



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2024-105-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Sábado 6 de Enero de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000736-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000736-23-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA 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).

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, 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 y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA 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 IPALXANE y nombre/s genérico/s PALBOCICLIB , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A .

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_VERSION01.PDF - 27/10/2023 12:13:17, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 27/10/2023 12:13:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 27/10/2023 12:13:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 27/10/2023 12:13:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 27/10/2023 12:13:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 27/10/2023 12:13:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 27/10/2023 12:13:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 27/10/2023 12:13:17 .

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 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 5º.- Establécese que la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF - 27/10/2023 12:13:17 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de

cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000736-23-1

rp

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.01.06 13:44:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.01.06 13:44:42 -03:00

ROTULO SECUNDARIO

IPALXANE
Palbociclib 125 mg
Cápsulas

Venta bajo receta archivada

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

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

Principio activo: Palbociclib 125 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH200 185,917 mg; Lactosa Monohidrato 92,958 mg; Almidón Glicolato de Sodio 27 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 10,125 mg; Estearato de Magnesio 9 mg, colorante Azul Brillante (CI 42090) 0,14 mg; Colorante Rojo Eritrosina (CI 45430) 0,019 mg; Dióxido de titanio 0,48 mg; Gelatina 96,361 mg.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

Vía de administración: Oral

Contenido: 21 cápsulas

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por:
CAMBIASO Jose Luis

Página 1 de 1

IPALXANE
Palbociclib 75 mg, 100 mg, 125 mg
Cápsulas duras
Vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula dura de IPALXANE 75 mg contiene:

Principio activo: Palbociclib 75,00 mg

Principio activo: Palbociclib 75 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH200 111,55 mg; Lactosa Monohidrato 55,775 mg; Almidón Glicolato de Sodio 16,2 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 6,075 mg; Estearato de Magnesio 5,4 mg, colorante Azul Brillante (CI 42090) 0,021 mg; Dióxido de titanio 0,22 mg; Azorrubina laca aluminica (CI 14720) 0,0036 mg; Gelatina 60,75 mg.

Cada cápsula dura de IPALXANE 100 mg contiene:

Principio activo: Palbociclib 100 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH200 148,733 mg; Lactosa Monohidrato 74,367 mg; Almidón Glicolato de Sodio 21,6 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 8,1 mg; Estearato de Magnesio 7,2 mg, colorante Azul Brillante (CI 42090) 0.076 mg; Colorante Rojo Eritrosina (CI 45430) 0.002 mg; Colorante Amaranto (CI 16185) 0.003 mg; Dióxido de titanio 0.493 mg; Gelatina 75.426 mg.

Cada cápsula dura de IPALXANE 125 mg contiene:

Principio activo: Palbociclib 125 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH200 185,917 mg; Lactosa Monohidrato 92,958 mg; Almidón Glicolato de Sodio 27 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 10,125 mg; Estearato de Magnesio 9 mg, colorante Azul Brillante (CI 42090) 0,14 mg; Colorante Rojo Eritrosina (CI 45430) 0,019 mg; Dióxido de titanio 0,48 mg; Gelatina 96,361 mg.

¿Qué es lo más importante que yo debería saber acerca de IPALXANE?

Recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia). Los recuentos bajos de glóbulos blancos son comunes cuando se toma IPALXANE y puede causar infecciones serias que pueden conducir a la muerte.

Su médico debe verificar sus recuentos de glóbulos blancos antes y durante el tratamiento.

Si presenta recuentos bajos de glóbulos blancos durante el tratamiento con IPALXANE, su médico puede detener el tratamiento, reducir la dosis o indicarle que espere hasta comenzar con los ciclos del tratamiento. Avise de inmediato a su médico si presenta cualquier signo o síntoma de recuentos bajos de glóbulos blancos, infección, fiebre o escalofríos.

Infecciones. IPALXANE puede causar infecciones serias o potencialmente mortales.

Coágulos de sangre en las arterias de los pulmones (embolia pulmonar o EP). IPALXANE puede causar coágulos de sangre serios o potencialmente mortales en las arterias de los pulmones. Avise a su médico de inmediato si sufre algunos de los siguientes signos o síntomas de una EP:

- falta de aliento
- dolor torácico agudo repentino que puede empeorar con la respiración profunda
- frecuencia cardíaca rápida
- respiración rápida

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. Qué es IPALXANE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar IPALXANE
3. Cómo usar IPALXANE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de IPALXANE
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es IPALXANE y para qué se utiliza

IPALXANE es un medicamento de venta bajo receta archivada para el tratamiento del cáncer que contiene el principio activo Palbociclib:

Palbociclib funciona bloqueando unas proteínas denominadas quinasas dependientes de ciclina 4 y 6, que regulan el crecimiento y la división de las células. El bloqueo de esas proteínas puede frenar el crecimiento de las células cancerígenas y retrasar la progresión del cáncer.

IPALXANE se utiliza para el tratamiento de pacientes con ciertos tipos de cáncer de mama (positivos para el receptor hormonal y negativos para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano), que se han extendido más allá del tumor original y/o a otros órganos. Se administra junto a inhibidores de la aromatasa o fulvestrant, que se usan como tratamientos hormonales contra el cáncer.

Se desconoce si IPALXANE es seguro y efectivo en niños.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar IPALXANE

No tome IPALXANE:

- si es alérgico al Palbociclib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (Ver Composición).
- Se debe evitar la toma de preparados que contengan hierba de San Juan durante el tratamiento con IPALXANE.

Antes de comenzar a tomar IPALXANE, indique a su médico si:

- tiene fiebre, escalofríos o cualquier otro signo o síntoma de infección.
- tiene problemas hepáticos o renales.
- tiene alguna otra afección médica.
- está embarazada o planea quedar embarazada. IPALXANE puede dañar al feto.

- Las mujeres fértiles que consumen IPALXANE deberían usar anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y al menos por 3 semanas después de terminar con la administración de IPALXANE.
- Los hombres en tratamiento con IPALXANE, que estén en pareja con mujeres fértiles, deberían utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y por 3 meses después de terminar con última dosis de IPALXANE.
- Consulte con su médico sobre métodos anticonceptivos aptos para usted durante este período.
- Si queda embarazada o cree estarlo, avise a su médico de inmediato.
- está en período de lactancia o planea amamantar. Se desconoce si IPALXANE se transmite a la leche materna. Usted y su médico deberían decidir si tomará IPALXANE o amamantará. No debe hacer ambas cosas.

Indique a su médico todos los medicamentos que toma, incluso los medicamentos de venta bajo receta, los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. IPALXANE y otros medicamentos pueden afectarse entre sí y provocar efectos secundarios.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos para mostrársela a su médico o al farmacéutico cuando obtenga un nuevo medicamento.

En particular, los siguientes medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos adversos con IPALXANE:

- Lopinavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, telaprevir y saquinavir utilizados para tratar la infección por el VIH/SIDA.
- Claritromicina y telitromicina, antibióticos utilizados para tratar infecciones causadas por bacterias.
- Voriconazol, itraconazol, ketoconazol y posaconazol, utilizados para tratar infecciones causadas por hongos.
- Nefazodona, utilizada para tratar la depresión.

IPALXANE puede aumentar los efectos adversos asociados a los siguientes medicamentos:

- Quinidina, utilizada generalmente para tratar problemas del ritmo cardíaco.
- Colchicina, utilizada para tratar la gota.
- Pravastatina y rosuvastatina, utilizadas para reducir los niveles de colesterol.
- Sulfasalazina, utilizada para tratar la artritis reumatoide.
- Alfentanilo, utilizado para la anestesia en cirugía; fentanilo, utilizado en el preoperatorio como analgésico, así como anestésico.
- Ciclosporina, everolimus, tacrolimus y sirolimus, utilizados en el trasplante de órganos para evitar el rechazo.
- Dihidroergotamina y ergotamina, utilizadas para tratar migrañas.
- Pimozida, utilizada para tratar la esquizofrenia y la psicosis crónica.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir la eficacia de IPALXANE:

- Carbamacepina y fenitoína, utilizadas para detener convulsiones o ataques epilépticos.
- Enzalutamida para tratar el cáncer de próstata.
- Rifampicina, utilizada para tratar la tuberculosis (TB).
- Hierba de San Juan, una planta medicinal utilizada para tratar la depresión leve y la ansiedad.

3. Cómo usar IPALXANE

- Tome IPALXANE exactamente como se lo indique su médico.

- Tome IPALXANE con alimentos. ingiera las cápsulas de IPALXANE enteras. No mastique, aplaste ni abra las cápsulas de IPALXANE antes de tragarlas.
- No tome ninguna cápsula de IPALXANE que esté rota, agrietada o parezca dañada.
- Evite el pomelo y productos derivados durante el tratamiento con IPALXANE. El pomelo puede aumentar la cantidad de IPALXANE en la sangre.
- No cambie su dosis ni suspenda la ingesta de IPALXANE a menos que se lo indique su médico.
- Si omite una dosis de IPALXANE o vomita después de tomarla, no tome otra dosis ese día. Tome su próxima dosis en el horario debido.
- Sí toma una dosis de más de IPALXANE en el día, llame a su médico o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

La dosis recomendada es de 125 mg de IPALXANE una vez al día durante 3 semanas, seguidas de 1 semana sin tomar IPALXANE. Su médico le indicará cuántas cápsulas de IPALXANE debe tomar.

Si experimenta ciertos efectos adversos tomando IPALXANE, su médico podría reducir su dosis o interrumpir el tratamiento, de forma temporal o permanente. La dosis puede reducirse a una de las dosis disponibles de 100 mg o 75 mg.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

Si toma más IPALXANE del que debe:

Consulte a un médico o acuda inmediatamente a un hospital. Puede que sea necesario un tratamiento de emergencia.

Lleve el envase y este prospecto para que el médico sepa qué ha estado tomando.

Si olvidó tomar IPALXANE:

Si olvida una dosis o vomita, tome la siguiente dosis como estaba previsto. No tome una dosis doble para compensar las cápsulas olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con IPALXANE

No interrumpa el tratamiento con IPALXANE a no ser que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si toma más de la dosis recetada, consulte inmediatamente a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital General de Niños PEDRO DE ELIZALDE: (011) 4300-2115

Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

4. Posibles efectos adversos

IPALXANE puede causar efectos secundarios serios.

Los efectos secundarios comunes de IPALXANE cuando se utiliza en combinación con inhibidores de aromatasa o fulvestrant incluyen:

- Los recuentos bajos de glóbulos rojos y los recuentos bajos de plaquetas son comunes con IPALXANE. Llame a su médico de inmediato si presenta cualquiera de estos síntomas durante el tratamiento: fiebre, escalofríos, debilidad, dificultad para respirar, sangrado o tendencia a los hematomas, que podrían ser un signo de un trastorno grave de la sangre.

Otros efectos adversos de IPALXANE pueden incluir:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Infecciones.
- Reducción del número glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas.
- Sensación de cansancio.
- Apetito disminuido.
- Inflamación de la boca y los labios (estomatitis), náuseas, vómitos, diarrea.
- Erupción.
- Pérdida del cabello.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Fiebre con reducción del recuento de glóbulos blancos (neutropenia febril).
- Visión borrosa, aumento del lagrimeo, ojo seco.
- Alteraciones hepáticas en los análisis de sangre.
- Trastorno del gusto (disgeusia).
- Sangrado de nariz.
- Piel seca.
- Debilidad.
- Fiebre.

IPALXANE puede causar problemas de fertilidad en hombres. Esto puede afectar su capacidad de procrear.

Indique a su médico si presenta cualquier efecto secundario que lo moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de IPALXANE. Para más información, pregunte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

El cansancio es un efecto adverso muy frecuente. Si se siente inusualmente cansado, tenga especial cuidado al conducir o utilizar máquinas.

IPALXANE contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa (presente en la leche y los productos lácteos). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

5. Conservación de IPALXANE

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o tiene signos de deterioro.

6. Contenido del envase

Presentación:

IPALXANE 75 mg: envases que contienen 21 cápsulas.

IPALXANE 100 mg: envases que contienen 21 cápsulas.

IPALXANE 125 mg: envases que contienen 21 cápsulas.

“MANTENER ESTE MEDICAMENTO LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por:
CAMBIASO Jose Luis

Página 6 de 6

IPALXANE
Palbociclib 75 mg, 100 mg, 125 mg
Cápsulas duras
Vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada cápsula dura de IPALXANE 75 mg contiene:

Principio activo: Palbociclib 75 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH200 111,55 mg; Lactosa Monohidrato 55,775 mg; Almidón Glicolato de Sodio 16,2 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 6,075 mg; Estearato de Magnesio 5,4 mg, colorante Azul Brillante (CI 42090) 0,021 mg; Dióxido de titanio 0,22 mg; Azorrubina laca aluminica (CI 14720) 0,0036 mg; Gelatina 60,75 mg.

Cada cápsula dura de IPALXANE 100 mg contiene:

Principio activo: Palbociclib 100 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH200 148,733 mg; Lactosa Monohidrato 74,367 mg; Almidón Glicolato de Sodio 21,6 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 8,1 mg; Estearato de Magnesio 7,2 mg, colorante Azul Brillante (CI 42090) 0.076 mg; Colorante Rojo Eritrosina (CI 45430) 0.002 mg; Colorante Amaranto (CI 16185) 0.003 mg; Dióxido de titanio 0.493 mg; Gelatina 75.426 mg.

Cada cápsula dura de IPALXANE 125 mg contiene:

Principio activo: Palbociclib 125 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH200 185,917 mg; Lactosa Monohidrato 92,958 mg; Almidón Glicolato de Sodio 27 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 10,125 mg; Estearato de Magnesio 9 mg, colorante Azul Brillante (CI 42090) 0,14 mg; Colorante Rojo Eritrosina (CI 45430) 0,019 mg; Dióxido de titanio 0,48 mg; Gelatina 96,361 mg.

Código ATC: L01XE33

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor de las quinasas dependientes de ciclinas (COK, por sus siglas en inglés) 4 y 6.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

IPALXANE está indicado para el tratamiento del cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2):

- en combinación con un inhibidor de la aromatasa;
- en combinación con fulvestrant en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa.

En mujeres pre o perimenopáusicas la hormonoterapia se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Palbociclib es un inhibidor altamente selectivo y reversible de las quinasas dependientes de ciclina (CDK) 4 y 6. La ciclina D1 y las CDK4/6 son factores en los que confluyen múltiples vías de señalización que conducen a la proliferación celular.

Propiedades farmacodinámicas

A través de la inhibición de CDK4/6, Palbociclib reduce la proliferación celular mediante el bloqueo de la progresión de la célula de la fase G1 a la fase S del ciclo celular. Los ensayos con Palbociclib en un panel de líneas celulares de cáncer de mama caracterizadas molecularmente, revelaron una alta actividad frente a los cánceres de mama luminales, en particular los cánceres de mama positivos para ER. En líneas celulares estudiadas, la pérdida del retinoblastoma (Rb), se asoció con una pérdida de actividad de Palbociclib. Los análisis del mecanismo de acción revelan que la combinación de Palbociclib con antiestrógenos aumenta la reactivación del Rb mediante la inhibición de la fosforilación de Rb, dando lugar a la reducción de la vía de señalización de E2F y la interrupción del crecimiento. Los estudios *in vivo* en un modelo de xenoinjerto de cáncer de mama positivo para ER derivado de un paciente (HBCx-34) mostraron que la combinación de Palbociclib y letrozol aumenta la inhibición de la fosforilación de Rb, la vía de señalización descendente y el crecimiento del tumor dependiente de la dosis.

Electrofisiología cardíaca

A la dosis recomendada, no se generan efectos relevantes sobre el intervalo QT con Palbociclib.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La C_{max} media de Palbociclib se alcanza generalmente entre 6 y 12 horas tras la administración por vía oral. La biodisponibilidad absoluta media de Palbociclib después de una dosis por vía oral de 125 mg es del 46%. En el rango de administración de 25 mg a 225 mg, el área bajo la curva (AUC) y la C_{max} suelen aumentar proporcionalmente con la dosis. El estado estacionario se alcanza en un plazo de 8 días después de la administración repetida una vez al día. Con la administración diaria repetida, Palbociclib se acumula con una tasa media de acumulación del 2,4 (intervalo de 1,5 a 4,2).

Efecto de los alimentos

Efectuar la toma de Palbociclib junto con alimentos.

Distribución

La unión de Palbociclib a las proteínas plasmáticas humanas *in vitro* fue aproximadamente del 85% e independiente de la concentración. La captación de Palbociclib por los hepatocitos humanos se produce fundamentalmente por difusión pasiva. Palbociclib no es sustrato de OATP1B1 o OATP1B3.

Metabolismo

Palbociclib sufre un extenso metabolismo hepático en humanos. Las principales vías metabólicas primarias de Palbociclib incluyeron la oxidación y la sulfonación, mientras que la acilación y la glucuronidación contribuyen vías menores.

La mayor parte se excreta como metabolitos. En las heces, el conjugado de ácido sulfámico de Palbociclib es el principal componente relacionado con el medicamento, constituyendo el 25,8% de la dosis administrada. El CYP3A y SULT2A1 están principalmente involucradas en el metabolismo de Palbociclib.

Eliminación

La principal vía de excreción son las heces (74% de la dosis), mientras que el 17% de la dosis se recupera en la orina. La excreción de Palbociclib inalterado en las heces y la orina es del 2% y del 7% de la dosis administrada, respectivamente.

In vitro, Palbociclib no es un inhibidor de CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19 o 2D6, y no es un inductor de CYP1A2, 2B6, 2C8 o 3A4 a concentraciones clínicamente relevantes.

Los estudios *in vitro* indican que Palbociclib tiene bajo potencial para inhibir la actividad del transportador de aniones orgánicos (OAT)1, OAT3, el transportador de cationes orgánicos (OCT)2, el polipéptido transportador de aniones orgánicos (OATP)1B1, OATP1B3 y la bomba de exportación de sales biliares (BSEP) a concentraciones clínicamente relevantes.

Poblaciones especiales

Edad, sexo y peso corporal

El sexo no tiene efecto sobre la exposición a Palbociclib, al igual que la edad y el peso corporal.

Población pediátrica

No hay estudios realizados para población menor a 18 años.

Insuficiencia hepática

La farmacocinética de Palbociclib no ha sido estudiada en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (bilirrubina total $> 1,5 \times$ ULN y cualquier valor de AST).

Insuficiencia renal

La insuficiencia renal leve y modera no tienen ningún efecto sobre la exposición a Palbociclib.

Toxicidad para el desarrollo

Palbociclib es un inhibidor reversible de las quinasas dependientes de ciclina 4 y 6, que participan en la regulación del ciclo celular. Por lo tanto, puede existir riesgo de daños en el feto si se usa durante el embarazo.

La exposición real del feto y la transferencia a través de la placenta no se han examinado.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con IPALXANE se debe iniciar y supervisar por un médico con experiencia en el uso de medicamentos antineoplásicos.

Dosis recomendada y esquema

La dosis recomendada es de 125 mg de Palbociclib una vez al día durante 21 días consecutivos, seguido de 7 días sin tratamiento para completar un ciclo de 28 días. El tratamiento con IPALXANE debe continuar mientras el paciente obtenga beneficio clínico de la terapia o hasta que se presente una toxicidad inaceptable.

Cuando se administra junto con Palbociclib, la dosis recomendada de letrozol es de 2,5 mg por vía oral una vez al día, administrado de forma continua a lo largo de un ciclo de 28 días. Consultar la información de prescripción de letrozol. En mujeres pre/perimenopáusicas el tratamiento con Palbociclib en combinación con letrozol se debe combinar siempre con un agonista de LHRH

Cuando se administra junto con Palbociclib, la dosis recomendada de fulvestrant es de 500 mg por vía intramuscular los días 1, 15, 29, y una vez al mes a partir de entonces. Consultar la información de prescripción de fulvestrant.

Las mujeres pre/perimenopáusicas se deben tratar con agonistas de la LHRH antes del inicio y durante el tratamiento con la combinación de Palbociclib y fulvestrant, de acuerdo con las prácticas clínicas estándar vigentes.

Se debe recomendar a los pacientes que tomen su dosis aproximadamente a la misma hora cada día. Si el paciente vomita u olvida una dosis, ese día no debe tomar una dosis adicional. La siguiente dosis prescrita se debe tomar a la hora habitual.

Ajuste de dosis

Se recomienda modificar la dosis de IPALXANE según la seguridad y tolerabilidad individual.

El tratamiento de algunas reacciones adversas puede requerir la interrupción/el retraso y/o la reducción de la dosis temporalmente, o la interrupción permanente del tratamiento según los esquemas de reducción de dosis que aparecen en las tablas 1, 2 y 3.

Tabla 1. Modificaciones de la dosis recomendada para IPALXANE debido a reacciones adversas

Nivel de dosis	Dosis
Dosis recomendada	125 mg/día
Primera reducción de dosis	100 mg/día
Segunda reducción de dosis	75 mg/día*

*Interrumpir el tratamiento si se requiere reducir la dosis por debajo de 75 mg/día.

Se debe realizar un hemograma completo antes de empezar el tratamiento con IPALXANE y al principio de cada ciclo, así como el día 14 de los primeros 2 ciclos y según esté clínicamente indicado.

Antes de tomar IPALXANE se recomienda tener un recuento absoluto de neutrófilos (ANC) \geq 1.000/mm³ y un recuento de plaquetas \geq 50.000/mm³.

Tabla 2. Administración y modificación de la dosis de IPALXANE – Toxicidades hematológicas

Grado CTCAE	Modificaciones de la dosis
Grado 1 o 2	No se requiere un ajuste de dosis.
Grado 3 ^a	<p><u>Día 1 del ciclo:</u> Suspender el tratamiento con IPALXANE y repetir el hemograma completo en 1 semana. Cuando se recupere hasta alcanzar un grado \leq 2, comenzar el nuevo ciclo con la misma dosis.</p> <p><u>Día 14 de los primeros 2 ciclos:</u> Continuar con IPALXANE a la dosis actual hasta completar el ciclo. Repetir el hemograma completo el día 21.</p> <p>Considerar reducir la dosis en los casos de recuperación prolongada (>1 semana) de la neutropenia de grado 3 o neutropenia de grado 3 recurrente en los ciclos posteriores</p>
ANC ^b de Grado 3 (< 1.000 a 500/mm ³) + fiebre \geq 38,5 °C y/o infección	Suspender el tratamiento con IPALXANE hasta la recuperación al grado \leq 2. Reanudar el tratamiento con la dosis inmediatamente inferior.
Grado 4 ^a	Suspender el tratamiento con IPALXANE hasta la recuperación al grado \leq 2. Reanudar el tratamiento con la dosis inmediatamente inferior.

Clasificación conforme a CTCAE 4.0.

ANC = recuento absoluto de neutrófilos;

CTCAE = Criterios Comunes de Terminología para Acontecimientos Adversos;

LLN = límite inferior de la normalidad.

a. La tabla se aplica a todas las reacciones adversas hematológicas, excepto la linfopenia (a menos que se relacione con acontecimientos clínicos, p. ej., infecciones oportunistas).

b. ANC: Grado 1: ANC < LLN - 1.500/mm³; Grado 2: ANC 1000 -< 1.500/mm³; Grado 3: ANC 500 -< 1.000/mm³; Grado 4: ANC < 500/mm³.

Tabla 3. Administración y modificación de la dosis de IPALXANE - Toxicidades no hematológicas

Grado CTCAE	Modificaciones de la dosis
Grado 1 o 2	No se requiere un ajuste de dosis.
Toxicidad no hematológica de grado ≥ 3 (si persiste a pesar del tratamiento médico)	Suspender el tratamiento hasta que los síntomas remitan a: <ul style="list-style-type: none">• Grado ≤ 1;• Grado ≤ 2 (si no se considera un riesgo de seguridad para el paciente) Reanudar el tratamiento con la dosis inmediatamente inferior.

Clasificación conforme a CTCAE 4.0.

CTCAE = Criterios Comunes de Terminología para Acontecimientos Adversos

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se requiere un ajuste de dosis de IPALXANE en pacientes ≥ 65 años.

Insuficiencia hepática

No se requiere un ajuste de dosis de IPALXANE en pacientes con insuficiencia hepática leve (bilirrubina total $\leq 1 \times$ límite superior de la normalidad [ULN] y aspartato aminotransferasa [AST] $> 1 \times$ ULN, o bilirrubina total $> 1,0$ a $1,5 \times$ ULN y cualquier valor de AST). No se dispone de datos suficientes en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (bilirrubina total $> 1,5 \times$ ULN y cualquier valor de AST) para proporcionar una recomendación sobre el ajuste de dosis. Se administrará IPALXANE a pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave únicamente tras una cuidadosa evaluación de los potenciales beneficios y riesgos, y con una monitorización estrecha de los signos de toxicidad.

Insuficiencia renal

No se requiere un ajuste de dosis de IPALXANE en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina [CrCl] ≥ 30 ml/min). No se dispone de datos suficientes en pacientes con insuficiencia renal grave (CrCl < 30 ml/min) o que requieran hemodiálisis para proporcionar una recomendación sobre el ajuste de dosis. Se administrará IPALXANE a pacientes con insuficiencia renal grave únicamente tras una cuidadosa evaluación de los potenciales beneficios y riesgos, y con una monitorización estrecha de los signos de toxicidad.

Forma de administración

IPALXANE se administra por vía oral. IPALXANE se debe tomar con alimentos, preferiblemente en una comida para asegurar una exposición uniforme a Palbociclib. Palbociclib no se debe tomar con pomelo o zumo de pomelo.

Las cápsulas de IPALXANE se deben tragar enteras (no se deben masticar, triturar o abrir antes de tragarlas). No se debe tomar ninguna cápsula rota, agrietada o que no esté intacta.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

El uso de preparados que contengan hierba de San Juan.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Mujeres pre/perimenopáusicas

El uso de IPALXANE en combinación con un inhibidor de la aromatasas en mujeres pre/perimenopáusicas requiere la ablación o supresión ovárica con un agonista de la LHRH dado el mecanismo de acción de los inhibidores de la aromatasas.

Alteraciones hematológicas

Se recomienda interrumpir el tratamiento, reducir la dosis o retrasar el inicio de los ciclos de tratamiento, en pacientes que presenten neutropenia de grado 3 o 4. Se debe realizar una monitorización apropiada.

Infecciones

IPALXANE puede predisponer a los pacientes a padecer infecciones debido a que tiene efectos mielosupresores.

Se debe monitorizar estrechamente la presencia de signos y síntomas de infección en los pacientes, así como administrarles un tratamiento médico apropiado.

Los médicos deben advertir a los pacientes que comuniquen inmediatamente cualquier episodio de fiebre.

Insuficiencia hepática

IPALXANE se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave.

Insuficiencia renal

IPALXANE se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave.

Tratamiento concomitante con inhibidores o inductores del CYP3A4

Los inhibidores potentes del CYP3A4 pueden dar lugar a un aumento de la toxicidad.

Se debe evitar el uso concomitante de inhibidores potentes del CYP3A durante el tratamiento con Palbociclib. La administración concomitante únicamente se debe considerar tras una minuciosa evaluación de los posibles beneficios y riesgos. Si es inevitable la administración concomitante con un inhibidor potente del CYP3A, se debe reducir la dosis de IPALXANE a 75 mg al día. Si se interrumpe la administración del inhibidor potente, se debe aumentar la dosis de IPALXANE (tras 3-5 semividas del inhibidor) hasta la dosis utilizada antes de comenzar la administración del inhibidor potente del CYP3A.

La administración concomitante de los inductores del CYP3A puede dar lugar a una disminución de la exposición a Palbociclib y, en consecuencia, a un riesgo de falta de eficacia. Por lo tanto, se debe evitar el uso concomitante de Palbociclib con inductores potentes del CYP3A4. No se requiere un ajuste de dosis para la administración concomitante de Palbociclib con inductores moderados del CYP3A.

Mujeres en edad fértil y sus parejas

Las mujeres en edad fértil o la pareja de mujeres en edad fértil, deben usar un método anticonceptivo altamente eficaz durante la administración de IPALXANE.

Lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp, o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Palbociclib se metaboliza principalmente por el CYP3A y la enzima sulfotransferasa (SULT) SULT2A1. *In vivo*, Palbociclib es un inhibidor débil dependiente del tiempo del CYP3A.

Efectos de otros medicamentos sobre la farmacocinética de Palbociclib

Efectos de los inhibidores del CYP3A

Se debe evitar el uso concomitante de inhibidores potentes del CYP3A incluyendo, entre otros: claritromicina, indinavir, itraconazol, ketoconazol, lopinavir/ritonavir, nefazodona, nelfinavir, posaconazol, saquinavir, telaprevir, telitromicina, voriconazol, así como el pomelo o el zumo de pomelo.

No se requiere un ajuste de dosis con los inhibidores débiles o moderados del CYP3A.

Efectos de los inductores del CYP3A

Se debe evitar el uso concomitante de inductores potentes del CYP3A incluyendo, entre otros, carbamazepina, enzalutamida, fenitoína, rifampicina y la hierba de San Juan.

No se requiere un ajuste de dosis con los inductores moderados del CYP3A.

Efecto de los agentes reductores de la acidez

IPALXANE se debe tomar con alimentos, preferiblemente en una comida.

Dado el reducido efecto de los antagonistas del receptor H2 y los antiácidos locales sobre el pH gástrico en comparación con los PPI, no se espera ningún efecto clínicamente relevante de los antagonistas del receptor H2 o los antiácidos locales sobre la exposición a Palbociclib cuando Palbociclib se toma con alimentos.

Efectos de Palbociclib sobre la farmacocinética de otros medicamentos

Palbociclib es un inhibidor débil dependiente del tiempo del CYP3A tras la administración de una dosis diaria de 125 mg en el estado estacionario.

Puede que se deba reducir la dosis de los sustratos del CYP3A con un índice terapéutico estrecho (p. ej., alfentanilo, ciclosporina, dihidroergotamina, ergotamina, everolimus, fentanilo, pimozida, quinidina, sirolimus y tacrolimus) cuando se administren de manera concomitante con IPALXANE, ya que IPALXANE puede aumentar su exposición.

Interacción farmacológica entre Palbociclib y letrozol

No hay interacción farmacológica entre Palbociclib y letrozol cuando los 2 medicamentos se administraron de manera concomitante.

Interacción farmacológica entre Palbociclib y fulvestrant

No hay interacción farmacológica clínicamente relevante entre Palbociclib y fulvestrant cuando ambos medicamentos se administraron de manera concomitante.

Interacción farmacológica entre Palbociclib y anticonceptivos orales

No se han realizado estudios DDI entre Palbociclib y anticonceptivos orales.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil/anticoncepción

Las mujeres en edad fértil que estén tomando este medicamento o su pareja, deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos (p. ej., anticonceptivos de doble barrera) durante el tratamiento y hasta al menos 3 semanas o 14 semanas en mujeres y hombres respectivamente, tras finalizar el tratamiento.

Embarazo

No se recomienda tomar IPALXANE durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia

Se desconoce si Palbociclib se excreta en la leche materna. Las pacientes que tomen Palbociclib no deben dar el pecho.

Fertilidad

La fertilidad masculina puede verse afectada por el tratamiento con Palbociclib. Por lo tanto, los hombres deberían considerar la conservación de esperma antes de comenzar el tratamiento con IPALXANE.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de IPALXANE sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. No obstante, IPALXANE puede causar fatiga y los pacientes deben tener precaución al conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se enumeran según el sistema de clasificación de órganos y categoría de frecuencia.

Las categorías de frecuencia se definen como:

- muy frecuentes ($\geq 1/10$),
- frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$),
- poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).

Infecciones e infestaciones

- *Muy frecuentes:* Infecciones^b

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- *Muy frecuentes:* Neutropenia^c, leucopenia^d, anemia^e, trombocitopenia^f
- *Frecuentes:* Neutropenia febril

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- *Muy frecuentes:* Neutropenia^c, Leucopenia^d, Anemia^e, Trombocitopenia^f
- *Frecuentes:* Neutropenia febril

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- *Muy frecuentes:* Apetito disminuido

Trastornos del sistema nervioso

- *Frecuentes:* Disgeusia

Trastornos oculares

- *Frecuentes:* Visión borrosa, lagrimeo aumentado, ojo seco.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- *Frecuentes:* Epistaxis

Trastornos gastrointestinales

- *Muy frecuentes:* Estomatitis^g, náuseas, diarrea, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- *Muy frecuentes:* Erupción^h, alopecia.
- *Frecuentes:* Piel seca.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- *Muy frecuentes:* Fatiga.
- *Frecuentes:* Astenia, pirexia.

Exploraciones complementarias

- *Frecuentes:* ALT elevada, AST elevada.

ALT = alanina aminotransferasa; AST = aspartato aminotransferasa;

a. Los términos preferidos (PT) están catalogados de acuerdo al MedDRA 17.1.

- b. Infecciones incluye todos los PT que pertenecen al sistema de clasificación de órganos infecciones e infestaciones.
- c. Neutropenia incluye los siguientes PT: neutropenia, recuento disminuido de neutrófilos.
- d. Leucopenia incluye los siguientes PT: leucopenia, recuento disminuido de leucocitos.
- e. Anemia incluye los siguientes PT: anemia, hemoglobina disminuida, hematocrito disminuido.
- f. Trombocitopenia incluye los siguientes PT: trombocitopenia, recuento disminuido de plaquetas.
- g. Estomatitis incluye los siguientes PT: estomatitis aftosa, queilitis, glositis, glosodinia, ulceración de la boca, inflamación de la mucosa, dolor bucal, molestia orofaríngea, dolor orofaríngeo, estomatitis.
- h. Erupción incluye los siguientes PT: erupción, erupción maculopapular, erupción prurítica, erupción eritematosa, erupción papular, dermatitis, dermatitis acneiforme, erupción cutánea tóxica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas de acuerdo a las regulaciones locales.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis con Palbociclib se puede producir tanto toxicidad gastrointestinal (p. ej., náuseas, vómitos) como hematológica (p. ej., neutropenia) y se debe proporcionar tratamiento general de soporte.

Si sospechara una sobredosis accidental, consulte de inmediato al médico. No espere que aparezcan señales ni síntomas antes de consultar al médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIÓN

IPALXANE 75 mg: Envase conteniendo 21 cápsulas.

IPALXANE 100 mg: Envase conteniendo 21 cápsulas.

IPALXANE 125 mg: Envase conteniendo 21 cápsulas.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por:
CAMBIASO Jose Luis

Página 9 de 9

ROTULO PRIMARIO: ETIQUETA

Ipalxane
Palbociclib 75 mg
Cápsulas

Venta bajo receta archivada

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

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

Principio activo: Palbociclib 75 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH200 111,55 mg; Lactosa Monohidrato 55,775 mg; Almidón Glicolato de Sodio 16,2 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 6,075 mg; Estearato de Magnesio 5,4 mg, colorante Azul Brillante (CI 42090) 0,021 mg; Dióxido de titanio 0,22 mg; Azorrubina laca alumínica (CI 14720) 0,0036 mg; Gelatina 60,75 mg.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

Vía de administración: Oral

Contenido: 21 cápsulas

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por:
CAMBIASO Jose Luis

Página 1 de 1

ROTULO PRIMARIO: ETIQUETA

IPALXANE
Palbociclib 100 mg
Cápsulas

Venta bajo receta archivada

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

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

Principio activo: Palbociclib 100 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH200 148,733 mg; Lactosa Monohidrato 74,367 mg; Almidón Glicolato de Sodio 21,6 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 8,1 mg; Estearato de Magnesio 7,2 mg, colorante Azul Brillante (CI 42090) 0.076 mg; Colorante Rojo Eritrosina (CI 45430) 0.002 mg; Colorante Amaranto (CI 16185) 0.003 mg; Dióxido de titanio 0.493 mg; Gelatina 75.426 mg

Conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

Vía de administración: Oral

Contenido: 21 cápsulas

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
LABORATORIO ECZANE PHARMA SA
www.eczane.com.ar
Laprida 43
Avellaneda
Provincia de Buenos Aires
Tel: (011) 5263-9727
Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por:
CAMBIASO Jose Luis

Página 2 de 2

ROTULO PRIMARIO: ETIQUETA
IPALXANE
Palbociclib 125 mg
Cápsulas

Venta bajo receta archivada

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

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

Principio activo: Palbociclib 125 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH200 185,917 mg; Lactosa Monohidrato 92,958 mg; Almidón Glicolato de Sodio 27 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 10,125 mg; Estearato de Magnesio 9 mg, colorante Azul Brillante (CI 42090) 0,14 mg; Colorante Rojo Eritrosina (CI 45430) 0,019 mg; Dióxido de titanio 0,48 mg; Gelatina 96,361 mg.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

Vía de administración: Oral

Contenido: 21 cápsulas

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por:
CAMBIASO Jose Luis

Página 1 de 1

ROTULO SECUNDARIO

Ipalxane
Palbociclib 75 mg
Cápsulas

Venta bajo receta archivada

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

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

Principio activo: Palbociclib 75 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH200 111,55 mg; Lactosa Monohidrato 55,775 mg; Almidón Glicolato de Sodio 16,2 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 6,075 mg; Estearato de Magnesio 5,4 mg, colorante Azul Brillante (CI 42090) 0,021 mg; Dióxido de titanio 0,22 mg; Azorrubina laca alumínica (CI 14720) 0,0036 mg; Gelatina 60,75 mg.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

Vía de administración: Oral

Contenido: 21 cápsulas

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por:
CAMBIASO Jose Luis

Página 1 de 1

ROTULO SECUNDARIO

IPALXANE
Palbociclib 100 mg
Cápsulas

Venta bajo receta archivada

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

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

Principio activo: Palbociclib 100 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina PH200 148,733 mg; Lactosa Monohidrato 74,367 mg; Almidón Glicolato de Sodio 21,6 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 8,1 mg; Estearato de Magnesio 7,2 mg, colorante Azul Brillante (CI 42090) 0.076 mg; Colorante Rojo Eritrosina (CI 45430) 0.002 mg; Colorante Amaranto (CI 16185) 0.003 mg; Dióxido de titanio 0.493 mg; Gelatina 75.426 mg

Conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

Vía de administración: Oral

Contenido: 21 cápsulas

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por:
CAMBIASO Jose Luis

Página 1 de 1

6 de febrero de 2024

DISPOSICIÓN N° 105

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

CERTIFICADO N° 60051

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000736-23-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

PALBOCICLIB 75 mg - CAPSULA DURA

PALBOCICLIB 100 mg - CAPSULA DURA

PALBOCICLIB 125 mg - CAPSULA DURA



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 5 DE FEBRERO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 105

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60051

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 ECZANE PHARMA S.A

Nº de Legajo de la empresa: 7143

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: IPALXANE

Nombre Genérico (IFA/s): PALBOCICLIB

Concentración: 75 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

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

PALBOCICLIB 75 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 55,775 mg POLVO
 COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,021 mg CAPSULA DURA
 CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 111,55 mg POLVO
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,075 mg POLVO
 AZORRUBINA LACA ALUMINICA (CI 14720) 0,0036 mg CAPSULA DURA
 ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 16,2 mg POLVO
 DIOXIDO DE TITANIO 0,22 mg CAPSULA DURA
 ESTEARATO DE MAGNESIO 5,4 mg POLVO
 GELATINA 60,75 mg CAPSULA DURA

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

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP Y CIERRE SEGURO PARA NIÑOS SELLADO POR INDUCCIÓN CON DESECANTE

Contenido por envase primario: 21 CAPSULAS DURAS

Accesorios: CAPSULA DE SILICA

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO POR 21 CAPSULAS DURAS

Presentaciones: 21

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01EF01

Acción terapéutica: INHIBIDOR DE LAS QUINASAS DEPENDIENTES DE CICLINAS (COK, POR SUS SIGLAS EN INGLES) 4 Y 6.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IPALXANE está indicado para el tratamiento del cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2): - en combinación con un inhibidor de la aromatasa; -en combinación con fulvestrant en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa. En mujeres pre o perimenopáusicas la hormonoterapia se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

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
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	2022-9084	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	2022-9084	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	2022-9084	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: IPALXANE

Nombre Genérico (IFA/s): PALBOCICLIB

Concentración: 125 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

PALBOCICLIB 125 mg

Excipiente (s)

ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 27 mg POLVO COLORANTE ROJO ERITROSINA (CI 45430) 0,019 mg CAPSULA DURA LACTOSA MONOHIDRATO 92,958 mg POLVO COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,14 mg CAPSULA DURA ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg POLVO DIOXIDO DE TITANIO 0,48 mg CAPSULA DURA CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 185,917 mg POLVO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10,125 mg POLVO GELATINA 96,361 mg CAPSULA DURA
--

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

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP Y CIERRE SEGURO PARA NIÑOS SELLADO POR INDUCCIÓN CON DESECANTE

Contenido por envase primario: 21 CAPSULAS DURAS

Accesorios: CAPSULA DE SILICA

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO POR 21 CAPSULAS DURAS

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Presentaciones: 21

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE
HASTA 25°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01EF01

Acción terapéutica: INHIBIDOR DE LAS QUINASAS DEPENDIENTES DE CICLINAS
(COK, POR SUS SIGLAS EN INGLES) 4 Y 6.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IPALXANE está indicado para el tratamiento del cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2): - en combinación con un inhibidor de la aromataasa; -en combinación con fulvestrant en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa. En mujeres pre o perimenopáusicas la hormonoterapia se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

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

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	2022-9084	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------------------------	-----------	------------	---------------------------	---------------------

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	2022-9084	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	2022-9084	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: IPALXANE

Nombre Genérico (IFA/s): PALBOCICLIB

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

PALBOCICLIB 100 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 148,733 mg POLVO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8,1 mg POLVO
DIOXIDO DE TITANIO 0,493 mg CAPSULA DURA
ESTEARATO DE MAGNESIO 7,2 mg POLVO
COLORANTE AMARANTO (CI 16185) 0,003 mg CAPSULA DURA
LACTOSA MONOHIDRATO 74,367 mg POLVO
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,076 mg CAPSULA DURA
GELATINA 75,426 mg CAPSULA DURA
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 21,6 mg POLVO
COLORANTE ROJO ERITROSINA (CI 45430) 0,002 mg CAPSULA DURA

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

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP Y CIERRE SEGURO PARA NIÑOS SELLADO POR INDUCCIÓN CON DESECANTE

Contenido por envase primario: 21 CAPSULAS DURAS

Accesorios: CAPSULA DE SILICA

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO POR 21 CAPSULAS DURAS

Presentaciones: 21

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01EF01

Acción terapéutica: INHIBIDOR DE LAS QUINASAS DEPENDIENTES DE CICLINAS (COK, POR SUS SIGLAS EN INGLES) 4 Y 6.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IPALXANE está indicado para el tratamiento del cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2): - en combinación con un inhibidor de la aromatasa; -en combinación con fulvestrant en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa. En mujeres pre o perimenopáusicas la hormonoterapia se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

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
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	2022-9084	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	2022-9084	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	2022-9084	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000736-23-1



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090