

DISPOSICIÓN N° 9625



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 25 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000283-14-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar 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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9625

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

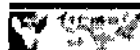
Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 9625



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ZITAT y nombre/s genérico/s CABAZITAXEL, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse 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 - 26/08/2015 09:52:08, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 26/08/2015 09:52:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 26/08/2015 09:52:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 26/08/2015 09:52:08 .

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

DISPOSICIÓN N° 9625



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000283-14-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO PARA PACIENTES

ZITAT CABAZITAXEL 60 MG SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Solución concentrada - REQUIERE 2 DILUCIONES
Vía intravenosa (perfusión), después de la dilución final.

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento y cada vez que obtiene una nueva prescripción, ya que puede haber nueva información. Consérvelo, dado que puede necesitar volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o ha tenido cualquier efecto adverso no mencionado, informe a su médico

¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE ZITAT?

ZITAT contiene cabazitaxel, este puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:
1) Disminución de los glóbulos blancos sanguíneos: Glóbulos blancos bajos pueden hacer que tome las infecciones graves, y pueden conducir a la muerte. Las personas de 65 años o mayores pueden ser más propensos a tener estos problemas.

Su médico:

- hará análisis de sangre regularmente para revisar sus conteos de glóbulos blancos durante su tratamiento con cabazitaxel.
- puede disminuir su dosis de ZITAT, cambiar la frecuencia con que lo recibe, o dejar de administrar ZITAT hasta que su médico decida que usted tiene suficientes glóbulos blancos.
- puede prescribir un fármaco denominado G-CSF, para ayudar a prevenir complicaciones si su recuento de glóbulos blancos es demasiado bajo.

Dígale a su médico de inmediato si usted tiene alguno de estos síntomas mientras recibe ZITAT:

- Fiebre. Tómese la temperatura con frecuencia durante el tratamiento con ZITAT

Rev 01

- Tos
- Ardor al orinar
- Dolores musculares

También, informe a su médico si tiene cualquier tipo de diarrea durante el tiempo que su conteo de glóbulos blancos es bajo. Su médico puede prescribir algún tratamiento para usted si es necesario.

2) Reacciones alérgicas severas: Las reacciones alérgicas graves pueden ocurrir dentro de unos pocos minutos después de iniciarse la perfusión de Cabazitaxel, especialmente durante la primera y segunda perfusión. Su médico debe recetarle medicamentos antes de cada infusión para ayudar a prevenir las reacciones alérgicas severas.

Dígale a su médico si usted tiene alguno de estos síntomas de una reacción alérgica grave, durante o poco después de una infusión de ZITAT:

- Erupción cutánea o picazón
- Enrojecimiento de la piel
- Sensación de mareo o desmayo
- Problemas de respiración
- Opresión en el pecho o en la garganta
- Hinchazón de la cara

3) Síntomas Gastrointestinales: Cuando usted recibe Cabazitaxel, pueden aparecer vómitos y diarrea. Si se presentan en forma severa con Cabazitaxel, pueden conducir a la pérdida de excesivo líquido corporal (deshidratación), o de sus sales corporales (electrolitos). Han ocurrido decesos por presentar diarrea severa y pérdida excesiva de fluidos corporales y electrolitos. Dígale a su médico si usted tiene vómito o diarrea. Su médico le prescribirá medicamentos para prevenir o tratar los vómitos y la diarrea, según sea necesario. Dígale a su médico si sus síntomas empeoran o no mejoran. Es posible que tenga que ir al hospital para recibir tratamiento.

Cabazitaxel puede causar dolor abdominal, ulceración en el estómago o el intestino, obstrucción intestinal, infección y sangrado en el intestino. Esto puede resultar en la muerte.

Los síntomas pueden incluir dolor severo, estreñimiento, fiebre y sangre o cambios en el color de las heces. Dígale a su médico si usted tiene alguno de estos síntomas. Es posible que tenga que ir al hospital para recibir tratamiento.

4) Insuficiencia Renal: La insuficiencia renal puede ocurrir con Cabazitaxel, debido a una infección severa, pérdida de excesivo líquido corporal (deshidratación), y otras razones, que pueden conducir a la muerte.

Dígale a su médico si presenta:

- hinchazón de la cara o el cuerpo
- disminución en la cantidad de orina que el cuerpo produce cada día.

Rev 01

¿QUÉ ES ZITAT Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ZITAT contiene Cabazitaxel, este pertenece a un grupo de medicamentos denominado "taxanos", utilizados para tratar cánceres.

Cabazitaxel se utiliza para el tratamiento del cáncer de próstata que ha progresado después de haber recibido otra quimioterapia, incluyendo docetaxel.

Como parte de su tratamiento, tomará también cada día un corticosteroide (prednisona o prednisolona), por vía oral.

¿Quiénes no deben recibir ZITAT?

No use Cabazitaxel:

- Si es alérgico (hipersensible) a Cabazitaxel, a otros taxanos, o a cualquiera de los demás componentes de la formulación incluyendo Polisorbato 80, consulte médico si tiene dudas.
- Si el número de sus glóbulos blancos es muy bajo (número de neutrófilos menor o igual a $1.500/\text{mm}^3$).

¿Qué le debería decir a mi médico antes de recibir ZITAT?

Antes de recibir ZITAT, dígame a su médico si usted:

- Ha tenido reacciones alérgicas en el pasado
- Tiene problemas renales o hepáticos
- Es mayor de 65
- Tiene cualquier otra condición médica
- si usted está embarazada o planea quedar embarazada. Cabazitaxel puede dañar al feto. Hable con su médico acerca de la mejor manera para que usted pueda evitar el embarazo durante el tratamiento con ZITAT.
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si Cabazitaxel pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si tomará ZITAT o si amamantará. Usted no debe hacer las dos cosas.

Dígale a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con y sin receta, vitaminas, y los suplementos a base de hierbas. Cabazitaxel puede interactuar con muchos otros medicamentos. No tome ningún medicamento nuevo sin consultar a su médico primero.

¿Cómo se administra ZITAT?

Será administrado por un médico o una enfermera.

ZITAT debe prepararse (diluirse) antes de administrarse.

ZITAT se administra mediante una infusión intravenosa (dentro de su vena).

Su tratamiento durará aproximadamente 1 hora.

ZITAT generalmente se administra cada 3 semanas. Su médico decidirá con qué frecuencia. Es probable que su médico también le recete otro medicamento llamado prednisona o prednisolona, para que usted tome por la boca todos los días durante el tratamiento con ZITAT. Su médico le dirá cómo y cuándo tomar tu prednisona.

Es importante que tome prednisona o prednisolona exactamente según lo prescrito por su

Rev 01

médico. Si se olvida de tomar su prednisona, o no lo tome a tiempo, asegúrese de informar a su médico o enfermera.

Antes de cada perfusión de ZITAT, puede recibir otros medicamentos para prevenir o tratar los efectos secundarios.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos de ZITAT?

Los efectos adversos más comunes corresponden a:

- Bajo recuento de glóbulos rojos (anemia). Su médico comprobará regularmente su conteo de glóbulos rojos. Los síntomas de la anemia incluyen falta de aliento y cansancio.
- Bajo recuento de plaquetas en la sangre. Dígame a su médico si usted tiene cualquier sangrado o moretones inusuales.
- Cansancio
- Náuseas
- Estreñimiento
- Debilidad
- Sangre en la orina. Dígame a su médico o enfermera si observa sangre en su orina.
- Dolor de espalda
- Disminución del apetito
- Fiebre
- Dificultad para respirar
- Dolor abdominal
- Cambios en el sentido del gusto
- Tos
- Dolor en las articulaciones
- Caída del cabello
- Entumecimiento, hormigueo, ardor o disminución de la sensibilidad en las manos o pies.

Informe a su médico inmediatamente si:

- Tiene fiebre. Durante el tratamiento con ZITAT es más probable que se reduzca el número de sus glóbulos blancos. El médico controlará su sangre y su estado general para detectar signos de infecciones. Podría administrarle otros medicamentos para mantener el número de sus células sanguíneas. Las personas con recuentos celulares bajos pueden desarrollar infecciones que pueden poner en peligro la vida. El primer signo de infección podría ser fiebre, por lo que si tiene fiebre, informe a su médico inmediatamente.
 - Alguna vez ha tenido cualquier alergia. Durante el tratamiento con ZITAT pueden producirse reacciones alérgicas graves.
 - tiene diarrea grave o duradera, se siente mal (náuseas) o está mal (vómitos).
- Cualquiera de las siguientes situaciones puede producir deshidratación grave:
- tiene sensación de insensibilidad, hormigueo, ardor o disminución de las sensaciones en manos y pies.
 - tiene problemas de riñón.
 - aparecen problemas de hígado durante el tratamiento.

Rev 01

• nota que el volumen de su orina aumenta o disminuye significativamente.
Si le sucede cualquiera de las circunstancias anteriores, informe a su médico inmediatamente. Su médico podría reducir la dosis de ZITAT o interrumpir el tratamiento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto se debe a que algunos medicamentos pueden afectar la eficacia de Cabazitaxel puede afectar la eficacia de otros medicamentos. Estos medicamentos incluyen los siguientes:

- ketoconazol, rifampicina, para infecciones;
- carbamazepina, fenobarbital o fenitoína, para convulsiones;
- Hierba de San Juan o hipérico (*Hypericum perforatum*) , planta medicinal utilizada para tratar la depresión y otras problemas.
- Mientras esté en tratamiento con Cabazitaxel, consulte con su médico antes de vacunarse.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE ALGUNOS DE LOS COMPONENTES DE ZITAT

El medicamento reconstituido contiene un 15% v/v de etanol, podría ser perjudicial para las personas alcohólicas.

Debe tenerse en cuenta en personas pertenecientes a grupos de alto riesgo, como pacientes con problemas de hígado, o epilepsia.

SOBREDOSIS

No se conoce ningún antídoto para la sobredosis de Cabazitaxel. Las complicaciones anticipadas de la sobredosis incluyen la exacerbación de las reacciones adversas tales como supresión de la médula ósea y trastornos gastrointestinales.

Los pacientes deben recibir tratamiento con G-CSF tan pronto como sea posible luego de descubrirse la sobredosis. Deben adoptarse otras medidas sintomáticas adecuadas, según sea necesario.

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

Hospital Fernández (011) 4801-7767/ 808-2655

Precauciones especiales de conservación

Cabazitaxel 60 mg / 1.5 mL concentrado y disolvente: No refrigerar.

Presentación:

Estuche con 1 frasco ampolla con 1,5 mL de Cabazitaxel solución concentrada y 1 frasco ampolla con 4,5 ml del diluyente de Cabazitaxel.

Rev 01

Conservación:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30 °C, no refrigerar.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomiende a otras personas.”**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:.....

LABORATORIO LKM S.A.

Lynch 3461/63, CABA

Dirección Técnica: Dr. Eduardo Bruzzone- Farmacéutico

Elaboración: Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Prov. de Buenos Aires

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Fecha última revisión...../...../.....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



GUERRERO MEDINA Marcelo
RODRIGO Cinthia Natali
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio LKM S.A.
30-66172859-7



PAPICCIO Cinthia Natali
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio LKM S.A.
30-66172859-7

**PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR
ZITAT**

CABAZITAXEL 60 MG

SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Solución concentrada: requiere 2 diluciones

Vía intravenosa (perfusión) , después de la dilución final.

La reconstitución de Cabazitaxel requiere de una dilución en dos etapas.
Tanto el vial de concentrado de cabazitaxel como el de disolvente contienen un sobrellenado para compensar la pérdida de líquido durante la preparación.
El sobrellenado asegura que, después de la dilución del concentrado con el contenido completo del vial de disolvente, se obtenga una solución diluida inicial, llamada premezcla o mezcla concentrado-disolvente, que contiene 10 mg/ml de cabazitaxel.

Composición:

Cada frasco ampolla contiene:

Cabazitaxel	0,060 g
Polisorbato 80	1,650 g
Etanol absoluto	< 1,5% P/V
Ácido cítrico anhidro	0,0015 g

Cada frasco ampolla con diluyente para la primera dilución contiene:

Etanol	573,3 mg
Agua para inyectables c.s.p.	4,5 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente antineoplásico (Taxano)

Código ATC: L01CD04

Rev. 01

PCL XL error

Subsystem: KERNEL

Error: IllegalTag

Operator: 0x

Position: 17724

PROYECTO DE ETIQUETA

ZITAT

CABAZITAXEL 60 MG

SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Solución concentrada - REQUIERE 2 DILUCIONES

Vía intravenosa (perfusión), después de la dilución final.

Composición:

Cada frasco ampolla contiene:

Cabazitaxel	0,060 g
Polisorbato 80	1,650 g
Etanol absoluto	< 1,5% P/V
Ácido cítrico anhidro	0,0015 g

Cada frasco ampolla con diluyente para la primera dilución contiene:

Etanol	573,3 mg
Agua para inyectables c.s.p.	4,5 ml

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:.....

LABORATORIO LKM S.A.

Lynch 3461/63, CABA

Dirección Técnica: Dr. Eduardo Bruzzone- Farmacéutico

Elaboración: Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Prov. de Buenos Aires

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Lote N°

Vencimiento

Fecha última revisión...../...../.....

Rev 01

PROYECTO DE ETIQUETA

ZITAT

Diluyente para ZITAT

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Diluyente para solución de ZITAT para perfusión.

Cada frasco ampolla con diluyente para la primera dilución contiene:

Etanol	573,3 mg
Agua para inyectables c.s.p.	4,5 ml

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:.....

LABORATORIO LKM S.A.

Lynch 3461/63, CABA

Dirección Técnica: Dr. Eduardo Bruzzone- Farmacéutico

Elaboración: Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Prov. de Buenos Aires

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Lote N°

Vencimiento

Fecha última revisión...../...../.....



CHIABLE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



GUERRERO MEDINA Marcelo
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio LKM S.A.
30-66172859-7



PAPICCIO Cinthia-Natali
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio LKM S.A.
30-66172859-7

PROYECTO DE ESTUCHE
ZITAT
CABAZITAXEL 60 MG
SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Solución concentrada - REQUIERE 2 DILUCIONES
Vía intravenosa (perfusión), después de la dilución final.

Composición:

Cada frasco –ampolla de Zitat concentrado contiene:

Cabazitaxel	0.060 g
Polisorbato 80	1.650g
Etanol absoluto	< 1.5% P/V
Ácido cítrico anhidro	0.0015 g

Cada frasco ampolla con diluyente para la primera dilución contiene:

Etanol	573,3 mg
Agua para inyectables c.s.p.	4.5 ml

Presentación: 1 frasco ampolla con 60 mg de cabazitaxel y 1 frasco ampolla con diluyente

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30 °C, no refrigerar.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica
y no puede repetirse sin una nueva receta médica”**

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas.”

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:.....

REV 01

LABORATORIO LKM S.A.

Lynch 3461/63, CABA

Dirección Técnica: Dr. Eduardo Bruzzone- Farmacéutico

Elaboración: Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Prov. de Buenos Aires

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Lote N°

Vencimiento

Fecha última revisión...../...../.....



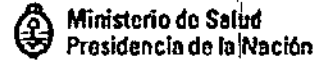
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



GUERRERO MEDINA Marcelo
PAPICCIO Cinthia-Natali
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio LKM S.A.
30-66172859-7



PAPICCIO Cinthia-Natali
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio LKM S.A.
30-66172859-7



29 de agosto de 2016

DISPOSICIÓN N° 9625

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

CERTIFICADO N° 58103

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000283-14-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CABAZITAXEL 60 mg - SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION

642200

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

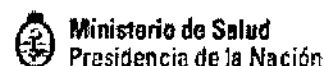
INAME
Av. Corrientes 1152

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 669



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 25 DE AGOSTO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 9625

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58103

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO LKM S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7026

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ZITAT

Nombre Genérico (IFA/s): CABAZITAXEL

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

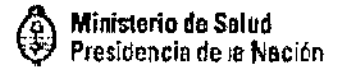
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



CABAZITAXEL 60 mg

Excipiente (s)

POLISORBATO 80 1,65 g
ETANOL ABSOLUTO <1.5 %P/V
ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,0015 g

Solventes: ETANOL 573.30 mg, AGUA DESTILADA ESTERIL 4.50 ml / FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: 1 FRASCO AMPOLLA CON 60 MG DE CABAZITAXEL Y 1 FRASCO AMPOLLA CON DILUYENTE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO AMPOLLA CON 60 MG DE CABAZITAXEL Y 1 FRASCO AMPOLLA CON DILUYENTE

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° Y 30°C, NO REFRIGERAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: LA PRIMERA DILUSION 30 MINUTOS

LA SEGUNDA DILUSION 8 HORAS

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Código ATC: L01CD04

Acción terapéutica: AGENTES ANTINEOPLÁSICOS,

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Es un inhibidor de los microtúbulos indicado en combinación con prednisona o prednisolona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas, que hayan recibido previamente un régimen de tratamiento que contenga docetaxel.

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
QUALITY PHARMA S.A.	1943/16	GENERAL VILLEGAS 1320/1510	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUALITY PHARMA S.A.	1943/16	GENERAL VILLEGAS 1320/1510	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUALITY PHARMA S.A.	1943/16	GENERAL VILLEGAS 1320/1510	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 2480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000283-14-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA