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

DISPOSICIÓN N° 0756

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016186-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FADA PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FADA VINORELBINA / VINORELBINA (COMO BITARTRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 10mg/ml – 50mg/5ml, aprobada por Certificado Nº 49.790.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

DISPOSICIÓN Nº 0756

Que a fojas 133 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada FADA VINORELBINA / VINORELBINA (COMO BITARTRATO), aprobada por Certificado Nº 49.790 y Disposición Nº 4035/01, propiedad de la firma FADA PHARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 103 a 108, para los rótulos y de fojas 109 a 132, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4035/01 los rótulos autorizados por las fojas 103 y 106 y los prospectos autorizados por las fojas 109 a 116 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

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

DISPOSICIÓN Nº 0756

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.790 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016186-10-6

DISPOSICION Nº 0756

js

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....0756..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.790 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FADA PHARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FADA VINORELBINA / VINORELBINA (COMO BITARTRATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 10mg/ml – 50mg/5ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4035/01.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006566-00-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 4035/01.-	Rótulos de fs. 103 a 108, corresponde desglosar fs. 103 y 106. Prospectos de fs. 109 a 132, corresponde desglosar de fs. 109 a 116.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma FADA PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.790 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....01 FEB 2011.....de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-016186-10-6

DISPOSICIÓN Nº **0756**

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

js

A.N.M.A.T. FOLIO 109 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

FADA VINORELBINA
VINORELBINA (COMO BITARTRATO)
SOLUCION INYECTABLE

Industria Argentina — Venta bajo receta archivada

VINORELBINA (COMO BITARTRATO) 10 MG/ML

Composición:
Cada Frasco-ampolla contiene:

Vinorelbina(como Bitartrato de vinorelbina) 10.0 mg
Agua para inyectables c.s.p. 1.0 ml

VINORELBINA (COMO BITARTRATO) 50 MG/5ML

Composición:
Cada Frasco-ampolla contiene:

Vinorelbina(como Bitartrato de vinorelbina) 50.0 mg
Agua para inyectables c.s.p. 5.0 ml

Presentaciones:
VINORELBINA (COMO BITARTRATO) 10 mg/ ml: 1 Vial de Dosis única
VINORELBINA (COMO BITARTRATO) 50 mg/5 ml: 1 Vial de Dosis única.

Acción terapéutica:
Agente quimioterápico para el cáncer.
CODIGO DE ATC: L01CA04

Indicaciones:
VINORELBINA esta indicado, como agente único o conjuntamente con cisplatino, para el tratamiento de primera línea de pacientes ambulatorios con cáncer de pulmón no de células pequeñas (NSCLC), avanzado y no operable. En pacientes con NSCLC en estado IV, VINORELBINA se indica como agente único o conjuntamente con cisplatino. En NSCLC estado III, VINORELBINA se indica conjuntamente con cisplatino.

Dosificación:

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de calidad
Director técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

A.N.M.A.T. FOLIO 110 MESA DE ENTRADAS

FADA PHARMA

Generalmente la dosis inicial de VINORELBINA es 30 mg/ m2 administrado semanalmente. El método recomendado de administración es una inyección intravenosa en un lapso de 6 a 10 minutos. Luego enjuagar la vena de forma abundante con solución fisiológica. En ensayos controlados, VINORELBINA como agente único fue administrado semanalmente en dosis progresivas o hasta la dosis que limitaba toxicidad. VINORELBINA fue utilizado en la misma dosis conjuntamente con 120 mg/ m2 de cisplatino, administrado los días 1 y 29 cada 6 semanas.
No se requiere ningún ajuste de dosis por insuficiencia renal. Si se desarrolla neurotoxicidad moderada o severa, VINORELBINA debe ser discontinuado. La dosificación se debe ajustar según toxicidad hematológica o la insuficiencia hepática, en cualquier caso se debe disminuir la dosis.

Pacientes con problemas hematológicos:
El recuento de granulocitos debe ser ≥ 1000 cel/ mm^3 antes de la administración de VINORELBINA. Los ajustes en la dosificación de VINORELBINA se deben basar en el recuento de granulocitos obtenido en el día de tratamiento según:

Recuento:	Dosis (mg/ m^2):
≥ 1500	30
1000 a 1499	15
< 1000	no administrar

Nota: Para los pacientes que durante el tratamiento con VINORELBINA han experimentado fiebre y/ o sepsis durante la granulocitopenia o tomaron dos dosis semanales consecutivas debido a la granulocitopenia, las dosis subsecuentes de VINORELBINA deben ser:
22,5 mg/ m^2 para recuentos de granulocitos: 1500 células/mm^3
11,25 mg/ m^2para recuentos de granulocitos: 1000 a 1499 células/mm^3

Pacientes con Deterioro Hepático:
VINORELBINA se debe administrar con precaución a los pacientes con insuficiencia hepática. En los pacientes que desarrollan hiperbilirrubinemia durante el tratamiento con VINORELBINA, la dosis se debe ajustar según bilirrubina total:

Bilirrubina Total (mg/ dl):	Dosis (mg/ m^2):
≤ 2.0	30.0
2.1 a 3.0	15.0
> 3.0	7.5

Modificación de la dosis para toxicidad hematológica e insuficiencia hepática simultáneamente:
En pacientes con toxicidad hematológica e insuficiencia hepática, debe ser administrada la dosis más baja de las determinadas en cada caso antes explicado.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de calidad
Director técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

A.N.M.A.T. FOLIO 111 MESA DE ENTRADAS

FARMACOLOGIA CLINICA

Propiedades: La Vinorelbina es un alcaloide de la vinca que interfiere con el ensamblaje de los microtúbulos. Los alcaloides de la vinca son compuestos estructuralmente similares que comprenden dos unidades policíclicas vindolina y catarantina. La actividad antitumoral de la vinorelbina se piensa que se debe principalmente a la inhibición de la mitosis en la metafase por su interacción con la tubulina. Como otros alcaloides de la vinca, la vinorelbina también puede interferir con:
El metabolismo de aminoácido, A.P. cíclico y del glutatión;
La actividad ATPasa, transporte de Ca++ dependiente de calmodulina;
La respiración celular;
La biosíntesis de ácidos nucleicos y lípidos.
En placas tectales intactas de embriones de ratón, la vinorelbina, la vincristina y la vinblastina inhibieron la formación de microtúbulos durante la mitosis en la misma concentración (2 mcm), induciendo un bloqueo de células en la metafase. La vincristina produjo la despolimerización de los microtúbulos axonales de 5 mcm, pero vinblastina y vinorelbina no tenían este efecto hasta concentraciones de 30 mcm y de 40 mcm, respectivamente. Estos datos sugieren la selectividad relativa de la vinorelbina para los microtúbulos mitóticos.

Farmacocinética

La farmacocinética de la vinorelbina fue estudiada en pacientes que recibieron dosis de 30 mg/ m2 en cuatro ensayos clínicos. Las dosis fueron administradas por infusión durante 15 a 20 minutos a velocidad constante. Después de la administración intravenosa, la concentración de vinorelbina en plasma decae de una manera trifásica. La disminución rápida inicial representa sobre todo la distribución de la droga a los compartimentos periféricos seguida por fases subsecuentes del metabolismo y la excreción de la droga. La fase terminal prolongada es debido al reflujo relativamente lento de vinorelbina de los compartimentos periféricos. El promedio de la vida media de la fase terminal es de 27,7 a 43,6 horas y el clearence plasmático es de 0,97 a 1,26 L/hora por kilogramo. El volumen de distribución del estado estacionario (Vss) tiene valores desde 25,4 a 40,1 L/ kg.

Vinorelbina demostró alta unión a plaquetas y a linfocitos humanos. La fracción libre es aproximadamente 0,11 en pool de plasma humano en un rango de concentraciones de 234 a 1169 ng/ mL La unión a los componentes del plasma en pacientes con cáncer se extiende desde 79,6% a 91,2%. La unión de Vinorelbina no es alterada en presencia de cisplatino, de 5- fluorouracilo, o de doxorubicina.

Vinorelbina experimenta substantial eliminación hepática en seres humanos, con grandes cantidades recuperadas en heces después de la administración intravenosa a seres humanos. El metabolito deacetilvinorelbina, ha demostrado poseer actividad antitumoral. Este metabolito se ha detectado, pero no se ha cuantificado, en plasma humana. No se han evaluado los efectos de la disfunción renal o hepática en la disposición de vinorelbina, pero basándose en la experiencia con otros alcaloides antitumorales de la vinca, se recomiendan ajustes de la dosis para los pacientes con la función hepática deteriorada (véase la DOSIFICACION Y LA ADMINISTRACION).

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de calidad
Director técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

A.N.M.A.T. FOLIO 112 MESA DE ENTRADAS

La disposición de vinorelbina radiactiva administrada por vía intravenosa fue estudiada en un número limitado de pacientes. Aproximadamente el 18% de la dosis administrada fue recuperada en la orina y el 46% en las heces. La recuperación incompleta en seres humanos es congruente con resultados obtenidos en animales donde la recuperación es incompleta. Un estudio separado de la excreción urinaria del vinorelbina que usaba un método analítico cromatográfico específico mostró que el 10,9% ± 0,7% de una dosis de 30 mg/ m2 por via intravenosa fue excretado sin cambio en la orina.
La farmacocinética de vinorelbina no es influenciada por la administración simultánea de cisplatino con NAVELBINE (véase INTERACCIONES CON DROGAS).

CONTRAINDICACIONES
La administración de VINORELBINA está contraindicada en pacientes con recuentos de granulocitos < 1000 cel/ mm^3, previamente al tratamiento (véase las ALERTAS).Insuficiencia hepática severa. Embarazo. Lactancia. Hipersensibilidad a algunos de los componentes.

REACCIONES ADVERSAS
La granulocitopenia es la principal toxicidad limitante de la dosis de VINORELBINA. Se requieren ajustes de la dosis para la toxicidad hematológica y la insuficiencia hepática (véase DOSIFICACION Y ADMINISTRACION).
Los datos en la tabla siguiente se basan en la experiencia de 365 pacientes (143 pacientes con NSCLC; 222 pacientes con cáncer de mama avanzado) tratado con VINORELBINA IV como agente único en tres estudios cínicos. El esquema de dosificación en cada estudio era 30 mg/m^2 VINORELBINA semanalmente.
Resumen de efectos adversos en 365 pacientes que reciben coma agente único VINORELVINA.

Toxicidad hematológica: la toxicidad limitante es la granulopenia. La anemia es frecuente, pero de intensidad moderada.
Neurotoxicidad periférica: se limita generalmente a la abolición de reflejos osteotendinosos. Las parestesias son poco frecuentes. En caso de un tratamiento prolongado, se puede observar una fatiga de los miembros inferiores.
Sistema nervioso vegetativo- digestivo: se manifiesta principalmente de la paresia intestinal, que se traduce en estreñimiento. Se han observado casos aislados de íleo-paralítico.
Toxicidad digestiva: estreñimiento, náuseas, vómitos: incidencia baja.
Toxicidad broncopulmonar: como otros derivados de la Vincapervinca, VINORELBINE puede producir estados disneicos y broncoespasmo, inmediatamente después de la inyección, o bien varias horas después.
También se han observado: alopecia (progresiva y moderada) y dolor mandibular. La extravasación del producto durante la inyección puede producir una reacción local e incluso una necrosis (ver Posología y Administración)

PRECAUCIONES.
Generales:

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de calidad
Director técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

A.N.M.A.T. FOLIO 113 MESA DE ENTRADAS

La mayoría de los efectos adversos relacionados a VINORELBINA son reversibles. Si ocurren los efectos adversos severos, VINORELBINA se debe reducir en la dosificación o continuar y llevar a cabo las medidas correctivas necesarias. La reinstauración de la terapia con VINORELBINA se debe realizar con precaución y vigilancia, en cuanto a la posible repetición de la toxicidad.
VINORELBINA se debe utilizar con extrema precaución en los pacientes en que se pudo haber comprometido la reserva medular por irradiación o quimioterapia anterior o que la función de la medula ósea se esta recuperando de los efectos de la quimioterapia anterior (considera la DOSIFICACION Y LA ADMINISTRACION).
La administración de VINORELBINA a pacientes con radioterapia anterior puede dar lugar a reacciones de memoria de la radiación (véase REACCIONES ADVERSAS e INTERACCIONES CON DROGAS).
Los pacientes con una historia precia o una neuropatía pre-existente, sin importar la etiología, deben ser vigilados en busca de muestras de nuevos síntomas o de empeoramiento de neuropatía mientras reciben VINORELBINA.
Luego de la administración de VINORELBINA y de otros alcaloides del Vinca se ha observado infrecuentemente acortamiento agudo de la respiración y el broncoespasmo severo, más comúnmente cuando el alcaloide de la Vinca fue utilizado conjuntamente con mitomicina. Estos efectos adversos pueden requerir el tratamiento con broncodilatadores, oxigeno, y/ o corticosteroides, determinado cuando hay disfunción pulmonar pre -existente.
Se debe tener cuidado para evitar la contaminación de los ojos con concentraciones de VINORELBINA de use clínico. Se ha observado irritación severa de las ojos con la exposición accidental a otros alcaloides de la Vinca. Si ocurre la exposición, el ojo se debe limpiar inmediatamente con agua.

Pruebas de Laboratorio:
Debido a que la toxicidad limitante de la dosis es la disminución del recuento de células blancas en la sangre, es imprescindible el recuento de la sangre completa el día del tratamiento previamente a la administración de VINORELBINA.
Aumenta los valores séricos de las enzimas alanino amonitransferasa, fosfatasa alcalina y aspartato aminotransferasa. El 6% de los pacientes puede presentar incrementos importantes de la bilirrubina sérica

Hepáticos:
No hay evidencia que la toxicidad de VINORELBINA esté realzada en pacientes con las enzimas hepáticas elevadas. No hay datos disponibles para los pacientes con colestasis severo, pero el hígado juega un papel importante en el metabolismo de VINORELBINA. Debido a que la experiencia clínica en pacientes con enfermedad hepática severa es limitada, la administración de VINORELBINA debe realizarse con precaución a los pacientes con lesión o debilitación hepática severa (véase la DOSIFICACION Y LA ADMINISTRACION).

INTERACCIONES DE LA DROGA
Se han observado reacciones pulmonares agudas con VINORELBINA y otros alcaloides antitumorales de la Vinca usados conjuntamente con mitomicina. Aunque la

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de calidad
Director técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

A.N.M.A.T. FOLIO 119 MESA DE ENTRADAS

farmacocinética de la vinorelbina no es influenciada por la administración simultánea del cisplatino, la incidencia de granulocitopenia con VINORELBINA usado conjuntamente con cisplatino es perceptiblemente más alta que con VINORELBINA como único agente. Los pacientes que reciben VINORELBINA y el paclitaxel, concomitantemente o secuencialmente, deben ser vigilados para la búsqueda de síntomas de neuropatía. La administración de VINORELBINA a pacientes con radioterapia anterior o concomitante puede dar lugar a efectos radiosensibilizantes.
Disminuye la respuesta inmunológica de las vacunas de virus vivos o muertos, debido a su efecto inmunosupresor.

Carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad:
No se ha estudiado el poder carcinogénico de VINORELBINA. Vinorelbina ha mostrado afectar el número y la estructura de cromosomas in vivo (poliploidía en células de la médula de hámsters chinos y una prueba positiva de micronúcleos en ratones). No era mutágeno en la prueba de Ames y no dio resultados concluyentes en el análisis del linfoma TK Locus del ratón. La significación de estos o de otros resultados de la prueba a corto plazo para el riesgo human es desconocida. Vinorelbina no afecta la fertilidad a un número estadísticamente significativo cuando fue administrado a ratas en cualquier horario una vez por semana (9mg/ m^2, aproximadamente un tercio de la dosis humana) o alternadamente (4,2 mg/ m^2, aproximadamente un séptimo la dosis humana) antes y durante del acoplamiento. Sin embargo, la administración bisemanal por 13 o 26 semanas en ratas en dosis de 2,1 y 7,2 mg/ m^2 (aproximadamente un decimoquinto y un cuarto la dosis humana) dio lugar a espermatogénesis y secreción disminuidas de la vesícula próstata/ seminal.

Embarazo:
No debe usarse durante el embarazo

Lactancia:
No se sabe si la droga se excreta en leche humana. Debido a que muchas drogas se excretan en leche humana y debido a las potencialmente serias reacciones adversas para los lactantes, se recomienda discontinuar la lactancia en las mujeres que están recibiendo terapia con VINORELBINA.
Uso Pediátrico:
La seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos no se han establecido.
Uso Geriátrico:
Del numero total de pacientes en estudios clínicos de VINORELBINA, aproximadamente un tercio era de 65 anos o mayores. No se observa ninguna diferencia en eficacia o seguridad entre estos pacientes y pacientes más jóvenes.

Información para pacientes:

Los pacientes deben ser informados que la principal toxicidad aguda de VINORELBINA se relaciona con la toxicidad de la médula, específicamente granulocitopenia con susceptibilidad creciente a infecciones. Deben ser aconsejados de

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de calidad
Director técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

A.N.M.A.T. FOLIO 115 MESA DE ENTRADAS

señalar fiebre o frialdades inmediatamente. Las mujeres en edad fértil deben ser aconsejadas de evitar el embarazo durante el tratamiento.

ADVERTENCIAS.
Precauciones De la Administración:

VINORELBINA se debe administrar intravenoso con precaución. Es extremadamente importante que la aguja o el catéter intravenoso estén colocados correctamente antes de que se inyecte VINORELBINA. La salida al tejido circundante durante la administración intravenosa de VINORELBINA puede causar irritación considerable, necrosis local del tejido, y/o tromboflebitis. Si ocurre la extravasación, la inyección se debe discontinuar inmediatamente, y la porción restante de la dosis se debe administrar en otra vena.
Como con otros compuestos tóxicos, la manipulación y la preparación de la solución de VINORELBINA debe ser realizada precaución. Pueden ocurrir reacciones en la piel por la exposición accidental. Se recomienda el uso de guantes. Si la solución de VINORELBINA entra en contacto con la piel o la mucosa, lave inmediatamente la piel o la mucosa a conciencia con jabón y enjuague. Se ha observado irritación severa del ojo por la contaminación accidental con otros alcaloides de la vinca. Si esto sucede con VINORELBINA, el ojo se debe enjuagar con agua inmediatamente.
VINORELBINA Inyectable es una solución incolora o amarillo pálido. Los productos de aplicación parenteral se deben examinar visualmente en busca de partículas o decoloración, siempre que la solución y el envase lo permitan. Si se observan partículas, VINORELBINA no debe ser administrado.

Preparación para la administración:
VINORELBINA Inyectable se debe diluir tanto en jeringa como en balsas de uso intravenoso usando una de las soluciones recomendadas. VINORELBINA diluido se debe administrar en un lapso de 6 a 10 minutos. VINORELBINA diluido se puede utilizar por hasta 24 horas bajo luz normal del ambiente cuando esta conservado en bolsas o jeringas del polipropileno o de cloruro de polivinilo en 5° a 30° C.
Jeringas: La dosis calculada de VINORELBINA se debe diluir a una concentración entre 1,5 y 3,0 mg/ml. Las siguientes soluciones se pueden utilizar para la dilución:
Dextrosa 5%, inyectable
Cloruro de sodio 0,9%, Inyectable
Bolsa IV: La dosis calculada de VINORELBINA se debe diluir a una concentración entre 0,5 y 2 mg/ mL Las soluciones siguientes se pueden utilizar para la dilución:

Dextrosa 5% inyectable
Cloruro de sodio 0,90% Inyectable
Cloruro de sodio 0,45% Inyectable
Dextrosa 5% y cloruro de sodio 0,45 inyectable.
Solución Ringer inyectable
Solución Ringer lactato Inyectable

Estabilidad:

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO OEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de calidad
Director técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

FADA PHARMA

A.N.M.A.T. FOLIO 116 MESA DE ENTRADAS

Los viales cerrados de VINORELBINA son estables hasta la fecha indicada en el envase cuando están conservados bajo refrigeración en 2° a 8° C y protegido de la luz. Los viales cerrados de VINORELBINA son estables a temperaturas hasta 25° C por hasta 72 horas. Este producto no debe ser congelado.

COMO ESTÁ PROVISTO: VINORELBINA Inyectable es una solución incolora o amarilla clara en el agua para inyectables que contiene 10 mg de vinorelbina por mL VINORELBINA Inyectable está disponible en frascos de vidrio claros no reutilizables con tapones elastoméricos y los precintos de aluminio.

10 mg/1 ml Vial de Dosis única.
50 mg/ 5 ml Vial de Dosis única

Mantener los frascos bajo refrigeración en 2° a 8° C en la caja. Proteja de la luz. **NO CONGELAR.**

Sobredosificación.
No hay antídoto conocido para las sobredosis de VINORELBINA. Se han observado sobredosis que implican cantidades hasta diez veces la dosis recomendada (30 mg/ m^2). Las toxicidades descriptas eran las enumeradas en la sección de REACCIONES ADVERSAS incluyendo íleo paralítico, estomatitis y esofagitis. También se ha observado aplasia de medula ósea, sepsis y paresia. La sobredosis de VINORELBINA puede ser fatal. Si ocurre la sobredosificación, se deben instituir medidas de apoyo generales junto con transfusiones de sangre, factores de crecimiento, y antibióticos apropiados según se juzguen necesarias por el médico.
* **Centro de Referencia Toxicológica - Centro de Intoxicaciones**: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666
* **Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez**: (011)4801-5555

Caducidad: Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Fecha última actualización:...../..../....
Elaborado en Nazarre 3446. C.A.B.A

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACION
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 49.790
Elaborado por:
Laboratorios Fada Pharma
Director Técnico: Sebastián Leandro- Farmacéutico
Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de calidad
Director técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

0756

A.N.M.A.T. FOLIO 103 MESA DE ENTRADAS

FADA PHARMA

PROYECTO DE RÓTULO

FADA VINORELBINA
VINORELBINA (COMO BITARTRATO) 10 MG/ML
SOLUCION INYECTABLE

Industria Argentina — Venta bajo receta archivada

Composición:

Cada ampolla contiene:

Vinorelbina (como bitartrato de vinorelbina) 10.00 mg
Agua para inyectables c.s.p. 1.00 ml

Presentación: Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 10 mg
Posología: ver prospecto adjunto

Lote:
Vencimiento:

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

Conservación:
Mantener los frascos bajo refrigeración en 2° a 8° C en la caja. Proteja de la luz. NO CONGELAR

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACIÓN

Fecha de última actualización:..../..../....

Elaborado en Nazarre 3446.C.A.B.A

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud
Certificado N° 49.790
Laboratorios Fada Pharma
Director técnico: Sebastián Leandro-Farmacéutico
Tabaré 1641/45-Capital Federal-Rep. Argentina

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de calidad
Director técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

0756

A.N.M.A.T. FOLIO 106 MESA DE ENTRADAS

FADA PHARMA

PROYECTO DE RÓTULO

FADA VINORELBINA
VINORELBINA (COMO BITARTRATO) 50 MG/ 5ML
SOLUCION INYECTABLE

Industria Argentina — Venta bajo receta archivada

Composición:

Cada ampolla contiene:

Vinorelbina (como bitartrato de vinorelbina) 50.00 mg
Agua para inyectables c.s.p. 5.00 ml

Presentación: Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 50 mg
Posología: ver prospecto adjunto

Lote:
Vencimiento:

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

Conservación:
Mantener los frascos bajo refrigeración en 2° a 8° C en la caja. Proteja de la luz. NO CONGELAR

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACIÓN

Fecha de última actualización:..../..../....

Elaborado en Nazarre 3446.C.A.B.A

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud
Certificado N° 49.790
Laboratorios Fada Pharma
Director técnico: Sebastián Leandro-Farmacéutico
Tabaré 1641/45-Capital Federal-Rep. Argentina

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de calidad
Director técnico
Farmacéutico M.N. 14.749