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

DISPOSICIÓN Nº 0047

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021527-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MR PHARMA 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 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 transcriptos 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 el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 0047

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 Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial IDARUBICINA MR PHARMA y nombre/s genérico/s IDARUBICINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por MR PHARMA 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 SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 0047

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-021527-09-8

DISPOSICIÓN Nº: 0047

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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

inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0047

Nombre comercial: IDARUBICINA MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: IDARUBICINA.

Industria: ARGENTINA.

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

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE (1).

Nombre Comercial: IDARUBICINA MR PHARMA .

Clasificación ATC: L01DB06.

Indicación/es autorizada/s: IDARUBICINA INYECTABLE ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA EN COMBINACION CON OTRAS DROGAS (EN ADULTOS) DE ACUERDO A LA CLASIFICACION FRANCESA - AMERICANA -BRITANICA QUE INCLUYE DESDE M1 A M7

Concentración/es: 5 MG de IDARUBICINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE:

Genérico/s: IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 MG.

Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 30 MG, MANITOL 20 MG.

SOLVENTE: AGUA PARA INYECCION 5 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

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

Presentación: 1, 5, 10 Y 50 FRASCOS AMPOLLAS CON LIOFILIZADO CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10 Y 50 FRASCOS AMPOLLAS CON LIOFILIZADO CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE (MENOR A 25ºC) PROTEGIDO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE (2).

Nombre Comercial: IDARUBICINA MR PHARMA

Clasificación ATC: L01DB06

Indicación/es autorizada/s: IDARUBICINA INYECTABLE ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA EN COMBINACION CON OTRAS DROGAS (EN ADULTOS) DE ACUERDO A LA CLASIFICACION FRANCESA - AMERICANA -BRITANICA QUE INCLUYE DESDE M1 A M7

Concentración/es: 10 MG de IDARUBICINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IDARUBICINA CLORHIDRATO 10 MG.

Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 60 MG, MANITOL 40 MG.

SOLVENTE: AGUA PARA INYECCION 10 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

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

Presentación: 1, 5, 10 Y 50 FRASCOS AMPOLLAS CON LIOFILIZADO CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10 Y 50 FRASCOS AMPOLLAS CON LIOFILIZADO CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

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

0047

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25ºC; PROTEGIDO DE LA UZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: 0047

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0047

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021527-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0047, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por MR PHARMA 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: IDARUBICINA MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: IDARUBICINA.

Industria: ARGENTINA.

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

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE (1).

Nombre Comercial: IDARUBICINA MR PHARMA .

Clasificación ATC: L01DB06.

Indicación/es autorizada/s: IDARUBICINA INYECTABLE ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA EN COMBINACION CON OTRAS DROGAS (EN ADULTOS) DE ACUERDO A LA CLASIFICACION FRANCESA - AMERICANA -BRITANICA QUE INCLUYE DESDE M1 A M7

Concentración/es: 5 MG de IDARUBICINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE:

Genérico/s: IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 MG.

Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 30 MG, MANITOL 20 MG.

SOLVENTE: AGUA PARA INYECCION 5 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

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

Presentación: 1, 5, 10 Y 50 FRASCOS AMPOLLAS CON LIOFILIZADO CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10 Y 50 FRASCOS AMPOLLAS CON LIOFILIZADO CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE (MENOR A 25ºC) PROTEGIDO

DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE (2).

Nombre Comercial: IDARUBICINA MR PHARMA

Clasificación ATC: L01DB06

Indicación/es autorizada/s: IDARUBICINA INYECTABLE ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA EN COMBINACION CON OTRAS DROGAS (EN ADULTOS) DE ACUERDO A LA CLASIFICACION FRANCESA - AMERICANA -BRITANICA QUE INCLUYE DESDE M1 A M7

Concentración/es: 10 MG de IDARUBICINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IDARUBICINA CLORHIDRATO 10 MG.

Excipientes: LACTOSA MONOHIDRATO 60 MG, MANITOL 40 MG.

SOLVENTE: AGUA PARA INYECCION 10 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

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

Presentación: 1, 5, 10 Y 50 FRASCOS AMPOLLAS CON LIOFILIZADO CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

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

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10 Y 50 FRASCOS AMPOLLAS CON LIOFILIZADO CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25ºC; PROTEGIDO DE LA UZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a MR PHARMA S.A. el Certificado Nº 56027, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 04 ENE 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0047

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

A.N.M.A.T.
FOLIO
314
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

IDARUBICINA MR PHARMA

IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 Y 10 mg

Polvo liofilizado para inyectable

Industria Argentina

Venta bajo Receta Archivada **Uso intravenoso**

COMPOSICION

Cada frasco ampolla de Idarubicina MR Pharma 5mg. contiene:

Idarubicina Clorhidrato	5,00 mg.
Manitol	20,00 mg
Lactosa monohidratada	30,00 mg.

Cada ampolla de disolvente contiene:

Agua para inyectables	5,00 ml

Cada frasco ampolla de Idarubicina MR Pharma 10 mg. contiene:

Idarubicina Clorhidrato	10,00 mg.
Manitol	40,00 mg
Lactosa monohidratada	60,00 mg.

Cada ampolla de disolvente contiene:

Agua para inyectables	10,00 ml

ACCION TERAPEUTICA

Agente citostático. Clasificación ATC L01DB06

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 14.787 M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.
Sebastián Martínez Ríos
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 75 MESA DE ENTRADAS

INDICACIONES

Idarubicina Inyectable está indicado para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda en combinación con otras drogas (en adultos) de acuerdo con la clasificación francesa-americana-británica que incluye desde M1 a M7.

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

La idarubicina es un derivado de las antraciclinas que se intercala con el ADN, interrumpiendo la síntesis de ácido nucleicos y proteínas. La idarubicina rompe la estructura del ADN inhibiendo a la topoisomerasa II y generando radicales libres, deteniendo así, el ciclo celular en la fase G2. La ausencia del grupo metoxi en la posición 4 otorga mayor lipofilia respecto a otras antraciclinas, y por ende mayor penetración celular.

Farmacocinética

Después de la administración intravenosa a pacientes con función renal y hepática normal, el tiempo medio de eliminación de la idarubicina del plasma es entre 11 y 25 horas y es principalmente metabolizado a un metabolito activo, idarubicinol, el cual es más lentamente eliminado con un rango de tiempo medio en plasma de 41 a 69 horas. La droga es eliminada por excresión biliar a renal (inalterado), principalmente en la forma de idarubicinol.

El principal metabolito, idarubicinol, posee actividad antitumoral, tanto in Vivo como in Vitro, con menor cardiotoxicidad que la idarubicina.

La idarubicina y el idarubicinol atraviesan la barrera hematoencefálica.

La concentración de idarubicina e idarubicinol en las células sanguíneas y de la médula ósea es 100 veces superior a la concentración en el plasma. La vida media de la idarubicina en plasma y células es de alrededor de 15 a 72 horas para su metabolito activo: el idarubicinol.

La idarubicina por vía intravenosa se distribuye rápidamente con un volumen de distribución que puede ser mayor a 2000 litros.

Su metabolización es alta, tanto hepática como extra-hepatica.

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12238 - M.P. 14789

M. R. PHARMA S.A.
Sebastian Martinez Rios
Presidente

A.N.M.A.T.
FOLIO
316
MESA DE ENTRADAS

POSOLOGIA

La dosis se calcula en base al área de superficie corporal expresada en mg/m^2.

La idarubicina puede utilizarse en combinación con otros regímenes incluyendo a otros agentes antitumorales.

En pacientes adultos con leucemia mieloide aguda la dosis sugerida es de 12 mg/m^2 de superficie corporal por día durante 3 días en combinación con citarabina. En pacientes con diagnóstico inequívoco de leucemia, luego de la inducción se puede administrar un segundo ciclo. La administración de éste segundo ciclo debe demorarse en pacientes que presenten mucositis severa hasta que se recuperen del efecto tóxico. Se recomienda luego, reducir la dosis en un 25%. En pacientes con daño hepático o renal se debe considerar una reducción de las dosis, la idarubicina no debe administrarse si los niveles de bilirrubina exceden los 5 mg %.

MODO DE ADMINISTRACION

La reconstitución del frasco ampolla se efectuará con 5 ml o 10 ml de agua para inyección según corresponda, para dar una concetración final de 1 mg/ ml. No son recomendables los diluyentes bacteriostáticos.

Idarubicina Inyectable debe administrarse solo por vía endovenosa y la solución reconstituida deberá administrarse sólo por vía endovenosa y por la tubuladura con una infusión intravenosa de cloruro de sodio al 0.9% (inyección de 5-10 minutos). Esta técnica minimiza el riesgo de trombosis o extravasación que puede conducir a celulitis y necrosis severa.

La inyección en venas pequeñas o bien la inyección repetida en la misma vena puede producir esclerosis venosa.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

El contenido de los frascos ampolla se halla bajo presión negativa para minimizar la formación de aerosol durante la reconstitución: se requiere precaución al insertar la aguja.

Debe evitarse la inhalación de cualquier aerosol producido durante la reconstitución.

Se recomiendan las siguientes normas de protección, válidas para todos los agentes citostáticos.

1. Personal entrenado (las embarazadas deberán abstenerse de manipular el medicamento).

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12349 / M.P. 14787

M. R. PHARMA S.A.
Sebastian Martinez Rios
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 317 MESA DE ENTRADAS

2. Uso de material de protección (máscaras, guantes descartables y guardapolvos). Se debe trabajar en un área específica para reconstitución (preferiblemente en un sistema de flujo laminar vertical), protegida por papel absorbente y descartable de base plástica. Todos los objetos utilizados para la reconstitución, administración o limpieza deberán colocarse en bolsas de residuos descartables especiales, para su incineración posterior por alta temperatura. El contacto accidental con la piel o los ojos deberá tratarse inmediatamente mediante lavado abundante con agua y atención médica.

Incompatibilidades:

La idarubicina no debe ser mezclada con otras drogas. Debe evitarse el contacto de la droga con soluciones alcalinas ya que esto puede causar la degradación del fármaco.

La idarubicina no debe mezclarse con heparina debido a la incompatibilidad química que puede llevar a precipitación de la droga.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la droga o a algún componente de la formulación.

Idarubicina no se debe administrar a pacientes con:

- Hipersensibilidad a la idarubicina y con otros componentes del producto o a otras antraciclinas o antracenedionas.
- No se debe dar comienzo al tratamiento con idarubicina en pacientes con falla renal o hepática severa ni en pacientes con infecciones no controladas.
- Insuficiencia cardiaca severa (grado III y IV).
- Infarto de miocardio reciente.
- Arritmias graves.
- Mielosupresión persistente.
- Mielosupresión preexistentes.
- Tratamiento previo con dosis acumulativa máxima de idarubicina y/u otra antraciclina / antracenediona.
- Estomatitis.
- Diátesis hemorrágica.

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12339 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.
Sebastian Martinez Rios
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE ENTRADAS

- El tratamiento previo con altas dosis de idarubicina y / o otras antraciclinas antracenodionas.
- Infecciones presentes.
- Insuficiencia hepática grave (bilirrubina> 2,0 mg / dl).
- Insuficiencia renal severa (creatinina sérica> 2,5 mg / dl).
- Vía oral en niños y adolescentes.
- Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

- Idarubicina Inyectable debe administrarse lentamente en infusión venosa. **Nunca debe suministrarse por vía intramuscular o subcutánea.** Puede ocurrir una severa lesión necrótica de los tejidos si se produce extravasación.
- Como ocurre con el resto de las antraciclinas, el uso de Idarubicina Inyectable puede causar toxicidad miocárdica, llevando a una insuficiencia cardíaca congestiva. La toxicidad cardíaca es más común en pacientes que han recibido previamente tratamiento con antraciclinas o que tienen una enfermedad cardiológica preexistente.
- Como es usual con los agentes utilizados para el tratamiento de leucemia, ocurre mielosupresión severa cuando se los administra en dosis que resultan efectivas. Han sido reportadas muertes debidas a infección y/o hemorragia durante el período de mielosupresión severa.
- Se recomienda que la administración de Idarubicina Inyectable, sea administrada sólo bajo la supervisión de médicos expertos en quimioterapia de leucemia y con disposición de laboratorios y recursos adecuados para monitorear la tolerancia, proteger y mantener al paciente que padece toxicidad por dicha droga.
- La dosis debe reducirse en pacientes con daño hepático o renal.

Debido a la ausencia de datos suficientes, el tratamiento con idarubicina no está recomendado para pacientes que han tenido irradiación corporal o trasplante de médula ósea.

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12.[illegible] M.P. 14.[illegible]

M.R. PHARMA S.A.
Sebastián Martínez Ríos
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS

Los pacientes deben haberse recuperado de las toxicidades agudas de otros tratamientos citotóxicos (estomatitis, neutropenia, trombocitopenia e infecciones generalizadas) previo al tratamiento con Idarubicina.

Función cardíaca: como ocurre con el resto de las antraciclinas, el uso de Idarubicina Inyectable puede causar toxicidad miocárdica, llevando a una insuficiencia cardíaca congestiva. La toxicidad es mas común en pacientes que han recibido previamente tratamiento con antraciclinas o que tienen una enfermedad cardiológica preexistente.
Durante la terapia o varias semanas después de finalizar la misma puede aparecer toxicidad miocárdica puesta de manifiesto por una insuficiencia cardíaca congestiva potencialmente fatal, arritmias agudas que suponen una amenaza para la vida u otras cardiomiopatías. No existe una manera de predecir la insuficiencia cardíaca congestiva producida por antraciclinas pero la cardiomiopatía inducida por antraciclinas se encuentra usualmente asociado con una disminución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo con respecto a los valores pretratamiento. Se recomiendan medidas terapéuticas apropiadas para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva y /o arritmias. Las enfermedades cardíacas preexistentes (incluyendo pericarditis y/o miocarditis leucémica), la terapia previa con antraciclinas, con dosis acumulativas altas u otros agentes potencialmente cardiotóxicos y la irradiación previa del mediastino y pericardio son cofactores que aumentan el riesgo de toxicidad cardíaca con idarubicina. La relación riesgo – beneficio deberá sopesarse antes de comenzar el tratamiento.

Toxicidad hematológica: la idarubicina es un potente mielosupresor. La idarubicina no debe administrase a pacientes que hayan padecido depresión medular por tratamientos previos con drogas o por radio terapia. Luego de la administración de una dosis terapéutica de éste agente, la mayoría de los pacientes padecerán mielosupresión severa. Se requiere monitoreo hematológico cuidadoso. Se han reportado muertes por infección o sangrado durante el período de mielosupresión.

Riesgo de leucemia secundaria: leucemia secundaria, con fase o sin fase preleucémica, ha sido reportada en pacientes tratados con antraciclinas. La leucemia secundaria es más común cuando hay asociación con drogas que dañan el ADN, en sujetos intensamente pretratados o

M.R. PHARMA S.A.
Marcelo Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12079 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.
Sebastián Martínez Ríos
Presidente

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

cuando se han escalado dosis de antraciclinas. El período de latencia puede variar entre 1 a 3 años.

Gastrointestinal: Ocasionalmente, se han observado episodios de eventos serios gastrointestinales (tales como perforación y sangrado) en pacientes recibiendo idarubicina en forma oral que padecían de leucemia aguda o con antecedentes de otra patología, o que hayan recibido medicación que produzca complicaciones, gastrointestinales. Debe considerarse la posibilidad de perforación gastrointestinal en los pacientes que desarrollen dolor abdominal agudo severo. Si se produjera dicho síntoma, debe procederse a realizar el diagnóstico y tratamiento adecuado, si fuera necesario.

Insuficiencia hepática y/o renal: Dado que la insuficiencia hepática y renal puede afectar la disponibilidad de la idarubicina, la función hepática y renal deberán evaluarse con análisis clínicos convencionales (utilizando los niveles de bilirrubina sérica y los de creatinina sérica como indicadores) antes y durante el tratamiento. Si aumentaran los niveles de bilirrubina o creatinina se debe reconsiderar la reducción de la dosis. En el caso de alteración de la función hepática con una tasa de 1.2-2.0 mg/dl de bilirrubina se recomienda una reducción del 50% de la dosis.

Efectos en el sitio de la inyección: La fleboesclerosis puede resultar de la inyección en un vaso sanguíneo pequeño o de repetidas inyecciones en la misma vena. El cumplimiento de las normas recomendadas minimiza el riesgo de flebitis/tromboflebitis en el sitio de inyección.

PRECAUCIONES

Debe ser utilizado bajo la dirección del personal especializado en quimioterapia antineoplásica. Se requiere una observación minuciosa del paciente y de un monitoreo cuidadoso de los estudios de laboratorio debido a la mielosupresión inducida por este agente.

Generales:

- La función cardíaca debe evaluarse antes de comenzar un tratamiento y monitorearse durante el mismo, para minimizar el riesgo de ICC.

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12359 - M.P. 14-787

M. R. PHARMA S.A.
Sebastián Martínez Ríos
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 321 MESA DE ENTRADAS

Antes de comenzar la terapia de Idarubicina Inyectable y en el transcurso de la misma se deberán realizar de rutina para controlar la función cardíaca, electrocardiogramas (ECG), ecocardiogramas y la determinación de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI). La reducción del voltaje del complejo QRS o la prolongación del intervalo sistólico más allá de los niveles normales, así como un descenso significativo de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) con respecto a los valores basales pretratamiento, están típicamente asociados con cardiotoxicidad producida por antraciclinas.

Es probable que la toxicidad de la idarubicina y de otras antraciclinas / antracenedionas sean aditivas.

- El perfil hematológico debe ser evaluado antes y durante cada ciclo de terapia, y debe incluir recuento diferencial de leucocitos. Una leucopenia y/o granulocitopenia dosis dependiente y reversible es la manifestación más importante de la toxicidad hematológica y es el efecto agudo dosis limitante más común.
- La extravasación de idarubicina durante la inyección intravenosa puede producir severa necrosis local. Esta puede ocurrir con o sin sensación de quemazón, inclusive la sangre retorna luego de la aspiración con la aguja de infusión. Si se producen signos o síntomas de extravasación durante la administración, debe interrumpirse la infusión de inmediato.
- Al igual que con otros agentes, tromboflebitis y fenómenos tromboembólicas, incluyendo embolia pulmonar (a veces fatal) pueden ocurrir con el uso de idarubicina.
- La hiperuricemia es una consecuencia del intenso catabolismo de las purinas, asociado con las drogas que producen rápida lisis tumoral (síndrome de lisis tumoral).En consecuencia se debe realizar el seguimiento y tratamiento apropiado cuando los valores de acido úrico en suero se encuentren aumentados y controlar cualquier infección sistémica, antes de iniciar la terapia.
- Las tasas de potasio, calcio, fosfato y creatinina deben controlarse luego del tratamiento.
- Monitoreos frecuentes de la función hepática y renal.
- No se recomienda la aplicación de vacunas vivas (por la posibilidad de infección debido a la inmunosupresión). En las vacunas atenuadas o inactivas la efectividad de la vacuna puede ser menor, pueden ocurrir infecciones frecuentes , sepsis, hemorragias, convulsiones, neurotoxicidad, cefaleas, tromboflebitis, tromboembolismo, embolismo pulmonar

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Adolfo Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12338 M.P. 14.793

M.R. PHARMA S.A.
Sebastián Martínez Ríos
Presidente

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

Interacciones con medicamentos: La idarubicina es un potente mielosupresor y, usada en combinación con otros agentes citotóxicos, se debe considerar la posibilidad de toxicidad aditiva, especialmente relacionada a los efectos sobre médula ósea/hematológicos y gastrointestinales. El uso concomitante de drogas citotóxicas que hayan sido reportadas como potencialmente cardiotóxicas (ej.: 5-fluorouracilo y/o ciclofosfamida) así como también el uso de los componentes cardioactivos (ej.: drogas bloqueante de los canales de calcio) requiere un monitoreo cercano de la función cardíaca durante el tratamiento.

El metabolismo, farmacocinética y eficacia terapéutica y/o toxicidad de la idarubicina pueden ser afectados por cambios de la función hepática inducidos por terapias concomitantes. Durante la radioterapia concomitante o en las 2-3 semanas previas al tratamiento con idarubicina puede ocurrir efecto aditivo mielosupresor.

Carcinogénesis, mutagénesis y alteraciones de la fertilidad: no se han realizado estudios formales con idarubicina a largo plazo. La idarubicina fue mutagénica y carcinogénica en la mayoría de los ensayos realizados in vitro e in vivo. En seres humanos, utilizando tres veces la dosis recomendada se ha observado inhibición de la espermatogénesis. Estos efectos se revirtieron luego de 8 semanas de finalizado el tratamiento

Embarazo : Categoría D

No existe información acerca de efectos adversos de idarubicina sobre la fertilidad ni de efectos teratogénicos en humanos. Sin embargo, en ratas (pero no en conejos) es teratogénico y embriotóxicos.

Si se debiera utilizar idarubicina durante el embarazo o si la paciente quedara embarazada durante el tratamiento, deberá ser informada sobre los posibles efectos nocivos para el feto. Las mujeres en edad fértil deben ser advertidas sobre el potencial riesgo al feto y recomendarles evitar quedar embarazada durante el tratamiento. Si su uso fuera necesario durante el embarazo deberán evaluarse cuidadosamente los beneficios potenciales versus los posibles riesgos al feto.

La idarubicina puede inducir daño cromosómico en espermatozoides humanos. Por ésta razón los hombres bajo tratamiento con idarubicina deberán emplear métodos efectivos de contracepción, debido a que el potencial mutagénico de idarubicina puede destruir los espermatozoides humanos.

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel D'Gregorio
Director Técnico
M.N. 12059 - M.N. 16777

M. R. PHARMA S.A.
Sebastián Martínez Ríos
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 324 MESA DE ENTRADAS

Lactancia: se deberá aconsejar a las madres que no amamanten durante el tratamiento quimioterápico con idarubicina.

Uso pediátrico: la efectividad y seguridad en niños no se han establecido.

Empleo en ancianos: efectividad y seguridad en ancianos no se han establecido

Empleo en insuficiencia renal; efectividad y seguridad en pacientes con insuficiencia renal no se han establecido.

Empleo en insuficiencia hepática: efectividad y seguridad en pacientes con insuficiencia hepatica no se han establecido, sin embargo se espera en estos pacientes un cambio en el metabolismo de idarubicin y niveles plasmáticos más elevados.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias: se deberá tener especial cuidado en caso de que sea esencial que los pacientes conduzcan o manejen maquinarias mientras están bajo tratamiento con idarubicina, sobre todo si se encuentran debilitados.

Información para el paciente: la idarubicina puede colorear de rojo la orina durante 1 o 2 días, luego de la administración y se le debe avisar a los pacientes para que no se alarmen por éste hecho.

REACCIONES ADVERSAS

La incidencia de efectos adversos observados (en más del 1% de los casos) en los diferentes sistemas y en orden decreciente fue:

Toxicidad hematológica / mielosupresión: La mielosupresión severa es el efecto tóxico más severo de la terapia con idarubicina. En los pacientes con leucemia este efecto es requerido para erradicar el clon leucémico. La leucopenia y neutropenia son generalmente severas alcanzando un nadir entre los días 10 y 14 luego de administrar idarubicina y el recuento de

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12.018 / M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.
Sebastian Martinez Rios
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

leucocitos retorna a valores normales en la mayoría de los casos durante la tercera semana. Puede ocurrir también trombocitopenia y anemia.

Las consecuencias clínicas de la severa mielospresión incluye fiebre, infecciones, sepsis/septicemia, shock séptico, hemorragia, hipoxia tisular y muerte. En presencia de fiebre y neutropenia, se deberán administrar antibióticos por vía endovenosa.

Toxicidad cardíaca: La toxicidad inducida por antraciclinas puede manifestarse como eventos cardíacos tempranos (agudos) o tardíos (acumulativos).

Eventos tempranos: La cardiotoxicidad aguda de la idarubicina consiste fundamentalmente en taquicardia sinusal y manifestaciones electrocardiográficas inespecíficas, taquiarritmias, bloqueo atrioventricular y de rama. Estos efectos no predicen usualmente el desarrollo subsecuente de cardiotoxicidad acumulativa, son de escasa relevancia clínica y generalmente no requieren suspender el tratamiento con idarubicina.

Eventos tardíos: La cardiotoxicidad tardía, usualmente se desarrolla en etapas tardías del tratamiento con idarubicina o dentro de los 2 o 3 meses de haber finalizado el mismo, pero también hay reportes de éstos eventos en períodos posteriores mayores.

La cardiomiopatía acumulativa se manifiesta con signos y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva como: disnea, edema maleolar, edema pulmonar, edema de miembros inferiores, cardiomegalia, hepatomegalia, oliguria, ascitis, derrame pleural y ritmo de galope cardíaco. Efectos subagudos como pericarditis/miocarditis, reducción asintomática de la fracción de la eyección ventricular también han sido reportados.

La falla cardíaca que amenaza la vida es la forma más severa de cardiomiopatía inducida por antraciclinas y representa una toxicidad de dosis acumulativa de la droga.

Durante el curso del tratamiento, el fallo cardíaco severo puede prevenirse por medio de vigilancia periódica.

Toxicidad gastrointestinal: La mucositis (principalmente estomatitis, menos frecuentemente esofagitis) incluyen dolor o sensación de quemazón, eritema, erosiones/ulceraciones. Sin embargo la mayoría de estos pacientes se recuperan de estos eventos adversos alrededor de la tercer semana de tratamiento con idarubicina oral. También puede ocurrir ocasionalmente

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel D. Gregorio
Director Técnico
M.N. 12039 - M.P. 14.197

M. R. PHARMA S.A.
Sebastian Martinez Rios
Presidente

náuseas, diarrea y dolor abdominal. La presencia de vómitos y diarrea severa puede producir deshidratación. También fueron descriptas colitis, enterocolitis severa, con perforación gastrointestinal, ulceración y/o sangrado. El riesgo de perforación puede incrementarse con la intervención instrumental.

En pacientes con enfermedad activa gastrointestinal con alto riesgo/beneficio de la administración oral de idarubicina.

Riesgo de leucemia secundaria: leucemia secundaria, con fase o sin fase preleucémica, ha sido reportada en pacientes tratados con antraciclinas. La leucemia secundaria es más común cuando hay asociación con drogas que dañan el ADN, en sujetos intensamente pretratados o cuando se han escalado dosis de antraciclinas. El período de latencia puede variar entre 1 a 3 años.

Dermatológicas: se ha reportado frecuente alopecia y han ocurrido reacciones dermatológicas incluyendo rash generalizado, urticaria, y un rash eritematoso con ampollas en palmas y plantas. Las reacciones dermatológicas fueron atribuidas usualmente a la terapia concomitante con antibiótico. Se han reportado reacciones locales en el sitio de la inyección incluyendo urticaria.

Otros efectos adversos:

- **Hígado:** Aumento del nivel de enzimas hepáticas y bilirrubina en alrededor de un 20 a 30% de los casos.
- **Endócrinas:** Tuforadas.
- **Vascular:** Flebitis, tromboflebitis, tromboembolismo.
- **Otras:** Reacción anafiláctica, sepsis, fiebre, shock, escalofríos,hiperuricemia (la hidratación, alcalinización de orina, y profilaxis con allopurinol previenen la hiperuricemia y minimizan la complicación del síndrome de lisis tumoral).
- **Urológicas:** coloración roja de la orina durante 1 o 2 días luego de su administración.
- **Síndrome de lisis tumoral:** La rápida lisis de las células puede generar hiperuricemia secundaria.

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12330 Mat. 14797

M. R. PHARMA S.A.
Sebastián Martínez Ríos
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 327 MESA DE ENTRADAS

SOBREDOSIFICACION

Aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

El envase de dosis única está diseñado para minimizar el riesgo de sobredosis

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Juan P. Garraham: Tel (011) 4941-6191/6012.

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (011) 4801-5555.

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

PRESENTACIONES

- *Idarubicina MR Pharma 5 mg:* envase conteniendo 1 frasco ampolla con polvo liofilizado y 1 ampolla de disolvente x 5 ml.
- *Idarubicina MR Pharma 5 mg:* envase conteniendo 5 frascos ampolla con polvo liofilizado y 5 ampollas de disolvente x 5 ml.
- *Idarubicina MR Pharma 5 mg:* envase conteniendo 10 frascos ampolla con polvo liofilizado y 10 ampollas de disolvente x 5 ml. (envase hospitalario)
- *Idarubicina MR Pharma 5 mg:* envase conteniendo 50 frascos ampolla con polvo liofilizado y 50 ampollas de disolvente x 5 ml. (envase hospitalario)

- *Idarubicina MR Pharma 10 mg:* envase conteniendo 1 frasco ampolla con polvo liofilizado y 1 ampolla de disolvente x 10 ml.
- *Idarubicina MR Pharma 10 mg:* envase conteniendo 5 frascos ampolla con polvo liofilizado y 5 ampollas de disolvente x 10 ml.
- *Idarubicina MR Pharma 10 mg:* envase conteniendo 10 frascos ampolla con polvo liofilizado y 10 ampollas de disolvente x 10 ml. (envase hospitalario)
- *Idarubicina MR Pharma 10 mg:* envase conteniendo 50 frascos ampolla con polvo liofilizado y 50 ampollas de disolvente x 10 ml. (envase hospitalario)

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente menor a 25°C, protegido de la luz en su envase original.

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12339 - Mat. 14.787

M. R. PHARMA S.A.
Sebastian Martinez Rios
Presidente

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

La solución reconstituida es químicamente estable durante 48 horas conservada entre 2°C y 8°C o 24 horas a temperatura ambiente; sin embargo, según normas de buena práctica farmacéutica, se recomienda que la solución no se almacene por períodos superiores a 24 horas entre 2°C y 8°C. Los remanentes de soluciones preparadas sin usar, deben desecharse.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25°C
PROTEGER DE LA LUZ EN SU ENVASE ORIGINAL.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Argentina

Elaborado en:

Av. Villegas 1320/1510 – San Justo, Provincia de Buenos Aires - Argentina

Rev. 11-2009

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 18.[illegible] - M.P. 14.797

M. R. PHARMA S.A.
Sebastián Martínez Ríos
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 329 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

IDARUBICINA MR PHARMA
IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 mg

Polvo liofilizado para inyectable

Industria Argentina

Venta bajo Receta Archivada **Uso intravenoso**

FORMULA

Cada frasco ampolla de Idarubicina MR Pharma 5mg. contiene:

Idarubicina clorhidrato	5,00 mg.
Manitol	20,00 mg
Lactosa monohidratada	30,00 mg.

Cada ampolla de disolvente contiene:

Agua para inyectables	5,00 ml

POSOLOGIA Y FORMA DE PREPARACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25°C

PROTEGER DE LA LUZ EN SU ENVASE ORIGINAL.

PRESENTACION

- Envase conteniendo 1 frasco ampolla con polvo liofilizado y 1 ampolla de disolvente x 5 ml.
- Envase conteniendo 5 frascos ampolla con polvo liofilizado y 5 ampollas de disolvente x 5 ml.

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12589 - M.P. 14787

M.R. PHARMA S.A.
Sebastián Martínez Ríos
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

- Envase conteniendo 10 frascos ampolla con polvo liofilizado y 10 ampollas de disolvente x 5 ml. (envase hospitalario)
- Envase conteniendo 50 frascos ampolla con polvo liofilizado y 50 ampollas de disolvente x 5 ml. (envase hospitalario)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

Lote: **Vencimiento:**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Argentina

Elaborado en:

Av. Villegas 1320/1510 – San Justo, Provincia de Buenos Aires - Argentina

Rev. 11-2009

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico

M. R. PHARMA S.A.
Sebastian Martinez Rios
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 331 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

IDARUBICINA MR PHARMA

IDARUBICINA CLORHIDRATO 10 mg

Polvo liofilizado para inyectable

Industria Argentina

Venta bajo Receta Archivada **Uso intravenoso**

FORMULA

Cada frasco ampolla de Idarubicina MR Pharma 10mg. contiene:

Idarubicina clorhidrato	10,00 mg.
Manitol	40,00 mg
Lactosa monohidratada	60,00 mg.

Cada ampolla de disolvente contiene:

Agua para inyectables	10,00 ml

POSOLOGIA Y FORMA DE PREPARACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25°C

PROTEGER DE LA LUZ EN SU ENVASE ORIGINAL.

PRESENTACION

- Envase conteniendo 1 frasco ampolla con polvo liofilizado y 1 ampolla de disolvente x 10 ml.
- Envase conteniendo 5 frascos ampolla con polvo liofilizado y 5 ampollas de disolvente x 10 ml.

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. [illegible] M.P. 16.787

M. R. PHARMA S.A.
Sebastián Martínez Ríos
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 332 MESA DE ENTRADAS

- Envase conteniendo 10 frascos ampolla con polvo liofilizado y 10 ampollas de disolvente x 10 ml. (envase hospitalario)
- Envase conteniendo 50 frascos ampolla con polvo liofilizado y 50 ampollas de disolvente x 10 ml. (envase hospitalario)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

Lote: **Vencimiento:**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT).
Certificado Nº
Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico
M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Argentina

Elaborado en:

Av. Villegas 1320/1510 – San Justo, Provincia de Buenos Aires - Argentina

Rev. 11-2009

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12339 M.P. 14797

M.R. PHARMA S.A.
Sebastian Martinez Rios
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 333 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ETIQUETA LIOFILIZADO

IDARUBICINA MR PHARMA

IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 mg

Polvo liofilizado para inyectable

Industria Argentina

Venta bajo Receta Archivada **Uso intravenoso**

Cada frasco ampolla de Idarubicina MR Pharma 5mg. contiene:

Idarubicina clorhidrato	5,00 mg.
Manitol	20,00 mg
Lactosa monohidratada	30,00 mg.

CONSERVACION

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25°C

PROTEGER DE LA LUZ EN SU ENVASE ORIGINAL.

Lote: **Vencimiento:**

M.R Pharma S.A -

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12339 - M.P. 14787

M. R. PHARMA S.A.
Sebastian Martinez Rios
Presidente

A.N.M.A.T. FOLIO 334 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ETIQUETA LIOFILIZADO

IDARUBICINA MR PHARMA

IDARUBICINA CLORHIDRATO 10 mg

Polvo liofilizado para inyectable

Industria Argentina

Venta bajo Receta Archivada **Uso intravenoso**

Cada frasco ampolla de Idarubicina MR Pharma 10mg. contiene:

Idarubicina clorhidrato	10,00 mg.
Manitol	40,00 mg
Lactosa monohidratada	60,00 mg.

CONSERVACION

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 25°C

PROTEGER DE LA LUZ EN SU ENVASE ORIGINAL.

Lote: **Vencimiento:**

Certificado N°

M.R Pharma S.A

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12369 - M.P. 14767

M. R. PHARMA S.A.
Sebastián Martínez Ríos
Presidente

A.N.M.A.T.
FOLIO
35
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ETIQUETA - SOLVENTE

SOLVENTE DE DILUCION IDARUBICINA MR PHARMA 5 mg

Industria Argentina

Venta bajo Receta Archivada **Uso intravenoso**

Cada ampolla de disolvente contiene:

Agua para inyectables 5,00 ml

Lote: **Vencimiento:**

Certificado Nº

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A -

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 73131 - M.P. 14.787

M.R. PHARMA S.A.
Sebastián Martínez Ríos
Presidente

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

Idarubicina clorhidrato

PROYECTO DE ETIQUETA - SOLVENTE

SOLVENTE DE DILUCION IDARUBICINA MR PHARMA 10 mg

Industria Argentina

Venta bajo Receta Archivada **Uso intravenoso**

FORMULA

Cada ampolla de disolvente contiene:

Agua para inyectables 10,00 ml

Lote: **Vencimiento:**

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N 12338 / M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.
Sebastián Martínez Ríos
Presidente