



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

DISPOSICIÓN N° 5554

BUENOS AIRES, 15 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005535-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 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 Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



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

DISPOSICIÓN N°

5554

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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.

57
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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5554

Por ello;

**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 DEXRAZOXANE PHARMAVIAL y nombre/s genérico/s DEXRAZOXANE, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO 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 - Autorízanse 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 - Extiéndese, 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



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

DISPOSICIÓN N° 5554

SALUD CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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. Inscribáse 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°: 1-0047-0000-005535-10-3

DISPOSICIÓN N°: **5554**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

5554

Nombre comercial: DEXRAZOXANE PHARMAVIAL

Nombre/s genérico/s: DEXRAZOXANE

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.:
BOGOTA 3921, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: DEXRAZOXANE PHARMAVIAL I.V.

Clasificación ATC: V03AF02.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN DE LA CARDIOTOXICIDAD EN
PACIENTES BAJO TERAPIA CITOTÓXICA CON REGÍMENES QUIMIOTERAPÉUTICOS
CONTENIENDO DOXORUBICINA.

Concentración/es: 500 mg DE DEXRAZOXANE (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

Genérico/s: 500 mg DE DEXRAZOXANE (COMO CLORHIDRATO).

Excipientes: -----

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I ÁMBAR, TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL.

Presentación: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 25, 50 y 100 VIALES, SIENDO LOS ÚLTIMOS CINCO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 25, 50 y 100 VIALES, SIENDO LOS ÚLTIMOS CINCO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

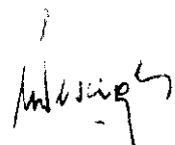
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Producto sin reconstituir: Conservar hasta 25°C.

Proteger de la luz y la humedad. Producto reconstituido: Es estable durante 4 horas. Se recomienda conservarlo entre 2°C y 8°C y protegido de la luz durante ese periodo.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **5554**


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





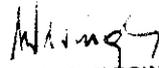
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5554**


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

5554



Dexrazoxane Pharmavial IV - 500 mg
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

8. PROYECTO DE PROSPECTO

**DEXRAZOXANE PHARMAVIAL I.V.
DEXRAZOXANE 500 mg
Polvo liofilizado para inyectable**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Fórmula Cual – Cuantitativa:

Dexrazoxane (como Dexrazoxane Clorhidrato) 500 mg

Acción Terapéutica:

Agente detoxificante en el tratamiento con antraciclinas. Cardioprotector.

Código ATC:

V03A F02

INDICACIONES

Prevención de la cardiotoxicidad en pacientes bajo terapia citotóxica con regímenes quimioterápicos conteniendo doxorubicina.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Dexrazoxane es un potente quelante intracelular. Es un derivado cíclico del EDTA (ácido etilendiaminotetracético) que atraviesa fácilmente las membranas celulares. Se sugiere que Dexrazoxane es convertido intracelularmente en un agente quelante de anillo abierto que interfiere con la generación de radicales libres mediada por hierro, los cuales serían responsables, en parte, de la cardiomiopatía inducida por antraciclinas.

La captación y sucesiva hidrólisis del dexrazoxane en el miocardio protege de la cardiotoxicidad de drogas como la Doxorubicina a través de la captación de iones metálicos. Esta acción previene la formación del complejo Fe^{3+} Doxorubicina y la consecuente liberación de radicales libres reactivos.

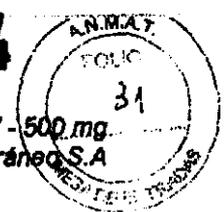
Dado que la cardiotoxicidad y las actividades antitumorales de doxorubicina son mediadas por diferentes mecanismos, Dexrazoxane no afecta la eficacia terapéutica de la doxorubicina.

Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración i.v., la cinética plasmática del Dexrazoxane sigue un modelo bicompartimental abierto. Los valores medios de tiempo medio alfa son de aproximadamente 15 minutos y los valores medios de tiempo medio beta son de aproximadamente 140 minutos. El volumen aparente de distribución es de 1,1/l/kg. La distribución en los tejidos es rápida, apareciendo las concentraciones más altas del fármaco precursor inalterado y del producto de hidrólisis, en hígado y riñón. El

JULIO SCARDIGLI
APODERADO

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
Dr. ROBERTO TAMANHA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO - M.P. 7711



dexrazoxane no penetra en el líquido cefalorraquídeo en cantidades clínicamente significativas.

La recuperación urinaria total del dexrazoxane inalterado es del orden del 40%. El clearance del fármaco puede disminuir en los pacientes con bajo clearance de creatinina. No se ha observado una unión significativa a las proteínas plasmáticas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

Dexrazoxane no debe ser utilizado en regímenes quimioterápicos que no contengan doxorubicina.

PRECAUCIONES

Generales

Desde el momento que se ha comunicado la aparición de alteraciones de la función hepática después de dosis de Dexrazoxane que excedían 4-5 veces la dosis recomendada para su uso como cardioprotector, se recomienda que se realicen controles rutinarios de la función hepática en pacientes con trastornos conocidos de la misma.

Dado que una insuficiencia renal puede reducir la fracción de eliminación de Dexrazoxane, los pacientes con función renal comprometida deberían ser vigilados en relación a la toxicidad hematológica.

Dexrazoxane se debe administrar bajo la dirección de médicos con experiencia en la quimioterapia oncológica.

Se han informado reacciones en la piel tras el contacto con Dexrazoxane. Se deben tomar precauciones en la manipulación del polvo y preparación la solución. Se recomienda el uso de guantes. Si el polvo o la solución de Dexrazoxane entran en contacto con la piel o las mucosas, lavar inmediatamente con agua el área afectada.

Especiales

Dexrazoxane solamente se debe administrar a pacientes sometidos a terapia citotóxica con regímenes quimioterápicos conteniendo doxorubicina.

Se debe realizar un control hematológico regular, particularmente durante los dos primeros ciclos de la terapia. La leucopenia y la trombocitopenia revierten rápidamente cuando se interrumpe la terapia.

Para asegurar que se ejerce al máximo efecto cardioprotector, es esencial que el tratamiento con Dexrazoxane se inicie al mismo tiempo que la administración de la primera dosis de doxorubicina.

La posible aparición de neutropenia y trombocitopenia debe ser vigilada. En caso que la neutropenia o plaquetopenia induzcan a modificar las dosis del citostático antraciclínico (doxorubicina), deberá evaluarse nuevamente la relación riesgo/beneficio de la aplicación de Dexrazoxane, o en su defecto, suspender la administración del mismo.

INTERACCIONES:

Dexrazoxane puede potenciar la toxicidad inducida por quimioterapia o radiación, requiriendo un control cuidadoso de los parámetros hematológicos durante los dos

~~JULIO SCARDIGLI
 APODERADO~~

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
 Dr. ROBERTO ITABANAHA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO N.º 7711

5554

Dexrazoxane Pharmavial IV - 500 mg
Instituto Biológico Contemporáneo



primeros ciclos del tratamiento. No se conocen incompatibilidades con otros fármacos o materiales, sin embargo no se debe mezclar Dexrazoxane con otros fármacos durante la infusión.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS:

Se ha demostrado que Dexrazoxane posee actividad mutagénica. El potencial carcinogénico de Dexrazoxane no se ha investigado. No se han informado tumores secundarios después de la terapia con Dexrazoxane. Sin embargo, se ha informado que ICRF-159; la forma racémica del Dexrazoxane, se asocia con el desarrollo de tumores secundarios después de su administración durante un período de tiempo prolongado.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No existe ninguna información concluyente acerca de si Dexrazoxane puede afectar la fertilidad humana, o si posee un potencial teratogénico.

Sin embargo, datos experimentales sugieren que Dexrazoxane puede afectar al feto por lo que no debe ser administrado a mujeres embarazadas ni durante la lactancia. No debe administrarse Dexrazoxane a personas en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo eficaz.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis recomendadas de Dexrazoxane para la cardioprotección durante tratamientos quimioterápicos que incluyen antraciclina, no se ha observado un aumento de la aparición o gravedad de los signos clínicos de toxicidad, que comúnmente se manifiestan, a excepción de una acentuación de la leucopenia y trombocitopenia no inferior a 3000 - 4000 leucocitos y a 100000 - 150000 plaquetas.

A dosis mucho más elevadas (4500 mg/m²), Máxima Dosis Tolerada (MDT), se ha observado leucopenia pasajera de leve a moderada, trombocitopenia transitoria leve, náuseas, vómitos, alopecia y elevaciones transitorias en los valores de la función hepática.

Otras toxicidades informadas con dosis de Dexrazoxane a nivel de MDT fueron: malestar, febrícula, clearance renal incrementado de hierro y zinc, anemia, alteraciones de la coagulación, elevación transitoria de los niveles de triglicéridos y amilasa en suero y un descenso transitorio de la calcemia.

Puede producir dolor en el sitio de la inyección que disminuye luego de lavar la vena con solución fisiológica.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION

El Dexrazoxane se administra por infusión i.v. corta durante 15 minutos, aproximadamente 30 minutos antes de la administración de doxorubicina, a una dosis 20 veces superior a la dosis de doxorubicina. Se recomienda que Dexrazoxane sea administrado a una dosis de 1000mg/m² cuando se utilice el régimen de dosificación normalmente utilizado para doxorubicina: 50mg/m², cada 21 días.

~~JULIO SCABIGLI~~
~~APROBADO~~

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
Dr. ROBERTO TAMANAHA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO S.A.P. 7711



Doxorubicina mg/m ²	Dexrazoxane mg/m ²	Relación dosis
20	400	1:20
30	600	1:20
40	800	1:20
50	1000	1:20
>50	1000	1:10/1:20

El tratamiento con Dexrazoxane Pharmavial I.V. se debe iniciar simultáneamente con la primera dosis de doxorubicina y debe repetirse cada vez que se administre doxorubicina.

No existen recomendaciones especiales de dosificación para las personas de edad avanzada.

No está establecida la seguridad y eficacia de Dexrazoxane en niños.

Para reconstituir el contenido de cada frasco ampolla, debe disolverse en 25.0 ml de agua estéril para inyección.

El contenido del frasco ampolla se disolverá en pocos minutos con agitación suave. La solución resultante tiene un pH de aproximadamente 1.6.

Para evitar el riesgo de tromboflebitis en el punto de inyección, no debe infundirse Dexrazoxane sin dilución posterior.

Los contenidos del número apropiado de frascos ampolla se deben mezclar asépticamente y diluir hasta un volumen de 400-500ml con solución Ringer lactato o solución de lactato de sodio 0.16M USP.

Dexrazoxane Pharmavial I.V. no contiene ningún conservante antimicrobiano y se debe administrar dentro de las 4 horas posteriores a la reconstitución.

NOTA: Los productos farmacéuticos parenterales se deben inspeccionar visualmente para detectar si existen partículas y/o decoloración previamente a la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan.

SOBREDOSIS

No se han reportado eventos de sobredosis. Los signos y síntomas probablemente consistan en leucopenia, trombocitopenia, náuseas, vómitos, diarrea, reacciones cutáneas y alopecia.

No se conoce ningún antídoto específico para el Dexrazoxane. Existen evidencias que sugieren que Dexrazoxane podría ser removido mediante hemodiálisis.

En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y de apoyo hasta la total recuperación de la mielosupresión.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano a su domicilio o comunicarse a los Centros de Toxicología:

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

Hospital A. Posadas: (011) - 4654-6648 / 4658-7777

Presentaciones

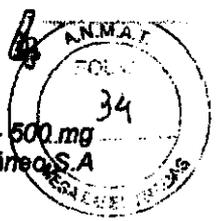
DEXRAZOXANE PHARMAVIAL IV - Dexrazoxane 500 mg: envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 25, 50 y 100 viales, siendo los últimos cinco para Uso Hospitalario Exclusivo.

JULIO SCARDIGLI
APODERADO

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
Dr. ROBERTO TAMAYANA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO - M.P. 7711

5554

Dexrazoxane Pharmavial IV - 500 mg
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.



Condiciones de almacenamiento

Producto sin reconstituir: Conservar hasta 25 °C. Proteger de la luz y la humedad.

Producto reconstituido: Es estable durante 4 horas. Se recomienda conservarlo entre 2 y 8 °C y protegido de la luz durante ese periodo.

Todo remanente de solución que no haya sido utilizado debe ser descartado.

Dado que Dexrazoxane Pharmavial I.V. no contiene conservantes antimicrobianos, se recomienda su utilización inmediatamente luego de la reconstitución y dilución.

DEXRAZOXANE PHARMAVIAL I.V. NO ESTÁ INDICADO PARA PREVENIR OTRAS TOXICIDADES DE LA DOXORUBICINA FUERA DE LA CARDÍACA, NI LA CARDIOTOXICIDAD PRODUCIDA POR OTROS AGENTES ANTITUMORALES.

"ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO ÚNICAMENTE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA"

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado por Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Bogotá 3925 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Farm. Roberto Tamanaha – M.N. 7711.

Fecha de última revisión:

JULIO SCARDIGLI
APODERADO

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
Dr. ROBERTO TAMANAHA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO - M.P. 7711

5554

Dexrazoxane Pharmedial IV - 500 mg
Instituto Biológico Contemporáneo S.A



9. PROYECTO DE ROTULOS

**DEXRAZOXANE PHARMAVIAL I.V.
DEXRAZOXANE 500 mg
Polvo liofilizado para inyectable
Industria Argentina**

Presentación:

Envases conteniendo 1, 2, 3, 4 y 5 viales.

Fórmula Cuall – Cuantitativa:

Dexrazoxane (como Dexrazoxane clorhidrato) 500 mg

Posología y forma de administración:

Ver prospecto adjunto

Condición de venta:

Venta bajo receta archivada.

Condiciones de almacenamiento

Producto sin reconstituir: Conservar hasta 25 °C. Proteger de la luz y la humedad.

Producto reconstituido: Conservar entre 2 y 8 °C protegido de la luz, durante 4 hs.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA
NUEVA RECETA MÉDICA"**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado por Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Bogotá 3925 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Farm. Roberto Tamanaha – M.N. 7711.

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
DR. ROBERTO TAMANAHA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO - M.P. 7711

5554

Dexrazoxane Pharmavial IV - 500 mg
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.



DEXRAZOXANE PHARMAVIAL I.V.
DEXRAZOXANE 500 mg
Polvo liofilizado para inyectable
Industria Argentina

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentación:

Envases conteniendo 6, 10, 25, 50 y 100 viales.

Fórmula Cualitativa - Cuantitativa:

Dexrazoxane (como Dexrazoxane clorhidrato) 500 mg

Posología y forma de administración:

Ver prospecto adjunto

Condición de venta:

Venta bajo receta archivada.

Condiciones de almacenamiento

Producto sin reconstituir: Conservar hasta 25 °C. Proteger de la luz y la humedad.

Producto reconstituido: Conservar entre 2 y 8 °C protegido de la luz, durante 4 hs.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado por Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Bogotá 3925 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Farm. Roberto Tamanaha - M.N. 7711.

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
DR. ROBERTO TAMANAHA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO - M.P. 7711



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-005535-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5554, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DEXRAZOXANE PHARMAVIAL

Nombre/s genérico/s: DEXRAZOXANE

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.:
BOGOTA 3921, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.



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

Nombre Comercial: DEXRAZOXANE PHARMAVIAL I.V.

Clasificación ATC: V03AF02.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN DE LA CARDIOTOXICIDAD EN PACIENTES BAJO TERAPIA CITOTÓXICA CON REGÍMENES QUIMIOTERAPÉUTICOS CONTENIENDO DOXORUBICINA.

Concentración/es: 500 mg DE DEXRAZOXANE (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 500 mg DE DEXRAZOXANE (COMO CLORHIDRATO).

Excipientes: -----

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I ÁMBAR, TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL.

Presentación: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 25, 50 y 100 VIALES, SIENDO LOS ÚLTIMOS CINCO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 25, 50 y 100 VIALES, SIENDO LOS ÚLTIMOS CINCO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Producto sin reconstituir: Conservar hasta 25°C.

Proteger de la luz y la humedad. Producto reconstituido: Es estable durante 4 horas. Se recomienda conservarlo entre 2°C y 8°C y protegido de la luz durante



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

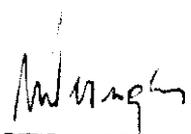
ese periodo.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. el Certificado N°
P **56391**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de
15 AGO 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5554


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