el frasco ampolla en la caja original para protegerlo de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°.....

Conteniendo: 1 frasco ampolla

Lote Nro.

Fecha de vencimiento

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG

Mondseestrasse 11

AT 4866 Unterach am Attersee, Austria

Importado por:

SANDOZ S.A.

Crámer 4130


C1429AJZ - Buenos Aires - Argentina.

Tel: 4704-2400

Directora Técnica: Vanina Barroca Gil - Farmacéutica

Nota: Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 2, 3, 4, 5, 6, 10 y 20 frasco ampollas, siendo las dos últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario, sólo se diferenciarán en la indicación de su contenido.


Alejandro Wellisch
Apoderado


SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.926

207000064
N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO O ETIQUETA

VINORELBINA SANDOZ
VINORELBINA 50 mg/5 mL
Solución inyectable intravenosa concentrada
Venta bajo receta archivada
Industria Austríaca

Fórmula

Cada frasco ampolla de la solución concentrada de Vinorelbina Sandoz 50 mg/5 mL contiene:

Vinorelbina tartrato (equivalente a vinorelbina 50 mg).....69,25 mg
Excipientes: Agua para inyectables.....c.s.

Posología: Según prescripción médica

Conservar en frío, entre 2°C y 8°C. No congelar. Guardar el frasco ampolla en la caja original para protegerlo de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°.....

Conteniendo: 1 frasco ampolla

Lote Nro.

Fecha de vencimiento

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG
Mondseestrasse 11
AT 4866 Unterach am Attersee, Austria

Importado por:

SANDOZ S.A.
Crámer 4130
C1429AJZ - Buenos Aires - Argentina.
Tel: 4704-2400

Directora Técnica: Vanina Barroca Gil - Farmacéutica

Nota: Se deja constancia que los rótulos de los envases conteniendo 2, 3, 4, 5, 6, 10 y 20 frasco ampollas, siendo las dos últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario, sólo se diferenciarán en la indicación de su contenido.

Alejandro Wellisch
Apoderado

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.926

2073



PROYECTO DE PROSPECTO
Sandoz

VINOELBINA SANDOZ
Vinorelbina

Solución inyectable intravenosa concentrada
Venta bajo receta archivada

Industria Austríaca

FORMULA

Cada frasco ampolla de la solución concentrada de Vinorelbina Sandoz 10 mg/1 mL contiene:

Vinorelbina tartrato (equivalente a vinorelbina 10 mg).....13,85 mg
Excipientes: Agua para inyectables.....c.s.p. 1 mL

Cada frasco ampolla de la solución concentrada de Vinorelbina Sandoz 50 mg/1 mL contiene:

Vinorelbina tartrato (equivalente a vinorelbina 50 mg).....69,25 mg
Excipientes: Agua para inyectables.....c.s.p. 5 mL

ACCION TERAPEUTICA

Agente antineoplásico (alcaloide de la vinca), código ATC: L01CA04

INDICACIONES

La vinorelbina está indicada para los siguientes casos:

- como agente único o en combinación, para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón de células no pequeñas (estadio 3 ó 4).
- para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico (estadio 3 y 4), en los cuales el tratamiento con quimioterapia con taxanos y antraciclínicas ha fracasado o no es apropiado.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

La vinorelbina es un fármaco citostático de la familia de alcaloides de la vinca.

La vinorelbina inhibe la polimerización de la tubulina y se une preferentemente a los microtúbulos mitóticos, lo cual sólo afecta a los microtúbulos axonales a una alta concentración. La inducción de la espiralización de la tubulina es menor que la producida por la vincristina. La vinorelbina bloquea la mitosis en G2-M, lo que causa la muerte celular en la interfase o en la mitosis siguiente.

Farmacocinética

Después de la administración intravenosa, el perfil de concentración en sangre en función del tiempo se caracteriza por una curva de eliminación triexponencial. La vida media terminal fue, en promedio, alrededor de 40 horas. La depuración en sangre es alta, cercana al flujo sanguíneo hepático y fue, en promedio, de 0,72 l/h/kg (intervalo: 0,32-1,26 l/h/kg), mientras que el volumen de distribución en estado estable fue grande, en promedio 21,2 l/kg, lo cual muestra signos de amplia distribución en los tejidos.

Alejandro Weillisch
Apoderado

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.928

2073



La unión a proteínas plasmáticas es débil (13.5%), pero la unión a células sanguíneas especialmente a plaquetas, es fuerte (78%).

Las propiedades farmacocinéticas para la vinorelbina administrada por vía intravenosa han demostrado ser lineales hasta el nivel de dosis de 45 mg/m².

La vinorelbina es principalmente metabolizada por la CYP3A4, y el metabolito principal es 4-O-deacetylvinorelbina.

La eliminación renal es baja (<20% de la dosis) y consiste principalmente en el compuesto original.

La eliminación a través de la vía biliar es la vía de eliminación más importante, tanto para los metabolitos como para la vinorelbina no modificada.

No se han evaluado los efectos de una función renal reducida en la distribución, el metabolismo y la eliminación de la vinorelbina, pero no se requiere una reducción de la dosis como consecuencia de la baja eliminación renal.

En los pacientes con metástasis hepáticas, los cambios sólo ocurrieron en la depuración media de la vinorelbina cuando más del 75% del hígado se vio afectado. En 6 pacientes con cáncer con alteración hepática moderada (bilirrubina ≤ 2 x LSN y aminotransferasas ≤ 5 x LSN) que recibieron tratamiento con dosis de hasta 25 mg/m² y 8 pacientes con cáncer con alteración hepática severa (bilirrubina > 2 x LSN y/o aminotransferasas > 5 x LSN) que recibieron tratamiento con dosis de hasta 20 mg/m², la depuración total media en los dos grupos fue similar a la de los pacientes con función hepática normal. Sin embargo, es posible que estos datos no sean representativos para los pacientes con reducción de la capacidad del hígado de eliminación del fármaco; por lo tanto, se recomienda tener cuidado en el caso de los pacientes con insuficiencia hepática severa y se requiere un monitoreo atento de los parámetros hematológicos (ver secciones "POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION" y "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

No se ha establecido el posible efecto de la insuficiencia metabólica, y no pueden brindarse recomendaciones respecto de la dosis exacta.

Se ha demostrado una estrecha relación entre la exposición de la sangre y la reducción de los leucocitos o los leucocitos polinúcleares.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

Para infusión intravenosa únicamente.

Vinorelbina Sandoz debe administrarse con la colaboración de un médico que tenga amplia experiencia en la terapia con citostáticos. El uso de la vía intratecal está contraindicado.

Para obtener instrucciones sobre el uso y la manipulación, ver "Precauciones especiales para la eliminación y otros tipos de manipulación".

Vinorelbina Sandoz puede administrarse mediante bolo lento (5-10 minutos) después de la dilución en 20-50 ml de solución salina normal o en 50 mg/ml de solución de glucosa (5%) o mediante infusión breve (20-30 minutos) después de la dilución en 125 ml de solución salina normal o en 50 mg/ml de solución de glucosa (5%). La administración siempre debe estar seguida de una infusión de solución salina normal para enjuagar la vena.

Cáncer de pulmón de células no pequeñas: Como agente único, la dosis normal es de 25-30 mg/m², administrada una vez por semana. En el caso de la poliquimioterapia, el régimen del cronograma de administración se determina en el protocolo. Podría utilizarse la dosis normal (25-30 mg/m²), pero la frecuencia de la administración debe reducirse a, por ejemplo, el día 1 y 5 cada tres semanas o el día 1 y 8 cada tres semanas, según el régimen.

Cáncer de mama avanzado o metastásico: La dosis normal es de 25-30 mg/m², administrada una vez por semana.

La dosis máxima tolerada por administración es de 35,4 mg/área de superficie corporal en m².

Niños y adolescentes

- 2 -

Alejandro Wellisch
Apoderado

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.928



No se han determinado la seguridad ni la eficacia en niños.

Insuficiencia hepática

En el caso de los pacientes con función hepática severamente reducida, se recomienda tener cuidado y realizar un monitoreo atento de los parámetros hematológicos. Es posible que deba reducirse la dosis (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES" y "Propiedades farmacocinéticas").

Insuficiencia renal

En el caso de los pacientes con función renal reducida, no es necesario ajustar la dosis (ver "Propiedades farmacocinéticas").

Precauciones especiales para la eliminación y otros tipos de manipulación

La preparación y la administración de Vinorelbina Sandoz deben ser realizadas sólo por personal capacitado. Debe utilizarse un equipo de seguridad adecuado, guantes descartables, mascarilla y delantal descartable. Los derrames y las pérdidas deben limpiarse.

Debe evitarse estrictamente todo contacto con los ojos. Si se produce algún contacto, se deben enjuagar de inmediato los ojos con solución salina normal.

Al finalizar, cualquier superficie expuesta debe limpiarse bien y deben lavarse las manos y la cara. No hay incompatibilidad entre la Vinorelbina Sandoz y los viales de vidrio transparente, el PVC ni los equipos para infusión con tubos de PVC.

Vinorelbina Sandoz puede administrarse mediante bolo lento (5-10 minutos) después de la dilución en 20-50 ml de solución salina normal o en 50 mg/ml de solución de glucosa (5%) o mediante infusión breve (20-30 minutos) después de la dilución en 125 ml de solución salina normal o en 50 mg/ml de solución de glucosa (5%). La administración siempre debe estar seguida de una infusión de solución salina normal para enjuagar la vena.

Vinorelbina Sandoz debe administrarse por vía intravenosa únicamente. Es muy importante asegurarse de que la cánula esté bien colocada en la vena antes de comenzar la inyección. Si la Vinorelbina Sandoz se infiltra en el tejido circundante durante la administración intravenosa, puede presentarse irritación sustancial. En este caso, la inyección debe detenerse, debe enjuagarse la vena con solución salina y debe administrarse el resto de la dosis en otra vena. En caso de extravasación, podrían administrarse glucocorticoides por vía intravenosa para reducir el riesgo de flebitis.

Cualquier producto no utilizado o material de desecho deben eliminarse conforme a los requisitos locales.

Incompatibilidades

- Vinorelbina Sandoz no debe diluirse en soluciones alcalinas (riesgo de precipitación)
- Vinorelbina Sandoz no debe mezclarse con otros productos medicinales, excepto aquellos mencionados en la sección "Precauciones especiales para la eliminación y otros tipos de manipulación".

Envase para la venta abierto: Un envase para la venta abierto debe utilizarse de inmediato y toda solución restante no utilizada debe eliminarse.

Preparación diluida: Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no superarán las 24 horas a una temperatura de entre 2°C y 8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

CONTRAINDICACIONES

- El uso de la vía intratecal está contraindicado.
- Hipersensibilidad conocida a la vinorelbina o a otros alcaloides de la vinca.

2073



- Granulocitos neutrófilos $<1.500/mm^3$ o infección grave, actual o reciente (en el término de 2 semanas).
- Recuento de plaquetas inferior a $75.000/mm^3$.
- Embarazo (Se debe comparar el riesgo para el desarrollo embrionario con el posible beneficio del tratamiento para la madre).
- Se debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con vinorelbina (ver "Embarazo y lactancia").
- Insuficiencia hepática severa no relacionada con el proceso tumoral.
- Mujeres con capacidad de concebir que no usan métodos anticonceptivos efectivos (ver sección "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES" y "Embarazo y lactancia").
- En combinación con la vacuna contra la fiebre amarilla (ver "Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción").

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso intravenoso exclusivamente.

Debe realizarse un monitoreo hematológico de cerca durante el tratamiento (determinación del nivel de hemoglobina y de la cantidad de leucocitos, neutrófilos y plaquetas antes de cada nueva infusión), dado que la inhibición del sistema hematopoyético es el principal riesgo durante el tratamiento con vinorelbina.

- La neutropenia, que no es acumulativa y presenta su nadir entre el día 7 y 14 después de la administración, y es rápidamente reversible en el término de entre 5 y 7 días, es la principal reacción adversa limitante de la dosis. Si la cantidad de granulocitos neutrófilos es inferior a $1.500/mm^3$ y/o el recuento de plaquetas es inferior a $75.000/mm^3$, debe posponerse el tratamiento hasta la recuperación.
- Si el paciente presenta signos o síntomas que pudieran indicar una infección, se debe investigar este asunto de inmediato.
- Se recomienda tener especial cuidado en el caso de los pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca isquémica.
- No se ha caracterizado la relevancia clínica de la alteración de la capacidad del hígado de eliminación del fármaco. Por lo tanto, no pueden brindarse recomendaciones de dosis exactas. Sin embargo, en el estudio de farmacocinética, la dosis administrada más alta en pacientes con alteración hepática severa fue de $20 mg/m^2$. En el caso de los pacientes con insuficiencia hepática severa, se recomienda tener cuidado y se requiere un monitoreo atento de los parámetros hematológicos.
- Vinorelbina Sandoz no debe administrarse en forma concomitante con radioterapia si el área de tratamiento incluye el hígado.
- Vinorelbina Sandoz no debe entrar en contacto con los ojos; existe un riesgo de irritación severa y de, incluso, úlcera corneal si el fármaco se rocía bajo presión. Si esto ocurre, enjuagar de inmediato los ojos con solución salina normal y comunicarse con un oftalmólogo.
- Los inhibidores o inductores potentes de la CYP3A4 pueden afectar la concentración de vinorelbina y, por lo tanto, se debe tener cuidado (ver "Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción").
- Por lo general, este producto no se recomienda en combinación con vacunas vivas atenuadas.
- Para obtener información sobre el embarazo, la lactancia y la fecundidad, ver "Embarazo y lactancia".
- A fin de evitar el riesgo de broncoespasmo, especialmente en el caso de la terapia combinada con mitomicina C, se debe considerar la profilaxis apropiada. Se debe indicar a los pacientes ambulatorios que en caso de disnea deben informar a un médico al respecto.

Alejandro Wellisch
Apoderado

SANDOZ S.A.
Fam. Sergio Germán Shroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.926

207



- Debido al bajo nivel de eliminación renal, no hay motivos farmacocinéticos para reducir la dosis en los pacientes con insuficiencia renal.

Interacciones

La combinación de vinorelbina y otros fármacos con toxicidad en la médula ósea conocida es probable que aumente las reacciones adversas mielosupresoras.

La CYP3A4 es la principal enzima involucrada en el metabolismo de la vinorelbina, y la combinación con un fármaco inductor (como fenitoína, fenobarbital, rifampicina, carbamazepina, *Hypericum perforatum*) o inhibidor (como itraconazol, ketoconazol, inhibidores de la proteasa del VIH, eritromicina, claritromicina, telitromicina, nefazodona) de esta isoenzima puede afectar la concentración de vinorelbina (ver "Advertencias y precauciones especiales para el uso"). La vinorelbina es un sustrato de la P-glicoproteína y el tratamiento concurrente con otros fármacos inhibidores (es decir, ritonavir, claritromicina, ciclosporina, verapamilo, quinidina) o inductores (ver lista de inductores de la CYP 3A4 proporcionada anteriormente) de la misma proteína de transporte puede afectar la concentración de vinorelbina.

La combinación de vinorelbina-displatino (una combinación muy común) no presenta ninguna interacción con respecto a los parámetros farmacológicos de la vinorelbina. Sin embargo, se ha informado una incidencia más alta de granulocitopenia en los pacientes que recibieron terapia combinada con vinorelbina y cisplatino que en aquellos que recibieron vinorelbina sola.

La administración concomitante de alcaloides de la vinca y mitomicina C puede aumentar el riesgo de broncoespasmo (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES" y "REACCIONES ADVERSAS").

Debido al aumento de riesgo trombotico en el caso de enfermedades tumorales, el uso de tratamiento con anticoagulantes es frecuente. La alta variabilidad en una misma persona de la coagulabilidad durante las enfermedades, y la eventualidad de interacción entre los anticoagulantes orales y la quimioterapia contra el cáncer requieren, si se decide tratar al paciente con anticoagulantes orales, aumentar la frecuencia del monitoreo de la RNI (razón normalizada internacional).

La vacuna contra la fiebre amarilla está contraindicada debido al posible riesgo de enfermedad vacunal sistémica mortal.

No se recomienda el uso concomitante de vacunas vivas atenuadas (excepto la vacuna contra la fiebre amarilla) debido al riesgo de enfermedad sistémica posiblemente mortal. Este riesgo aumenta en los sujetos que ya presentan inmunosupresión por su enfermedad subyacente. Se recomienda usar una vacuna inactivada, si existe una (poliomielitis).

Fenitoína: No se recomienda el uso concomitante. Riesgo de exacerbación de las convulsiones como consecuencia de la disminución de la absorción gastrointestinal de la fenitoína o riesgo de aumento de la toxicidad o de reducción de la eficacia de la vinorelbina debido a un aumento del metabolismo hepático de la fenitoína.

Itraconazol: No se recomienda el uso concomitante debido a un posible aumento de la neurotoxicidad.

Ciclosporina, tacrolimus: Se debe tener en cuenta la posibilidad de inmunosupresión excesiva con riesgo de linfoproliferación.

Embarazo y Lactancia

Embarazo:

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de vinorelbina en mujeres embarazadas. En estudios de reproducción en animales, la vinorelbina fue embrioletal, fetoletal y teratogénica. No debe utilizarse este producto durante el embarazo. Las mujeres con capacidad de concebir deben usar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Vinorelbina Sandoz y deben informar a su médico si quedan embarazadas. Si durante el tratamiento se produce un embarazo, se debe informar a la paciente sobre los riesgos para el bebé en gestación y se la debe monitorear atentamente. También debe considerarse la posibilidad de buscar asesoramiento genético.

Alejandro Wellisch
Apoderado

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Metrícula 15.928

2073



Lactancia:

Se desconoce si la vinorelbina pasa a la leche materna. Se debe interrumpir la lactancia antes de comenzar el tratamiento con Vinorelbina Sandoz.

Fecundidad

La vinorelbina puede tener efectos genotóxicos. Por lo tanto, los hombres que reciben tratamiento con vinorelbina no deben procrear durante el tratamiento ni por un período de hasta 6 meses (mínimo 3 meses) después del cese del tratamiento. Las mujeres con capacidad de concebir deben usar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento. Se debe buscar asesoramiento sobre la conservación del esperma antes del tratamiento debido a la posibilidad de esterilidad irreversible como consecuencia de la terapia con vinorelbina.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos no deseados que se han informado en más que casos aislados se mencionan a continuación después de la clase de órgano y sistema, y de la frecuencia. La frecuencia se define usando la siguiente convención:

Muy común (>1/10); Común (>1/100, <1/10); Poco común (>1/1.000, <1/100); Rara (>1/10.000, <1/1.000); Muy rara (<1/10.000), incluidos los informes aislados.

Infecciones e infestaciones:

Común: Infección

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático:

Muy común: Neutropenia, anemia

Común: Trombocitopenia, neutropenia febril, sepsis neutropénica con posible resultado mortal

Trastornos del sistema inmunitario:

Común: Reacciones alérgicas (reacciones cutáneas, reacciones respiratorias)

Trastornos nutricionales y del metabolismo:

Rara: Hiponatremia

Muy rara: Secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD)

Trastornos del sistema nervioso:

Muy común: Estreñimiento (ver también "Trastornos gastrointestinales"), pérdida de los reflejos del tendón profundo

Común: Parestesia con síntomas sensoriales y motores

Rara: Debilidad de las extremidades inferiores, ileo paralítico (ver también "Trastornos gastrointestinales")

Muy rara: Síndrome de Guillain-Barré

Trastornos cardíacos:

Rara: Enfermedad cardíaca isquémica, como angina de pecho, cambios en el electrocardiograma, infarto de miocardio

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:

Común: Disnea, broncoespasmo

Rara: Enfermedad pulmonar intersticial

Trastornos gastrointestinales:

Muy común: Estreñimiento (ver también "Trastornos del sistema nervioso"), náuseas, vómitos, diarrea, estomatitis, esofagitis, anorexia


Alejandro Wellisch
Apoderado


SANDOZ S.A.
Fam. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.926

2073



Rara: Pancreatitis, ileo parálitico (ver también "Trastornos del sistema nervioso")

Trastornos hepatobiliares:

Muy común: Valores anormales de la función hepática (aumento de la bilirrubina total, aumento de la fosfatasa alcalina, aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de la alanina aminotransferasa)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy común: Alopecia

Común: Reacciones cutáneas

Trastornos del sistema musculoesquelético y del tejido conjuntivo:

Común: Mialgia, artralgia

Rara: Dolor de la mandíbula

Trastornos renales y urinarios:

Común: Aumento de la creatinina

Trastornos generales y del lugar de administración:

Muy común: Fatiga, fiebre, dolor en diferentes sitios, astenia, eritema en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección, alteración del color en el lugar de la inyección, flebitis en el lugar de la inyección

Rara: Necrosis en el lugar de la inyección

Grados (G) de toxicidad según la clasificación de la OMS.

Infecciones e infestaciones:

Con frecuencia, pueden desarrollarse infecciones, principalmente debido a la supresión de la médula ósea.

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático:

Depresión de la médula ósea que principalmente provoca neutropenia (G3: 24,3%; G4: 27,8%), reversible en el término de entre 5 y 7 días y no acumulativa con el transcurso del tiempo.

Neutropenia febril y sepsis neutropénica, que en algunos casos (1,2%) tuvieron un resultado mortal. Anemia (G3-4: 7,4%); puede presentarse trombocitopenia (G3-4: 2,5%), pero pocas veces es severa.

Trastornos del sistema inmunitario:

Reacciones alérgicas (reacciones cutáneas, reacciones respiratorias)

Trastornos nutricionales y del metabolismo:

Se han informado hiponatremia y secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD) severas.

Trastornos del sistema nervioso:

Reacciones adversas neurológicas (G3: 2,6%; G4: 0,1 %, incluida la pérdida de los reflejos del tendón profundo. En muy raras ocasiones, síndrome de Guillain-Barré.

Se ha informado debilidad de las extremidades inferiores después del tratamiento de larga duración.

Parestesia con síntomas sensoriales y motores (G3-4: <3%). Normalmente, estos síntomas son reversibles cuando se interrumpe el tratamiento.

Efectos en el sistema nervioso autónomo, lo que provocó paresia intestinal y estreñimiento. Pocas veces, esto progresa hasta convertirse en ileo parálitico (<3%). Ver también "Trastornos gastrointestinales".

Trastornos cardíacos:

Enfermedad cardíaca isquémica (angina de pecho y/o cambios transitorios en el electrocardiograma, infarto de miocardio).

Alejandro Wellisch
Apoderado

SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shirom
Co-Director Técnico
Matrícula 15.926

2073



Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:

Pueden presentarse disnea y broncoespasmo durante el tratamiento con vinorelbina, al igual que con otros alcaloides de la vinca.

Se ha informado en raras ocasiones neumopatía intersticial, especialmente en pacientes tratados con una combinación de vinorelbina y mitomicina.

Trastornos gastrointestinales:

Estomatitis (G1: 7,6%; G2: 3,6%; G3: 0,7%; G4: 0,1%) con vinorelbina como agente único y esofagitis. Náuseas y vómitos (G1: 19,9%; G2: 8,3%; G3: 1,9%; G4: 0,3%). La terapia con antieméticos reduce estos efectos no deseados.

El estreñimiento es el principal síntoma (G3-4: 2,7%); en raras ocasiones se convierte en íleo paralítico con vinorelbina como agente único y en combinación con otra quimioterapia (G3-4: 4,1%). Puede presentarse diarrea normalmente de leve a moderada.

Íleo paralítico; el tratamiento puede reanudarse cuando se establezca una función gastrointestinal normal.

Se ha informado pancreatitis. Anorexia (G1-2: 14%, G3: 1%)

Trastornos hepato biliares:

Se han informado elevaciones transitorias en los resultados de las pruebas de la función hepática (G1-2) sin síntomas clínicos (bilirrubina, fosfatasa alcalina, ASAT en el 27,6% y ALAT en el 29,3%).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Puede ocurrir alopecia, normalmente leve (G3-4: 4,1% con vinorelbina como agente único).

Se han informado reacciones cutáneas generales, como erupción, prurito, urticaria y eritema en las manos y los pies con el uso de vinorelbina.

Trastornos del sistema musculoesquelético y del tejido conjuntivo:

Artralgia, incluidos dolor de la mandíbula y mialgia.

Trastornos renales y urinarios:

Se ha informado aumento de la creatinina en sangre.

Trastornos generales y del lugar de administración:

Pacientes que han recibido tratamiento con vinorelbina experimentaron fatiga, fiebre, astenia, dolor en diferentes lugares, incluidos dolor torácico y dolor en el lugar del tumor. Al igual que otros alcaloides de la vinca, la vinorelbina tiene un poder vesicante moderado.

Las reacciones en el lugar de la inyección pueden incluir eritema, ardor, alteración del color de la vena y flebitis local (G3: 3,6%; G4: 0,1% con vinorelbina como agente único).

Se ha observado necrosis local. Colocar correctamente la cánula o el catéter intravenosos y enjuagar bien la vena puede limitar estos efectos.

SOBREDOSIFICACION

Las sobredosis pueden producir depresión severa de la médula ósea con fiebre e infección; también se ha informado íleo paralítico. Se recomiendan el tratamiento sintomático con transfusión de sangre y la terapia con antibióticos de amplio espectro. No se conoce ningún antídoto específico.

Dado que no hay ningún antídoto específico para la sobredosis de vinorelbina administrada por vía intravenosa, se requieren medidas sintomáticas en caso de una sobredosis, p. ej.:

- Control continuo de los signos vitales y monitoreo atento del paciente.
- Control diario del hemograma para determinar la necesidad de transfusiones de sangre y de factores de crecimiento, para detectar la necesidad de cuidados intensivos y para minimizar el riesgo de infecciones.
- Medidas para la prevención o para la terapia del íleo paralítico.
- Control del sistema circulatorio y de la función hepática.


Alejandro Wellisch
Apoderado


SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiroma
Co-Director Técnico
Matrícula 15.928

2073



- Es posible que se requiera terapia con antibióticos de amplio espectro en caso de complicaciones por infecciones.

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) 4654-6648/4658-7777**

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 y 20 frasco ampollas, siendo las dos últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en frío (entre 2°C y 8°C). No congelar. Guardar el frasco ampolla en la caja original para protegerlo de la luz.

Para obtener información sobre las condiciones de almacenamiento del producto medicinal diluido, ver "Precauciones especiales para la eliminación y otros tipos de manipulación".

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°

Elaborado en:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG
Mondseestrasse 11
AT 4866 Unterach am Attersee, Austria

Importado por:

SANDOZ S.A.
Crámer 4130
C1429AJZ - Buenos Aires - Argentina.
Tel: 4704-2400

Directora Técnica: Vanina Barroca Gil - Farmacéutica

Última revisión:


Alejandro Wellisch
Apoderado


SANDOZ S.A.
Farm. Sergio Germán Shiro
Co-Director Técnico
Matrícula 15.926



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.7.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021557-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2073, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por SANDOZ S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: VINOELBINA SANDOZ.

Nombre/s genérico/s: VINOELBINA TARTRATO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: EBEWE PHARMA Ges.m.b.H Nfg.KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MONDSEESTRASSE 11, AT 4866, UNTERACH AM ATTERSEE, AUSTRIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER Nº 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

País de procedencia, origen y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): AUSTRIA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: VINOELBINA SANDOZ.

Clasificación ATC: L01CA04.

Indicación/es autorizada/s: LA VINOELBINA ESTA INDICADA PARA LOS SIGUIENTES CASOS: - COMO AGENTE UNICO O EN COMBINACIÓN, PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA DEL CANCER DEL PULMON DE CELULAS NO PEQUEÑAS (ESTADIO 3 Y 4); - PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER DE MAMA METASTASICO (ESTADIO 3 Y 4), EN LOS CUALES EL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA CON TAXANOS Y ANTRACICLINAS HA FRACASADO O NO ES APROPIADO.

Concentración/es: 10 mg DE VINOELBINA (COMO TARTRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VINOELBINA (COMO TARTRATO) 10 mg.

Excipientes: AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P 1 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.7.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO 1 CERRADOS CON TAPONES RECUBIERTOS DE FLUOROPOLIMERO Y SELLADOS CON TAPA DE ALUMINIO CON REBORDE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 Y 20 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 Y 20 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN FRIO, NO CONGELAR, GUARDAR EL FRASCO AMPOLLA EN LA CAJA ORIGINAL PARA PROTEGER DE LA LUZ; DESDE: 2°C HASTA: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: EBEWE PHARMA Ges.m.b.H Nfg.KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MONDSEESTRASSE 11, AT 4866, UNTERACH AM ATTERSEE, AUSTRIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER Nº 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

País de procedencia, origen y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): AUSTRIA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: VINOELBINA SANDOZ.

Clasificación ATC: L01CA04.

Indicación/es autorizada/s: LA VINOELBINA ESTA INDICADA PARA LOS SIGUIENTES CASOS: - COMO AGENTE UNICO O EN COMBINACIÓN, PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA DEL CANCER DEL PULMON DE CELULAS NO PEQUEÑAS (ESTADIO 3 Y 4); - PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER DE MAMA METASTASICO (ESTADIO 3 Y 4), EN LOS CUALES EL TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA CON TAXANOS Y ANTRACICLINAS HA FRACASADO O NO ES APROPIADO.

§

Concentración/es: 50 mg DE VINOELBINA (COMO TARTRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VINOELBINA (COMO TARTRATO) 50 mg.

Excipientes: AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P 5 mL.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

h



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.7.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO 1 CERRADOS CON TAPONES RECUBIERTOS DE FLUOROPOLIMERO Y SELLADOS CON TAPA DE ALUMINIO CON REBORDE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 Y 20 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 Y 20 FRASCO AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN FRIO, NO CONGELAR, GUARDAR EL FRASCO AMPOLLA EN LA CAJA ORIGINAL PARA PROTEGER DE LA LUZ; DESDE: 2°C HASTA: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: EBEWE PHARMA Ges.m.b.H Nfg.KG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: MONDSEESTRASSE 11, AT 4866, UNTERACH AM ATTERSEE, AUSTRIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER Nº 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

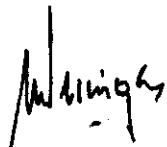
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

País de procedencia, origen y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): AUSTRIA.

Se extiende a SANDOZ S.A. el Certificado N° **56673**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **12 ABR 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2073


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.