



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 3 2**

BUENOS AIRES, **0 1 D I C 2 0 1 0**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014562-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS LANPHARM 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 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

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

✓

✓

8



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

DISPOSICIÓN Nº 7632

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.

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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

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

5.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 3 2**

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 CICLOFOSFAMIDA LAN y nombre/s genérico/s CICLOFOSFAMIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS LANPHARM 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

57
ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº, 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





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

DISPOSICIÓN N° **7 6 3 2**

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiqúese 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°:1-0047-0000-014562-09-5

DISPOSICIÓN N°: **7 6 3 2**

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°: **7 6 3 2**

Nombre comercial: CICLOFOSFAMIDA LAN

Nombre/s genérico/s: CICLOFOSFAMIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VILLEGAS 1320/1510 SAN JUSTO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

5 Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE (1).

Nombre Comercial: CICLOFOSFAMIDA LAN

Clasificación ATC: L01AA01

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDADES MALIGNAS: AUNQUE
CICLOFOSFAMIDA, SOLA, ES EFECTIVA EN ENFERMEDADES SUSCEPTIBLES,
FRECUENTEMENTE ES USADA EN COMBINACION O SECUENCIALMENTE CON
OTRAS DROGAS ANTINEOPLASICAS. LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES

3
2



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

7632

FRECIENTEMENTE SON SUSCEPTIBLES A LA CICLOFOSFAMIDA: LINFOMAS MALIGNOS (ESTADIO III Y IV DEL SISTEMA DE ORGANIZACION ANN ARBOR), ENFERMEDAD DE HODGKIN, LINFOMA LINFOCITICO (NODULAR O DIFUSO), LINFOMA HISTIOCITICO Y LINFOMA DE BURKITT; MIELOMA MÚLTIPLE; LEUCEMIAS: LEUCEMIA LINFOCITICA CRÓNICA, LEUCEMIA GRANULOCITICA CRÓNICA, LEUCEMIA AGUDA MIELOGENA Y MONOCITICA, LEUCEMIA LINFOBLASTICA AGUDA EN NIÑOS; MICOSIS FUNGOIDES (ENFERMEDAD AVANZADA); NEUROBLASTOMA (ENFERMEDAD DISEMINADA); ADENOCARCINOMA DE OVARIO; RETIBLASTOMA; CARCINOMA DE MAMA. ENFERMEDADES NO MALIGNAS: SINDROME NEFROTICO DE CAMBIOS MINIMOS, PROBADO MEDIANTE BIOPSIA: SE USA EN CASOS CUIDADOSAMENTE SELECCIONADOS DE SINDROME NEFROTICO DE CAMBIOS MINIMOS PROBADOS MEDIANTE BIOPSIA, PERO NO DEBE SER USADO COMO TERAPIA PRIMARIA. EN NIÑOS QUE NO HAYAN RESPONDIDO A LA TERAPIA DE ADRENOCORTICOESTEROIDES O AQUELLOS EN LOS CUALES LA TERAPIA CON ADRENOCORTICOESTEROIDES PRODUCE SERIOS EFECTOS ADVERSOS, LA CICLOFOSFAMIDA PUEDE INDUCIR A REMISION. NO ESTA INDICADA PARA TRATAR EL SINDROME NEFROTICO EN ADULTOS O EN CUALQUIER OTRA ENFERMEDAD RENAL.

Concentración/es: 1 G de CICLOFOSFAMIDA.

5
8



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

7632

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CICLOFOSFAMIDA 1 G.

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO 0.1 N/HIDROXIDO DE SODIO 0.1 N C.S.P pH =4 - 5.5., MANITOL 750 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV ó VENOCLISIS

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA TIPO I INCOLORO CON TAPON DE GOMA CON PRECINTO DE AL Y TAPA FLIP OFF

Presentación: 1, 3, 50 y 100 frascos ampollas, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 50 y 100 frascos ampollas, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE TEMPERATURAS EXCESIVAS; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

✓

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE (2).

Nombre Comercial: CICLOFOSFAMIDA LAN

Clasificación ATC: 01AA01

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDADES MALIGNAS: AUNQUE

✓



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

7632

CICLOFOSFAMIDA, SOLA, ES EFECTIVA EN ENFERMEDADES SUSCEPTIBLES, FRECUENTEMENTE ES USADA EN COMBINACION O SECUENCIALMENTE CON OTRAS DROGAS ANTINEOPLASICAS. LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES FRECUENTEMENTE SON SUSCEPTIBLES A LA CICLOFOSFAMIDA: LINFOMAS MALIGNOS (ESTADIO III Y IV DEL SISTEMA DE ORGANIZACION ANN ARBOR), ENFERMEDAD DE HODGKIN, LINFOMA LINFOCITICO (NODULAR O DIFUSO), LINFOMA HISTIOCITICO Y LINFOMA DE BURKITT; MIELOMA MÚLTIPLE; LEUCEMIAS: LEUCEMIA LINFOCITICA CRÓNICA, LEUCEMIA GRANULOCITICA CRÓNICA, LEUCEMIA AGUDA MIELOGENA Y MONOCITICA, LEUCEMIA LINFOBLASTICA AGUDA EN NIÑOS; MICOSIS FUNGOIDES (ENFERMEDAD AVANZADA); NEUROBLASTOMA (ENFERMEDAD DISEMINADA); ADENOCARCINOMA DE OVARIO; RETIBLASTOMA; CARCINOMA DE MAMA. ENFERMEDADES NO MALIGNAS: SINDROME NEFROTICO DE CAMBIOS MINIMOS, PROBADO MEDIANTE BIOPSIA: SE USA EN CASOS CUIDADOSAMENTE SELECCIONADOS DE SINDROME NEFROTICO DE CAMBIOS MINIMOS PROBADOS MEDIANTE BIOPSIA, PERO NO DEBE SER USADO COMO TERAPIA PRIMARIA. EN NIÑOS QUE NO HAYAN RESPONDIDO A LA TERAPIA DE ADRENOCORTICOESTEROIDES O AQUELLOS EN LOS CUALES LA TERAPIA CON ADRENOCORTICOESTEROIDES PRODUCE SERIOS EFECTOS ADVERSOS, LA CICLOFOSFAMIDA PUEDE INDUCIR A REMISION. NO ESTA INDICADA PARA

5.

✓
2



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

7632

TRATAR EL SINDROME NEFROTICO EN ADULTOS O EN CUALQUIER OTRA ENFERMEDAD RENAL.

Concentración/es: 200 MG de CICLOFOSFAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CICLOFOSFAMIDA 200 MG.

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO 0.1 N/HIDROXIDO DE SODIO 0.1 C.S.P. pH=N 4 - 5.5, MANITOL 150 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV ó VENOCLISIS

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA TIPO I INCOLORO CON TAPON DE GOMA CON PRECINTO DE AL Y TAPA FLIP OFF

Presentación: 3, 6, 100 y 500 frascos ampollas, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

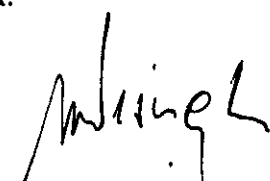
Contenido por unidad de venta: 3, 6, 100 y 500 frascos ampollas, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

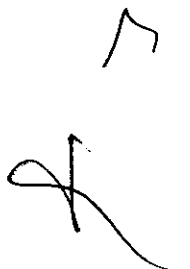
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE TEMPERATURAS EXCESIVAS; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **7632**


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 N°

7 6 3 2

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger'.

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

7 6 3 2



PROYECTO DE PROSPECTO

CICLOFOSFAMIDA LAN
CICLOFOSFAMIDA 1g
Inyectable liofilizado
Uso Intravenoso Solamente

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada frasco-ampolla de 1 g contiene:

CICLOFOSFAMIDA	1000,0 mg
MANITOL	750,0 mg

Cada frasco-ampolla de 200 mg contiene:

CICLOFOSFAMIDA	200,0 mg
MANITOL	150,0 mg


INDICACIONES

Enfermedades Malignas: Aunque ciclofosfamida, sola, es efectiva en enfermedades susceptibles, frecuentemente es usada en combinación o secuencialmente con otras drogas antineoplásicas.

Las siguientes enfermedades, frecuentemente son susceptibles a la ciclofosfamida.

1. Linfomas Malignos (estadio III y IV del sistema de organización Ann Arbor), enfermedad de Hodgkin, linfoma linfocítico (nodular o difuso), linfoma histiocítico y linfoma de Burkitt.
2. Mieloma múltiple.
3. Leucemias: leucemia linfocítica crónica, leucemia granulocítica crónica, leucemia aguda mielógena y monocítica, leucemia linfoblástica aguda en niños.
4. Micosis fungoides (enfermedad avanzada)
5. Neuroblastoma (enfermedad diseminada).
6. Adenocarcinoma de ovario.
7. Retinoblastoma.
8. Carcinoma de mama.

~~Laboratorios Lanpharm S.A.~~
Marta B. Figueiras
Aporada
DNI 10776456


Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmud Vegieraki
Co-Director Técnico
M.N. 8230

7 6 3 2



9. Enfermedades No-Malignas: Síndrome Nefrótico de "cambios mínimos", probado mediante biopsia: La ciclofosfamida se usa en casos cuidadosamente seleccionados de síndrome nefrótico de cambios mínimos probado mediante biopsia, pero no debe ser usada como terapia primaria. En niños, quienes no hayan respondido de manera adecuada a la terapia de adrenocorticoesteroides o aquellos en los cuales la terapia con adrenocorticoesteroides produce serios efectos adversos, la ciclofosfamida puede inducir a remisión. La ciclofosfamida no está indicada para tratar el síndrome nefrótico en adultos o cualquier otra enfermedad renal.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La ciclofosfamida se biotransforma principalmente en el hígado a metabolitos activos alquilantes mediante el sistema microsomal de oxidasa mixta. Estos metabolitos interfieren con el crecimiento de células malignas de proliferación rápida.

Se cree que el mecanismo de acción involucra entrecruzamientos en ADN de la célula tumoral.

La ciclofosfamida se absorbe bien luego de una administración oral con una biodisponibilidad mayor al 75%. La droga inalterada tiene una vida media de eliminación de 3 a 12 horas. Se elimina principalmente en forma de metabolitos, pero un 5 a 25% de la dosis se excreta en orina en forma inalterada. Varios metabolitos citotóxicos y no citotóxicos se han identificado en orina y en plasma. La concentración de metabolitos alcanza un máximo en plasma 2 a 3 horas después de una dosis intravenosa. La unión a proteínas plasmáticas de la droga inalterada es baja pero algunos metabolitos se unen en porcentaje mayor al 60%. No se ha demostrado que un único metabolito sea responsable de los efectos tóxicos o de los efectos terapéuticos de ciclofosfamida. Aunque se ha observado un nivel elevado de metabolitos de la ciclofosfamida en pacientes con insuficiencia renal, no se ha demostrado aumento de una toxicidad clínica en estos pacientes.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Tratamiento de enfermedades malignas: Cuando se la utiliza como única droga oncolítica, el tratamiento inicial de ciclofosfamida para pacientes sin deficiencia hematológica usualmente consiste en 40 a 50 mg/kg administrados por vía intravenosa en dosis divididas por un período de 2 a 5 días. Otros regímenes intravenosos incluyen 10 a 15 mg/kg administrados cada 7 a 10 días ó 3 a 5 mg/kg dos veces por semana.

Las dosis orales de ciclofosfamida usualmente son de 1 a 5 mg/kg por día para dosis inicial y de mantenimiento.

Las dosis deben ajustarse de acuerdo con la evidencia de la actividad antitumoral y/o de leucopenia.

Laboratorios Lampharm S.A.
Marta B. Figueroa
Aporada
DNI 10776456

Laboratorios Lampharm S.A.
Zigmund Vegieraki
Co-Director Técnico
M.N. 8230

7 6 3 2



El recuento total de leucocitos es una buena guía para regular las dosis. Las disminuciones pasajeras en el recuento total de glóbulos blancos a $2000 \text{ células/mm}^3$ (luego de ciclos cortos) o una reducción más persistente a $3000 \text{ células/mm}^3$ (con terapia continua) son toleradas sin riesgos serios de infección, si no existe una granulocitopenia marcada.

Cuando la ciclofosfamida se utiliza en regímenes de combinación de citotóxicos, puede ser necesario efectuar una reducción en la dosis de ciclofosfamida, así también como en las otras drogas.

La ciclofosfamida y sus metabolitos son dializables, de cualquier manera existen probables diferencias cuantitativas, dependiendo del sistema de diálisis a ser usado. Los pacientes con la función renal comprometida pueden evidenciar algunos cambios mensurables en los parámetros farmacocinéticos del metabolismo de la ciclofosfamida, pero esto no evidencia la necesidad de realizar un ajuste de la dosis para pacientes con la función renal dañada.

Tratamiento de Enfermedades no- Malignas: Síndrome Nefrótico de "cambios mínimos", probado mediante biopsia: Se recomienda una dosis oral de 2.5 a 3 mg/kg diaria durante un período de 60 a 90 días. En hombres, la incidencia de oligospermia y azoospermia aumenta si la duración del tratamiento excede los 60 días. Si se continúa el tratamiento por más de 90 días aumenta la probabilidad de esterilidad.

La terapia de adrenocorticoesteroides puede ser discontinuada durante el ciclo de la terapia de ciclofosfamida.

Preparación y manipuleo de las soluciones: Los productos de drogas parenterales deben ser inspeccionados visualmente por la presencia de partículas y decoloración antes de su administración, siempre y cuando la solución y el envase lo permitan.

Preparación y manipuleo de la solución: El producto debe examinarse visualmente para verificar la decoloración de partículas antes de la administración, siempre que la solución y el envase permitan.

Se debe agregar agua estéril para inyección, USP al liofilizado que será utilizado en forma parenteral y se debe agitar para que se disuelva.

Use la siguiente tabla para reconstitución:

Dosis	Cantidad de diluyente
200 mg.	10 mL.
1000 mg.	50 mL.

La solución del liofilizado puede ser inyectada por vía intravenosa, intraperitoneal, intramuscular, o intrapleural, o también se puede infundir por vía intravenosa de la siguiente forma:

Laboratorio Langfarm S.A.
Marta B. Figueiras
Apoderada
DNI 10776456

Laboratorio Langfarm S.A.
Zigmond Vegetericki
Co-Director Técnico
M.N. 8230

7 6 3 2



Inyección de dextrosa, USP (5% dextrosa).

Inyección dextrosa y cloruro de sodio, USP

Inyección de cloruro de sodio, USP (0.45% cloruro de sodio).

Inyección de lactato de sodio, USP (1/6 molar sodio lactato)

El reconstituido del liofilizado es químicamente estable por 24 hs. a temperatura ambiente y 6 días en refrigeración. No debe contener preservantes antimicrobianos, pero se debe cuidar la esterilidad de la solución preparada.

La osmolaridad de la solución liofilizada de ciclofosfamida, está fundada en la siguiente fórmula:

Liofilizado de ciclofosfamida	mOsm/L
4 mL de diluyente para 100 mg de ciclofosfamida	
5 mL de diluyente para 100 mg de ciclofosfamida	

El liofilizado es levemente hipotónico.


Preparaciones líquidas improvisadas para administración vía oral quizás deban disolverse en elixir aromático. Tales preparaciones se deben almacenar bajo condiciones de refrigeración en contenedores de cristal y no usar después de 14 días.

CONTRAINDICACIONES

El uso continuado de la ciclofosfamida está contraindicado en pacientes con severa depresión de la médula ósea. La ciclofosfamida está contraindicada en aquellos pacientes que hayan demostrado hipersensibilidad previa a la misma.

ADVERTENCIAS

Carcinogénesis. Mutagénesis. Daño en la Fertilidad: Se desarrollaron enfermedades secundarias en algunos pacientes tratados con ciclofosfamida, sola o en asociación con otras drogas antineoplásicas. Las más frecuentes son enfermedades mieloproliferativas o linfoproliferativas. Las enfermedades secundarias fueron detectadas con más frecuencia en pacientes tratados por enfermedades primarias mieloproliferativas o linfoproliferativas, o enfermedades no malignas en las cuales se cree que los procesos inmunes están involucrados patológicamente. En algunos casos, las enfermedades secundarias se desarrollaron varios años después de discontinuado el tratamiento de ciclofosfamida.


Laboratorios Lympharm S.A.
Marta B. Figueras
Apoderada
DNI 10776456


Laboratorios Lympharm S.A.
Zigmund Vegieraki
Co-Director Técnico
M.N. 8230

7 6 3 2



En un estudio de cáncer de pecho utilizando 2 a 4 veces la dosis estándar de ciclofosfamida conjuntamente con doxorubicina, un bajo número de enfermedades secundarias ocurrió entre los dos años del comienzo de la terapia.

Se comunicó un caso de carcinoma de pelvis renal en un paciente que recibió terapia de ciclofosfamida a largo plazo por vasculitis cerebral. La posibilidad de enfermedades inducidas por la ciclofosfamida debe ser considerada antes de determinar el uso de la droga. La ciclofosfamida puede provocar daño fetal cuando se administra en embarazadas. Tales anomalías se hallaron en dos infantes y en un feto de 6 meses de una mujer tratada con ciclofosfamida. Se encontró ectrodactilia en dos de tres casos. También se observaron infantes normales nacidos de mujeres tratadas con ciclofosfamida durante el embarazo, incluyendo el primer trimestre. Se debe advertir a la paciente del potencial daño para el feto si se utiliza la droga durante el embarazo o si queda embarazada mientras recibe esta droga. Se debe aconsejar a las mujeres con gran potencial de fertilidad que eviten el embarazo.

La ciclofosfamida interfiere con la ovogénesis y con la espermatogénesis. Esto puede causar infertilidad en los dos sexos. El desarrollo de infertilidad depende de la dosis, la duración del tratamiento y el estado de la función gonadal. La infertilidad inducida por la ciclofosfamida puede ser reversible en algunos pacientes.


En una importante proporción de mujeres tratadas con ciclofosfamida se desarrolló amenorrea asociada con una disminución de estrógenos y un incremento de secreción de gonadotropina. Las pacientes mujeres tratadas con ciclofosfamida durante la preadolescencia, desarrollaron normalmente las características sexuales secundarias y tuvieron menstruaciones regulares.


Se reportó fibrosis de ovario con pérdida aparente completa de las células germinativas después de tratamiento prolongado de ciclofosfamida durante la preadolescencia tardía.

Los hombres tratados con ciclofosfamida pueden desarrollar oligospermia o azoospermia con aumento de la gonadotropina pero con secreción normal de testosterona. La potencia sexual y la libido en estos pacientes no se han visto dañada. Los niños tratados con ciclofosfamida durante la preadolescencia desarrollan normalmente las características sexuales secundarias, pero pueden tener oligospermia o azoospermia y un aumento en la secreción de gonadotropina.

Puede darse algún grado de atrofia testicular. La azoospermia inducida por la ciclofosfamida es reversible en algunos pacientes, aunque la reversibilidad puede no ocurrir por varios años después de terminada la terapia.

Sistema urinario: Puede desarrollarse cistitis hemorrágica en pacientes tratados con ciclofosfamida. Esta condición, raramente, puede ser severa e incluso fatal.


Laboratorio Lanpharm S.A.
Marta B. Figueras
Aporada
DNI 10776456


Laboratorio Lanpharm S.A.
Zigmund Vegieraki
Co-Director Técnico
M.N. 8230

7 6 3 2



También puede desarrollarse fibrosis de la vejiga urinaria, a veces extensiva, acompañada o no por cistitis.

Pueden aparecer en la orina células epiteliales de la vejiga urinaria atípicas. Estos efectos adversos dependen de la dosis y de la duración del tratamiento. Dichos daños en la vejiga también se deben a que los metabolitos de la ciclofosfamida se excretan en la orina.

Usualmente, la hematuria se resuelve en unos pocos días luego de la discontinuación de la terapia, pero puede persistir. Puede ser necesario un tratamiento médico y/o quirúrgico para tratar casos de cistitis hemorrágica.

Toxicidad cardíaca: Aunque luego del uso de ciclofosfamida se han informado unos pocos casos de toxicidad cardíaca, no se ha establecido una relación causal.

Se observó cardiotoxicidad en algunos pacientes que recibían altas dosis de ciclofosfamida, de 2.4 g/m² a 26 g/m² administrados por más de unos pocos días, usualmente como parte de un extensivo régimen antineoplásico multidroga o en conjunción con procedimientos de trasplante. En unos pocos casos, con dosis altas de ciclofosfamida, ocurrieron insuficiencias cardíacas congestivas, severas y a veces fatales, durante pocos días después de la primera dosis de ciclofosfamida. La examinación histopatológica primero demostró miocarditis hemorrágica. Se observó hemopericardio secundario a la miocarditis hemorrágica y necrosis miocárdial. Se reportó pericarditis, independiente del hemopericardio.

No se observan en los pacientes que sobrevivieron a episodios de toxicidad cardíaca aparente, asociada con altas dosis de ciclofosfamida, anomalías cardíacas no residuales, como evidencia de electrocardiogramas o ecocardiogramas.

La ciclofosfamida potencia la doxorubicina incluyendo su cardiotoxicidad.

Infecciones: El tratamiento con la ciclofosfamida puede causar una supresión significativa de la respuesta inmune. Infecciones serias, a veces fatales, se pueden desarrollar en pacientes inmunosuprimidos. El tratamiento de ciclofosfamida puede no ser indicado o debe ser interrumpido o la dosis debe ser reducida en pacientes que hayan tenido o desarrollado infección, viral, bacterial, fungal, protozoaria o helmíntica.

Otras: Se han comunicado raros casos de reacciones anafilácticas incluyendo un caso fatal. También se reportó un caso de posible sensibilidad cruzada con otros agentes alquilantes.

Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueras
Apoderada
DNI 10776456

Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico
M.N. 8230



7 6 3 2

PRECAUCIONES

General: En pacientes tratados con ciclofosfamida debe prestarse especial atención por el posible desarrollo de toxicidad si se da alguna de las siguientes condiciones:

1. Leucopenia.
2. Trombocitopenia.
3. Infiltración por células tumorales de la médula ósea.
4. Terapia previa con rayos X.
5. Terapia previa con otros agentes citotóxicos.
6. Daño de la función hepática.
7. Daño de la función renal.

Pruebas de laboratorio: Durante el tratamiento el perfil hematológico (particularmente neutrófilos y plaquetas) del paciente debe ser monitoreado, regularmente para determinar el grado de supresión hematopoyética. La orina también debe examinarse regularmente por la aparición de células rojas, las cuales pueden preceder a una cistitis hemorrágica.

Interacción con otras drogas: El metabolismo y la actividad leucopénica de la ciclofosfamida, se ven aumentados por la administración crónica de altas dosis de fenobarbital.

Los médicos deben estar atentos por las posibles acciones de la combinación de drogas, deseadas o indeseadas, que involucren a la ciclofosfamida, incluso aunque la ciclofosfamida haya sido utilizada con éxito en la administración concomitante con otras drogas, incluyendo otras drogas citotóxicas.

El tratamiento con la ciclofosfamida, el cual produce una marcada y persistente inhibición de la actividad colinesterásica, potencia el efecto del Cloruro de Succinilcolina.


Adrenalectomía: Debido a que la ciclofosfamida es más tóxica en perros adrenalectomizados, pueden necesitarse ajustes de la dosis de ciclofosfamida y de la terapia supletoria de esteroides para los pacientes adrenalectomizados.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Daño de la Fertilidad: Ver sección ADVERTENCIAS.

Embarazo: Embarazo Categoría D. Ver sección ADVERTENCIAS.

Lactancia: La ciclofosfamida se excreta en la leche humana. Debido al potencial de las reacciones adversas serias y el potencial de tumorigenicidad demostrado por ciclofosfamida en humanos, se debe decidir entre discontinuar la lactancia o discontinuar la droga, teniendo en cuenta la importancia de la misma para la madre.


Laboratorios Lampharm S.A.
Marta B. Figueiras
Aporerada
DNI 10776456


Laboratorios Lampharm S.A.
Zigmund Vegieraki
Co-Director Técnico
M.N. 8230

7632



REACCIONES ADVERSAS

Aparato reproductor: Ver sección ADVERTENCIAS.

Sistema digestivo: Comúnmente ocurrieron náuseas y vómitos. También pueden ocurrir anorexia y con menos frecuencia, malestar abdominal o dolor y diarrea.

Existen informes aislados de colitis hemorrágica y ulceración de la mucosa oral e ictericia, las cuales ocurrieron durante la terapia. Estos efectos adversos generalmente desaparecen cuando se detiene el tratamiento.

Piel: Generalmente ocurre alopecia en los pacientes tratados con ciclofosfamida. Es posible que el pelo crezca nuevamente después del tratamiento o durante el tratamiento continuado, pero puede ser de diferente color y textura.

Ocasionalmente se produce rash cutáneo en los pacientes que reciben esta droga.

También pueden darse cambios en la pigmentación de la piel y uñas.

Sistema Hematopoyético: En pacientes tratados con ciclofosfamida ocurre leucopenia, la cual está relacionada con la dosis y puede ser utilizada como una guía para la dosificación.

El grado de neutropenia es particularmente importante debido a que se relaciona una reducción en la resistencia a las infecciones. También se comunicó fiebre en pacientes con neutropenia.

Ocasionalmente se desarrolló trombocitopenia o anemia en pacientes tratados con ciclofosfamida. Estos efectos hematológicos usualmente pueden revertirse mediante una reducción de la dosis o interrupción del tratamiento. La recuperación de la leucopenia usualmente comienza 7 a 10 días después de la terminación de la terapia.

Sistema urinario: Se comunicaron uretritis hemorrágica y necrosis tubular renal con el uso de ciclofosfamida. Ver sección ADVERTENCIAS.

Carcinogénesis: Ver sección ADVERTENCIAS.

Sistema respiratorio: Se informó fibrosis pulmonar intersticial en pacientes que recibían altas dosis de ciclofosfamida durante un período prolongado.

Otras: Se informaron raros casos de reacción anafiláctica incluyendo un caso fatal.

También se comunicó síndrome de secreción inadecuada de antidiurética con el uso de ciclofosfamida. En las experiencias post marketing se han comunicado casos de astenia y malestar.

También se informó un caso de posible sensibilidad cruzada con otros agentes alquilantes.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se conoce un antídoto para la ciclofosfamida. La sobredosis debe ser manejada con medidas de apoyo, incluyendo el tratamiento adecuado para cualquier infección, mielosupresión o toxicidad cardíaca.

Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueiras
Apoderada
DNI 10776456

Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmud Vegieraki
Co-Director Técnico
M.N 8230



Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano y comunicarse con los centros de toxicología.

7 6 3 2

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Dr Ricardo Gutiérrez, Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal
(011)-4-962-2247 ó (011)4-962-6666

Atención especializada para adultos:

Hospital Fernández, Cerviño 3356 Capital Federal (011)4-801-5555
Hospital Posadas: (011)4-654-6648/658-7777

CONSERVACIÓN

Conservar por debajo de los 30°C. Proteger de las altas temperaturas.

PRESENTACIÓN

CICLOFOSFAMIDA LAN Inyectable liofilizado 200 mg: 3, 6, 100 y 500 frascos ampolla siendo los dos últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CICLOFOSFAMIDA LAN Inyectable liofilizado 1000 mg: 1, 3, 50 y 100 frascos ampolla siendo los últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Código ATC: L01AA01

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo supervisión médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica."

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE AL MEDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE

CERTIFICADO N°:.....

Lote Nro.:

Vencimiento:

Director Técnico: Farm. Bibiana Lemos

Laboratorios LANPHARM S.A.

Lynch 3461, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

Elaborado en: Villegas 1320/1510

Localidad: San Justo

Fecha de última revisión "...../...../....."

Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueiras
ApoDERADA
DNI 10776456

Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico
M.N 8230



PROYECTO DE ROTULO 7 6 3 2

CICLOFOSFAMIDA LAN
CICLOFOSFAMIDA 1 g
Inyectable liofilizado
Uso Intravenoso Solamente

Industria Argentina
Lote N°:.....

Venta Bajo Receta Archivada
Fecha de vencimiento:

Formula cualicuantitativa:

Cada frasco-ampolla de 1 g contiene:

CICLOFOSFAMIDA	1000,0 mg
MANITOL	750,0 mg

Contenido: 1 frasco ampolla con liofilizado

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar por debajo de los 30°C. Proteger de las altas temperaturas.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y
AMBIENTE

CERTIFICADO N°:.....

Director Técnico: Farn. Bibiana Lemos

Laboratorios LANPHARM S.A.

Lynch 3481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

Elaborado en: Villegas 1320/1510

Localidad: San Justo


Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueiras
Apoderada
DNI 10776456


Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmud Vegierski
Co- Director Técnico
M.N 8230



PROYECTO DE ROTULO

7 6 3 2

CICLOFOSFAMIDA LAN
CICLOFOSFAMIDA 200 mg
Inyectable liofilizado
Uso Intravenoso Solamente

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Lote N°:.....

Fecha de vencimiento:

Formula cuali-cuantitativa:

Cada frasco-ampolla de 200 mg contiene:

CICLOFOSFAMIDA	200,0 mg
MANITOL	150,0 mg

Contenido: 1 frasco ampolla con liofilizado

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar por debajo de los 30°C. Proteger de las altas temperaturas.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y
AMBIENTE

CERTIFICADO N°:.....

Director Técnico: Farm. Bibiana Lemos


Laboratorios LANPHARM S.A.

Lynch 3461, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

Elaborado en: Villegas 1320/1510

Localidad: San Justo


Laboratorios Lanpharm S.A.
Maria B. Figueiras
Apoderada
DNI 10776456


Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico
M.N 8230



PROYECTO DE ESTUCHE 7 6 3 2

CICLOFOSFAMIDA LAN
CICLOFOSFAMIDA 1 g
Inyectable liofilizado
Uso Intravenoso Solamente

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Lote N°:.....

Fecha de vencimiento:

Formula cualicuantitativa:

Cada frasco-ampolla de 1 g contiene:

CICLOFOSFAMIDA	1000,0 mg
MANITOL	750,0 mg

Contenido: 1 frasco ampolla con liofilizado

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar por debajo de los 30°C. Proteger de las altas temperaturas.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:.....

Director Técnico: Farm. Bibiana Lemos

Laboratorios LANPHARM S.A.

Lynch 3461, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

Elaborado en: Villegas 1320/1510

Localidad: San Justo

Nota : Igual texto para las presentaciones 3, 50 y 100 frascos ampolla siendo los últimos para
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueiras
Apoderada
DNI 10776456

Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmud Vegieraki
Co-Director Técnico
M.N 8230

17



7632

PROYECTO DE ESTUCHE

**CICLOFOSFAMIDA LAN
CICLOFOSFAMIDA 200 mg
Inyectable liofilizado
Uso Intravenoso Solamente**

Industria Argentina
Lote N°:.....

Venta Bajo Receta Archivada
Fecha de vencimiento:

Formula cualcuantitativa:

Cada frasco-ampolla de 200 mg contiene:

CICLOFOSFAMIDA	200,0 mg
MANITOL	150,0 mg

Contenido: 3 frascos ampolla con liofilizado

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar por debajo de los 30°C. Proteger de las altas temperaturas.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:.....

Director Técnico: Farm. Bibiana Lemos

Laboratorios LANPHARM S.A.

Lynch 3481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

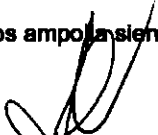
Argentina

Elaborado en: Villegas 1320/1510

Localidad: San Justo

Nota : Igual texto para las presentaciones 6,100 y 500 frascos ampolla siendo los últimos para
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Pigueiras
Apoderada
DNI 10776456


Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico
M.N 8230

18



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-014562-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7632**, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS LANPHARM 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: CICLOFOSFAMIDA LAN

Nombre/s genérico/s: CICLOFOSFAMIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VILLEGAS 1320/1510 SAN JUSTO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE (1).

Nombre Comercial: CICLOFOSFAMIDA LAN

Clasificación ATC: L01AA01



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDADES MALIGNAS: AUNQUE CICLOFOSFAMIDA, SOLA, ES EFECTIVA EN ENFERMEDADES SUSCEPTIBLES, FRECUENTEMENTE ES USADA EN COMBINACION O SECUENCIALMENTE CON OTRAS DROGAS ANTINEOPLASICAS. LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES FRECUENTEMENTE SON SUSCEPTIBLES A LA CICLOFOSFAMIDA: LINFOMAS MALIGNOS (ESTADIO III Y IV DEL SISTEMA DE ORGANIZACION ANN ARBOR), ENFERMEDAD DE HODGKIN, LINFOMA LINFOCITICO (NODULAR O DIFUSO), LINFOMA HISTIOCITICO Y LINFOMA DE BURKITT; MIELOMA MÚLTIPLE; LEUCEMIAS: LEUCEMIA LINFOCITICA CRÓNICA, LEUCEMIA GRANULOCITICA CRÓNICA, LEUCEMIA AGUDA MIELOGENA Y MONOCITICA, LEUCEMIA LINFOBLASTICA AGUDA EN NIÑOS; MICOSIS FUNGOIDES (ENFERMEDAD AVANZADA); NEUROBLASTOMA (ENFERMEDAD DISEMINADA); ADENOCARCINOMA DE OVARIO; RETIBLASTOMA; CARCINOMA DE MAMA. ENFERMEDADES NO MALIGNAS: SINDROME NEFROTICO DE CAMBIOS MINIMOS, PROBADO MEDIANTE BIOPSIA: SE USA EN CASOS CUIDADOSAMENTE SELECCIONADOS DE SINDROME NEFROTICO DE CAMBIOS MINIMOS PROBADOS MEDIANTE BIOPSIA, PERO NO DEBE SER USADO COMO TERAPIA PRIMARIA. EN NIÑOS QUE NO HAYAN RESPONDIDO A LA TERAPIA DE ADRENOCORTICOESTEROIDES O AQUELLOS EN LOS CUALES LA TERAPIA CON ADRENOCORTICOESTEROIDES PRODUCE SERIOS EFECTOS ADVERSOS, LA

U



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

CICLOFOSFAMIDA PUEDE INDUCIR A REMISION. NO ESTA INDICADA PARA TRATAR EL SINDROME NEFROTICO EN ADULTOS O EN CUALQUIER OTRA ENFERMEDAD RENAL.

Concentración/es: 1 G de CICLOFOSFAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CICLOFOSFAMIDA 1 G.

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO 0.1 N/HIDROXIDO DE SODIO 0.1 N C.S.P pH =4 - 5.5., MANITOL 750 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV ó VENOCLISIS

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA TIPO I INCOLORO CON TAPON DE GOMA CON PRECINTO DE AL Y TAPA FLIP OFF

Presentación: 1, 3, 50 y 100 frascos ampollas, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 50 y 100 frascos ampollas, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE TEMPERATURAS EXCESIVAS; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

5!

7



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE (2).

Nombre Comercial: CICLOFOSFAMIDA LAN

Clasificación ATC: 01AA01

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDADES MALIGNAS: AUNQUE CICLOFOSFAMIDA, SOLA, ES EFECTIVA EN ENFERMEDADES SUSCEPTIBLES, FRECUENTEMENTE ES USADA EN COMBINACION O SECUENCIALMENTE CON OTRAS DROGAS ANTINEOPLASICAS. LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES FRECUENTEMENTE SON SUSCEPTIBLES A LA CICLOFOSFAMIDA: LINFOMAS MALIGNOS (ESTADIO III Y IV DEL SISTEMA DE ORGANIZACION ANN ARBOR), ENFERMEDAD DE HODGKIN, LINFOMA LINFOCITICO (NODULAR O DIFUSO), LINFOMA HISTIOCITICO Y LINFOMA DE BURKITT; MIELOMA MÚLTIPLE; LEUCEMIAS: LEUCEMIA LINFOCITICA CRÓNICA, LEUCEMIA GRANULOCITICA CRÓNICA, LEUCEMIA AGUDA MIELOGENA Y MONOCITICA, LEUCEMIA LINFOBLASTICA AGUDA EN NIÑOS; MICOSIS FUNGOIDES (ENFERMEDAD AVANZADA); NEUROBLASTOMA (ENFERMEDAD DISEMINADA); ADENOCARCINOMA DE OVARIO; RETIBLASTOMA; CARCINOMA DE MAMA. ENFERMEDADES NO MALIGNAS: SINDROME NEFROTICO DE CAMBIOS MINIMOS, PROBADO MEDIANTE BIOPSIA: SE USA EN CASOS CUIDADOSAMENTE SELECCIONADOS DE SINDROME NEFROTICO DE CAMBIOS MINIMOS PROBADOS MEDIANTE BIOPSIA, PERO NO DEBE SER USADO COMO

5

7



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

TERAPIA PRIMARIA. EN NIÑOS QUE NO HAYAN RESPONDIDO A LA TERAPIA DE ADRENOCORTICOESTEROIDES O AQUELLOS EN LOS CUALES LA TERAPIA CON ADRENOCORTICOESTEROIDES PRODUCE SERIOS EFECTOS ADVERSOS, LA CICLOFOSFAMIDA PUEDE INDUCIR A REMISION. NO ESTA INDICADA PARA TRATAR EL SINDROME NEFROTICO EN ADULTOS O EN CUALQUIER OTRA ENFERMEDAD RENAL.

Concentración/es: 200 MG de CICLOFOSFAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CICLOFOSFAMIDA 200 MG.

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO 0.1 N/HIDROXIDO DE SODIO 0.1 C.S.P. pH=N 4 - 5.5, MANITOL 150 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV ó VENOCLISIS

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA TIPO I INCOLORO CON TAPON DE GOMA CON PRECINTO DE AL Y TAPA FLIP OFF

Presentación: 3, 6, 100 y 500 frascos ampollas, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 3, 6, 100 y 500 frascos ampollas, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses



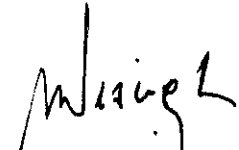
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: PROTEGER DE TEMPERATURAS EXCESIVAS; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS LANPHARM S.A. el Certificado N° **55927**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **01 DIC 2010** de ____, siendo
su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7 6 3 2**


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