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

DISPOSICIÓN N° 1506

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016185-10-2 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 OXALIPLATINO / OXALIPLATINO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, OXALIPLATINO 50mg – 100mg, aprobada por Certificado Nº 49.328.

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.

Que a fojas 55 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 OXALIPLATINO / OXALIPLATINO, aprobada por Certificado Nº 49.328 y Disposición Nº 7890/00, propiedad de la firma FADA PHARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 9 a 14, para los rótulos y de fojas 15 a 21, 22 a 27 y 28 a 33, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 7890/00 los rótulos autorizados por las fojas 9 y 12 y los prospectos autorizados por las fojas 15 a 21, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

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 49.328 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 1-0047-0000-016185-10-2

DISPOSICION Nº 1506

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

js

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.....1506..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.328 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 OXALIPLATINO / OXALIPLATINO,

Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, OXALIPLATINO 50mg – 100mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7890/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012099-99-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 1674/07.-	Rótulos de fs. 9 a 14, corresponde desglosar fs. 9 y 12. Prospectos de fs. 15 a 21, 22 a 27 y 28 a 33, corresponde desglosar de fs. 15 a 21.-

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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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 49.328 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de...23 FEB 2011...de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-016185-10-2

DISPOSICIÓN Nº 1506

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

js

1506

ORIGINAL

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

FADA PHARMA

FADA OXALIPLATINO
(OXALIPLATINO 50 MG – INYECTABLE LIOFILIZADO)
PROYECTO DE RÓTULO

FADA OXALIPLATINO
OXALIPLATINO 50 MG
INYECTABLE LIOFILIZADO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Cada frasco ampolla de liofilizado contiene:

OXALIPLATINO	50.00	mg
LACTOSA MONOHIDRATO	450.00	mg

Presentación:
Envase conteniendo 1 frasco ampolla de liofilizado.

Acción terapéutica:
Ver prospecto adjunto.

Código ATC:
L01XA03

Posología y forma de administración:
Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación:
En su envase original; de 15 a 25°C, al abrigo de la luz.

Lote.....
Vencimiento.....

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

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 49.328
Laboratorios Fada Pharma
Director Técnico: Jorge Moglia
Tabaré 1641 –C.A.B.A- Rep. Argentina

Fecha de última revisión:---/---/---

FADA PHARMA S.A
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

A.N.M.A.T. FOLIO 12

ORIGINAL

FADA PHARMA

FADA OXALIPLATINO
(OXALIPLATINO 100 MG – INYECTABLE LIOFILIZADO)
PROYECTO DE RÓTULO

FADA OXALIPLATINO
OXALIPLATINO 100 MG
INYECTABLE LIOFILIZADO

INDUSTRIA ARGENTINA — VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Cada frasco ampolla de liofilizado contiene:

OXALIPLATINO	100.00	mg
LACTOSA MONOHIDRATO	900.00	mg

Presentación:
Envase conteniendo 1 frasco ampolla de liofilizado.

Acción terapéutica:
Ver prospecto adjunto.

Código ATC:
L01XA03

Posología y forma de administración:
Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación:
En su envase original; de 15 a 25°C, al abrigo de la luz.

Lote.....
Vencimiento.....

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

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 49.328
Laboratorios Fada Pharma
Director Técnico: Jorge Moglia
Tabaré 1641 –C.A.B.A- Rep. Argentina

Fecha de última revisión:---/---/---

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

A.N.M.A.T. FOLIO 13 ORIGINAL

FADA PHARMA

FADA OXALIPLATINO
(OXALIPLATINO – INYECTABLE LIOFILIZADO)
PROYECTO DE PROSPECTO

FADA OXALIPLATINO
OXALIPLATINO 50 MG – OXALIPLATINO 100 MG
INYECTABLE LIOFILIZADO

INDUSTRIA ARGENTINA — VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FADA OXALIPLATINO – OXALIPLATINO 50 MG:

Cada frasco ampolla de liofilizado contiene:

OXALIPLATINO	50.00	mg
LACTOSA MONOHIDRATO	450.00	mg

FADA OXALIPLATINO – OXALIPLATINO 100 MG:

Cada frasco ampolla de liofilizado contiene:

OXALIPLATINO	100.00	mg
LACTOSA MONOHIDRATO	900.00	mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente antineoplásico.

CÓDIGO ATC:

L01XA03

INDICACIONES:

Tratamiento del cáncer colo-rectal metastásico con posterioridad al tratamiento previo con fluoropirimidinas en monoquimioterapia o asociadas.

FARMACOLOGÍA:

Propiedades farmacodinámicas: el Oxaliplatino es un representante de una nueva clase de platinos, en el que el átomo central de platino está rodeado de un grupo oxalato y un 1,2 - diaminociclohexano en posición trans. El Oxaliplatino es un esteroisómero. Al igual que otros derivados del platino, el Oxaliplatino actúa sobre el ADN produciendo enlaces

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

alquílicos que llevan a la formación de puentes intercordonales e intracordonales e inhiben la síntesis y la replicación posterior del ADN. La cinética del enlace del oxaliplatino sobre el ADN es rápida y se produce como máximo en 15 minutos, mientras que la del cisplatino es bifásica con una fase tardía de 4 a 8 horas. En el hombre su presencia en los leucocitos se ha demostrado 1 hora después del tratamiento. La síntesis por replicación y separación posterior del ADN queda así inhibida, de la misma manera que secundariamente, las síntesis del ARN y de las proteínas celulares. El oxaliplatino es eficaz sobre ciertas líneas resistentes al cisplatino. Propiedades farmacocinéticas: después de la perfusión de 2 horas a una dosis de 130mg/m^2, el pico plasmático del platino total es de 5,1 $\pm$ 0,8ug/ml/h y el área debajo de la curva es de 189 $\pm$ 45mg/ml/h. Al final de la perfusión, el 50% del platino se ha fijado a los eritrocitos y el otro 50% se encuentra en el plasma. Del platino plasmático, el 25% se encuentra en forma libre y el 75% ligado a las proteínas. Este índice de fijación proteica aumenta para estabilizarse alrededor del 95% hacia el quinto día posterior a la administración. La eliminación es bifásica, con una vida media promedio de 40 horas. Un máximo del 50% de la dosis administrada se elimina por la orina en 48 horas (el 55% de la dosis se elimina alrededor de los 6 días). La excreción fecal es muy pobre (5% de la dosis después de los 11 días). En caso de insuficiencia renal sólo el clearance del platino ultrafiltrable se presenta disminuido, sin aumentar por lo tanto la toxicidad del producto ni requerir una adaptación posológica. La eliminación del platino retenido en los eritrocitos es muy lenta. Al 22° día el platino globular alcanza al 50% del índice del pico plasmático, mientras que la mayor parte del platino plasmático se ha eliminado totalmente. Durante el curso de los ciclos sucesivos no existe aumento significativo de los índices de platino plasmático total y ultracentrifugable; por el contrario, se observa una acumulación evidente y precoz del platino globular. Información de seguridad preclínica: el oxaliplatino presenta en el animal la toxicidad general de los complejos del platino. Sin embargo, ningún órgano en particular se ha puesto en evidencia en el caso de los animales, fuera de una cardiotoxicidad observada en el perro. En particular el oxaliplatino no presenta la nefrotoxicidad del cisplatino ni la mielotoxicidad del carboplatino.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:

En monoquimioterapia o en combinación, la dosis recomendada es de 130mg/m^2, repetida cada 3 semanas, en ausencia de fenómenos significativos de toxicidad importante. El oxaliplatino se administra generalmente en perfusión corta de 2 a 6 horas, diluido en una solución de glucosa al 5% con volumen variable de 250 a 500ml. La posología puede ser modificada en función de la tolerancia particularmente neurológica. Recomendaciones especiales: no administrar directamente por vía intravenosa. No mezclar con ningún otro medicamento. Toda solución reconstituida que presenta signos de precipitación debe ser descartada. Forma de empleo: instrucciones relativas a su manipulación: manipulación: la manipulación y la reconstitución del oxaliplatino por el personal médico requieren de la toma de precauciones en su utilización, indispensables para todo agente citotóxico.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

FADA OXALIPLATINO
(OXALIPLATINO – INYECTABLE LIOFILIZADO)
PROYECTO DE PROSPECTO

Reconstitución de la solución: los solventes utilizables para reconstituir la solución son agua para inyección o una solución de glucosa al 5%. FADA OXALIPLATINO 50mg: agregar 10 a 20ml de solvente para obtener una concentración de oxaliplatino de 2,5 a 5mg/ml. FADA OXALIPLATINO 100mg: agregar 20 a 40ml de solvente para obtener una concentración de oxaliplatino de 2,5 a 5mg/ml. La solución puede ser conservada 24 a 48 horas en el frasco original a temperatura de 2°C a 8°C. Dilución antes de la perfusión: la solución reconstituida se diluye con 250ml a 500ml de solución de glucosa al 5% y se administra en perfusión por vía intravenosa. Esta preparación para perfusión puede conservarse 24 horas a temperatura ambiente. Los procedimientos de manipulación y de descarte del material apropiado; deberán ser respetados para el oxaliplatino así como para todos los objetos que entren en contacto con el mismo. Estos procedimientos deberán adecuarse a las recomendaciones en vigor para el tratamiento de residuos citotóxicos. Solamente personal médico debidamente capacitado debe manipular éste y todo agente citotóxico; esta operación debe excluir a mujeres embarazadas.

Precauciones especiales para manipulación y eliminación de este medicamento: Como para todas las preparaciones citotóxicas, deben tomarse precauciones para su preparación, manipulación y eliminación seguras; por lo que se recomienda: que sea solamente manipulado por personal médico capacitado (excluyendo mujeres embarazadas); que sea administrado bajo supervisión de un médico calificado con experiencia en la utilización de quimioterapia antineoplásica.
La manipulación del producto debe ser realizada en un área especialmente designada y se sugiere cubrir la superficie de trabajo con papel absorbente y tanto los residuos generados como los materiales o elementos que estuvieron en contacto con el producto deben ser desechados de forma segura; preferentemente en bolsa de polietileno con doble sello.
Si el producto entrara en contacto con la piel o mucosas; lavar profundamente con jabón y enjuagar con abundante cantidad de agua.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia conocida a los derivados del platino. Embarazo. Lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

Sistema hematopoyético: el oxaliplatino es poco hematotóxico. En monoterapia, la administración de oxaliplatino puede llevar a los efectos indeseables siguientes: anemia, leucopenia, granulopenia, trombocitopenia, algunas veces del grado 3 o 4 (severidad del grado 4, neutrófilos <500mm^3, plaquetas <25.000/mm^3, hemoglobina <6,5g/100ml). En asociación con el 5-fluorouracilo la toxicidad hematológica está aumentada y se manifiesta

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

por la neutropenia y la trombocitopenia. Sistema digestivo: en la monoterapia el oxaliplatino produce náuseas, vómitos y diarreas. Estos síntomas a veces son severos. En caso de asociación con el 5-fluorouracilo, la frecuencia de estos efectos adversos se incrementa. Se aconseja un tratamiento antiemético adecuado. Sistema nervioso: en oportunidades se observan neuropatías periféricas sensitivas, caracterizadas por parestesias de las extremidades. Pueden estar acompañadas de calambres, disestesias de la región perioral y de las vías aerodigestivas superiores, que pueden llegar hasta simular un cuadro clínico de espasmo de laringe sin apoyo anatómico, espontáneamente reversible sin secuela. Estas manifestaciones son provocadas con frecuencia y hasta agravadas por el frío. Las parestesias son en general regresivas entre las curas del tratamiento, pero pueden convertirse en permanentes y llevar a molestias funcionales luego de una dosis acumulada generalmente superior a 800mg/m^2 (6 ciclos). La neurotoxicidad disminuye o desaparece en la mayoría de los pacientes en los meses siguientes de la suspensión del tratamiento. La aparición de parestesias espontáneamente reversibles no requiere adaptación de dosis en caso de administración posterior de oxaliplatino. Se aconseja adaptar la dosis de oxaliplatino administrada en función de la duración y de la severidad de los síntomas neurológicos observados. En caso de parestesias persistentes entre dos ciclos, de parestesias dolorosas y/o de un inicio de trastorno funcional, se recomienda una reducción del 25% de la dosis de oxaliplatino (o sea 100mg/m^2). Si a pesar de la adaptación de la dosis, la sintomatología no sufriese cambios o se agravase, se aconseja interrumpir la aplicación de oxaliplatino. La reinstalación del tratamiento con oxaliplatino a dosis completa o en dosis reducida después de la regresión total o parcial de la sintomatología es posible y se deja a criterio del médico. Otros efectos: de manera excepcional se observaron casos de fiebre, de rash cutáneo y de malestar como consecuencia de la inyección. Durante el curso de los ensayos clínicos no se observó ni alopecia ni toxicidad auditiva, renal, hepática o cardíaca.

PRECAUCIONES:

Precauciones especiales: tanto la enfermedad como el tratamiento pueden disminuir la cantidad de células en la sangre. Es indispensable hacer análisis regularmente a fin de tener un eficiente control del tratamiento. Se han verificado síntomas nerviosos periféricos, en particular cuando este producto se expone al frío; además durante el tratamiento pueden aparecer calambres o perturbaciones en la sensibilidad de la región peribucal o de la garganta que desaparecen siempre sin dejar secuelas (por ejemplo, en el momento de la ingestión de bebidas frías, o en los cambios rápidos de temperatura). En consecuencia, informar al médico cualquier sensación anormal de hormigueo o dolores en los dedos, los pies o la garganta. Precauciones para su empleo: el oxaliplatino no debe ser manipulado por embarazadas. Para prevenir náuseas y vómitos se podrá prescribir un tratamiento asociado. En caso de duda consulte a su médico.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

FADA OXALIPLATINO
(OXALIPLATINO – INYECTABLE LIOFILIZADO)
PROYECTO DE PROSPECTO

ADVERTENCIAS:

El oxaliplatino deberá ser administrado bajo supervisión de un médico calificado con experiencia en la utilización de quimioterapia antineoplásica. La tolerancia neurológica del oxaliplatino debe ser objeto de una supervisión especial, en caso de su aplicación junto con medicamentos que presenten una toxicidad neurológica potencial. La toxicidad digestiva del oxaliplatino, del tipo de náuseas y vómitos, justifica un tratamiento antiemético profiláctico y/o curativo. En caso de daño hematológico (leucocitos <2.000/mm^3 o plaquetas <50.000/mm^3), postergar la administración del ciclo siguiente hasta haber alcanzado la recuperación. Precaución de empleo: antes de iniciar el tratamiento, así como previamente a cada nuevo curso terapeútico, se deberá determinar un estudio hematológico. Asimismo se deberá efectuar un examen neurológico antes de iniciar el tratamiento, el que deberá ser repetido periódicamente.

INTERACCIONES:

Debido a las incompatibilidades con el cloruro de sodio y las drogas alcalinas (en especial el 5-fluorouracilo), el oxaliplatino no debe ser mezclado o administrado por la misma vía venosa (ver Incompatibilidades). No se produce ningún desplazamiento importante en la fijación proteica del oxaliplatino con los siguientes productos: eritromicina, salicilatos, granisetron, paclitaxel, valproato de sodio. Tanto en el animal como en el hombre, puede darse una sinergia cuando el oxaliplatino es combinado con el 5-fluorouracilo.

INCOMPATIBILIDADES:

No debe administrarse junto con: medicamentos o medios alcalinos, ya que en este caso el oxaliplatino se degrada (especialmente: solución básica de 5-fluorouracilo, trometanol). Cloruros como cloruro de sodio en todas las concentraciones. Agentes alcalinos como el trometanol. Materiales de inyección intravenosa que contengan aluminio. Embarazo y lactancia: no se dispone de información alguna sobre la seguridad del empleo del oxaliplatino en la mujer embarazada. Al igual que otros agentes citotóxicos, el oxaliplatino es susceptible de ser tóxico para el feto. El oxaliplatino está contraindicado durante el embarazo. No se ha estudiado el pasaje del oxaliplatino a la leche materna. El oxaliplatino está contraindicado durante el período de lactancia.

CONSERVACIÓN:

En su envase original; de 15 a 25°C, al abrigo de la luz.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

A.N.M.A.T. FOLIO 90 ORIGINAL

FADA PHARMA

FADA OXALIPLATINO
(OXALIPLATINO – INYECTABLE LIOFILIZADO)
PROYECTO DE PROSPECTO

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

No existe antídoto conocido. En caso de sobredosis puede esperarse una exacerbación de los efectos adversos. Debe realizarse un control hematológico así como un tratamiento sintomático de otras manifestaciones tóxicas.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:
HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ:
TELEFONO: (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS:
TELEFONO: (011)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES:

FADA OXALIPLATINO 50 MG
Envase conteniendo 1 frasco ampolla de liofilizado.

FADA OXALIPLATINO 100 MG
Envase conteniendo 1 frasco ampolla de liofilizado.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

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

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.328
Laboratorios Fada Pharma
Director Técnico: Jorge Moglia
Tabaré 1641 –C.A.B.A- Rep. Argentina

Fecha de última revisión: ---/---/---

FADA PHARMA S.A
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

1506

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO

FADA PHARMA

FADA OXALIPLATINO
(OXALIPLATINO 50 MG – INYECTABLE LIOFILIZADO)
PROYECTO DE RÓTULO

FADA OXALIPLATINO
OXALIPLATINO 50 MG
INYECTABLE LIOFILIZADO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Cada frasco ampolla de liofilizado contiene:

OXALIPLATINO	50.00	mg
LACTOSA MONOHIDRATO	450.00	mg

Presentación:
Envase conteniendo 1 frasco ampolla de liofilizado.

Acción terapéutica:
Ver prospecto adjunto.

Código ATC:
L01XA03

Posología y forma de administración:
Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación:
En su envase original; de 15 a 25°C, al abrigo de la luz.

Lote.....
Vencimiento.....

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

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.328
Laboratorios Fada Pharma
Director Técnico: Jorge Moglia
Tabaré 1641 –C.A.B.A- Rep. Argentina

Fecha de última revisión:---/---/---

FADA PHARMA S.A
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111