



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2027

BUENOS AIRES, 24 DE FEBRERO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000245-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BLIPACK SA 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).

DISPOSICIÓN N° 2027



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 por el INAME) 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 correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2027

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BLIPACK SA 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 BICALUTAMIDA BLIPACK 150 - BICALUTAMIDA BLIPACK 50 y nombre/s genérico/s BICALUTAMIDA ,la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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_VERSION03.PDF / 0 - 23/09/2015 09:03:30, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 23/09/2015 09:03:30, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 23/09/2015 09:03:30, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 23/09/2015 09:03:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 29/09/2014 16:15:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 29/09/2014 16:15:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 23/09/2015 09:03:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 23/09/2015 09:03:30 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2027

CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000245-14-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

I – PROYECTO DE ROTULO Y PROSPECTO

**ID – PROYECTO DE PROSPECTO:
Información para pacientes**

Bicalutamida Blipack 50
Bicalutamida 50 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Cada comprimido recubierto blanco de *Bicalutamida Blipack 50* contiene:

Ingrediente activo:

Bicalutamida 50,0 mg

Ingredientes inactivos:

Lactosa monohidrato, Povidona K-30, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 5 y Triacetina.

Acción:

Antiandrógeno.

¿Para qué se usa *Bicalutamida Blipack 50*?:

Se utiliza para el tratamiento de cáncer avanzado de próstata combinado con un análogo LHRH o una castración quirúrgica.

¿Qué personas no pueden recibir *Bicalutamida Blipack 50*?:

- Aquellas personal que hayan tenido una reacción de hipersensibilidad al ingrediente activo o a alguno de los ingredientes inactivos de este medicamento.
- Mujeres.
- Niños.
- Los pacientes con problemas de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa.
- Aquellas personas que están consumiendo terfenadina, astemizol o cisaprida o cualquier otro medicamento que tenga un índice terapéutico estrecho.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?:

- *Bicalutamida Blipack 50* deberá usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa.
- Se observó una reducción en la tolerancia a la glucosa en varones que reciben análogos LHRH. Esto puede manifestarse como diabetes o pérdida del control glucémico en la diabetes pre-existente.
- Si usted está en tratamiento con anticoagulantes cumarínicos (por ejemplo warfarina), consulte a su médico.

- La bicalutamida está contraindicada en mujeres y no debe administrarse a mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Informe a su médico y farmacéutico respecto de la totalidad de los medicamentos que ingiere, (incluidos los medicamentos de venta bajo receta archivada, venta libre, vitaminas, y suplementos herbarios). **Bicalutamida Blipack 50** puede llegar a afectar el mecanismo de acción de otros medicamentos, y, a su vez, otros medicamentos pueden llegar a incidir sobre el mecanismo de acción de **Bicalutamida Blipack 50**.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?:

Ocasionalmente puede provocar somnolencia, por lo tanto deberá tenerse precaución al conducir y operar máquinas.

Si usted está medicado con midazolam, ciclosporina, cimetidina, ketoconazol, anticoagulantes cumarínicos (por ejemplo warfarina) y/o bloqueantes de los canales de calcio, consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con **Bicalutamida Blipack 50**.

En esta sección se definen las reacciones adversas de la siguiente manera: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$), muy raro ($<1/10.000$), desconocido (no puede valorarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Evento
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	Frecuente	Anemia
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	Poco frecuente	Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo edema angioneurótico y urticaria)
<i>Trastornos metabólicos y nutricionales</i>	Frecuente	Anorexia
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	Frecuente	Libido reducida Depresión
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Muy frecuente	Mareo
	Frecuente	Somnolencia
<i>Trastornos vasculares</i>	Muy frecuente	Sofocamiento
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Poco frecuente	Enfermedad pulmonar intersticial
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Muy frecuente	Dolor abdominal Constipación Náusea
	Frecuente	Dispepsia Flatulencia

<i>Trastornos hepatobiliares</i>	Frecuente	Cambios hepáticos (incluyendo niveles elevados de transaminasas, ictericia) / trastornos hepato-biliares ¹
	Raro	Insuficiencia hepática ²
<i>Trastornos de la piel y tejido subcutáneo</i>	Frecuente	Alopecia Hirsutismo / Re-crecimiento del cabello Piel seca Prurito
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	Muy frecuente	Erupción Hematuria
<i>Trastornos del sistema reproductor y de la mama</i>	Muy frecuente	Ginecomastia y sensibilidad mamaria ³
	Frecuente	Impotencia
<i>Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración Exploraciones</i>	Muy frecuente	Astenia Dolor de pecho Edema
	Frecuente	Aumento de peso

¹. Los cambios hepáticos raramente son graves y con frecuencia son transitorios, resolviéndose o mejorando con tratamiento continuo o después de la interrupción del tratamiento.

². Se produjo raramente insuficiencia hepática en pacientes tratados con bicalutamida, pero no se ha determinado una relación causal con certeza. Debe considerarse el examen periódico de la función hepática (Ver Advertencias y Precauciones).

³. Puede reducirse por castración concomitante.

Además, se reporta insuficiencia cardiaca en ensayos clínicos (como una posible reacción adversa al fármaco de acuerdo a la opinión de los médicos investigadores, con una frecuencia de >1%) durante el tratamiento con bicalutamida más un análogo de LHRH. No existe evidencia alguna de una relación causal con el tratamiento con el fármaco.

¿Cómo se usa este medicamento?:

Vía de administración: oral

- La dosis habitual es de 1 comprimido (50 mg) por día, consulte a su médico.
- El tratamiento con **Bicalutamida Blipack 50** debe iniciarse por lo menos 3 días antes de comenzar el tratamiento con un análogo LHRH o al mismo tiempo que la castración quirúrgica.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?:

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de intoxicación:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 u otros Centro de intoxicaciones.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Puede comunicarse con nuestro Departamento de atención al consumidor: 4469-5225.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234."

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA
Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30 °C

CONSERVAR SIEMPRE EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL

Elaborado por Blipack S.A.

Planta industrial Av. Juan B. Justo 7669, CABA

Director técnico: Martín Alejandro Miceli – Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT

Certificado N°

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentaciones

Envases conteniendo 30, 60, 90, 300 y 600 comprimidos recubiertos. Siendo las últimas 2 (dos) presentaciones para uso hospitalario.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

MICELI Martin



PERRETTA Orlando Daniel
Apoderado
BLIPACK S.A.
30559823666

I – PROYECTO DE ROTULO Y PROSPECTO

**ID – PROYECTO DE PROSPECTO:
Información para pacientes**

Bicalutamida Blipack 150

Bicalutamida 150 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Cada comprimido recubierto amarillo claro de *Bicalutamida Blipack 150* contiene:

Ingrediente activo:

Bicalutamida

150,0 mg

Ingredientes inactivos:

Lactosa monohidrato, Povidona K-30, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 5, Triacetina y Laca D&C amarillo N° 10 14 – 18 %.

Acción:

Antiandrógeno.

¿Para qué se usa *Bicalutamida Blipack 150*?:

- Está indicada ya sea sola o como adyuvante para la prostatectomía radical o radioterapia en pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado en alto riesgo de progresión de la enfermedad.
- También está indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado, no metastásico para el cual no se considera adecuada o aceptable la castración quirúrgica.

¿Qué personas no pueden recibir *Bicalutamida Blipack 150*?:

- Aquellas personas que hayan tenido una reacción de hipersensibilidad al ingrediente activo o a alguno de los ingredientes inactivos de este medicamento.
- Mujeres.
- Niños.
- Los pacientes con problemas de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa.
- Aquellas personas que están consumiendo terfenadina, astemizol o cisaprida o cualquier otro medicamento que tenga un índice terapéutico estrecho.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?:

- ***Bicalutamida Blipack 150*** deberá usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa.

- Se observó una reducción en la tolerancia a la glucosa en varones que reciben análogos LHRH. Esto puede manifestarse como diabetes o pérdida del control glucémico en la diabetes pre-existente.
- Si usted está en tratamiento con anticoagulantes cumarínicos (por ejemplo warfarina), consulte a su médico.
- La bicalutamida está contraindicada en mujeres y no debe administrarse a mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Informe a su médico y farmacéutico respecto de la totalidad de medicamentos que ingiere, (incluidos los medicamentos de venta bajo receta archivada, venta libre, vitaminas, y suplementos herbarios). **Bicalutamida Blipack 150** puede llegar a afectar el mecanismo de acción de otros medicamentos, y, a su vez, otros medicamentos pueden llegar a incidir sobre el mecanismo de acción de **Bicalutamida Blipack 150**.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?:

Ocasionalmente puede provocar somnolencia, por lo tanto deberá tenerse precaución al conducir y operar máquinas.

La co-administración de terfenadina, astemizol o cisaprida con **Bicalutamida Blipack 150** está contraindicada

Si usted está medicado con midazolam, ciclosporina, cimetidina, ketoconazol, anticoagulantes cumarínicos (por ejemplo warfarina) y/o bloqueantes de los canales de calcio, consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con **Bicalutamida Blipack 150**.

En esta sección se definen las reacciones adversas de la siguiente manera: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$), muy raro ($<1/10.000$), desconocido (no puede valorarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Evento
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	Frecuente	Anemia
<i>Trastornos del sistema Inmunológico</i>	Poco frecuente	Reacciones de hipersensibilidad angioedema y urticaria
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	Frecuente	Libido reducida – Depresión
<i>Trastornos metabólicos y Nutricionales</i>	Frecuente	Apetito disminuido
<i>Trastornos del sistema Nervioso</i>	Muy frecuente	Mareos – Somnolencia
<i>Trastornos vasculares</i>	Frecuente	Sofocamiento
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Poco frecuente	Enfermedad pulmonar intersticial. Se reportaron resultados fatales.

<i>Trastornos Gastrointestinales</i>	Frecuente	Náusea Constipación Dolor abdominal Dispepsia Flatulencia
<i>Trastornos Hepato-biliares</i>	Frecuente	Hepatotoxicidad, niveles elevados de transaminasas ¹ e ictericia.
	Raro	Insuficiencia hepática. Se reportaron resultados fatales.
<i>Trastornos de la piel y tejido subcutáneo</i>	Muy frecuente	Erupción
	Frecuente	Alopecia Hirsutismo Re-crecimiento del cabello Piel seca Prurito
<i>Trastornos renales y Urinarios</i>	Poco frecuente	Hematuria
<i>Trastornos del sistema reproductor y de la mama</i>	Muy frecuente	Ginecomastia ² Sensibilidad mamaria ²
	Frecuente	Disfunción eréctil
<i>Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración</i>	Frecuente	Astenia
	Frecuente	Dolor de pecho Edema
<i>Investigaciones</i>	Frecuente	Aumento de peso

¹ Los cambios hepáticos son raramente graves y son transitorios con frecuencia, resolviéndose o mejorando con tratamiento continuo o después de la interrupción del tratamiento. Se debe considerar la realización de pruebas periódicas de la función hepática (ver *Advertencias y Precauciones*).

² La mayoría de los pacientes que reciben bicalutamida como monoterapia experimentan ginecomastia y/o dolor mamario. Estos síntomas son considerados graves en estudios en hasta 5% de los pacientes. La ginecomastia puede no resolverse espontáneamente seguido de la suspensión del tratamiento, particularmente tras un tratamiento prolongado ($\leq 1/10.000$), se desconoce (no puede valorarse a partir de los datos disponibles).

¿Cómo se usa este medicamento?:

Vía de administración: oral

- La dosis habitual es de 1 comprimido (150 mg) por día, consulte a su médico.
- **Bicalutamida Bilpack 150** debe tomarse de manera continua por lo menos durante 2 años o hasta la progresión de la enfermedad.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?:

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de intoxicación:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777u otros Centro de intoxicaciones.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Puede comunicarse con nuestro Departamento de atención al consumidor: 4469-5225.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234."

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA
Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30 °C

CONSERVAR SIEMPRE EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL

Elaborado por Blipack S.A.

Planta industrial Av. Juan B. Justo 7669, CABA

Director técnico: Martín Alejandro Miceli – Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT

Certificado N°

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentaciones

Envases conteniendo 30, 60, 90, 300 y 600 comprimidos recubiertos. Siendo las últimas 2 (dos) presentaciones para uso hospitalario.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

PERRETTA Orlando Daniel

Apoderado

BLIPACK S.A.

30559823666

MICELI Martin

I – PROYECTO DE ROTULO Y PROSPECTO

**IC – PROYECTO DE PROSPECTO:
Para prescribir**

Bicalutamida Blipack 50

Bicalutamida 50 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula Cualitativa.

Cada comprimido recubierto blanco contiene:

Bicalutamida 50,0 mg

Excipientes: Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato, Povidona K-30, Dióxido de titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 5 y Triacetina.

Código ATC

L02BB03

Acción Terapéutica

Antiandrógeno

Indicaciones

La bicalutamida está indicada para el tratamiento de cáncer avanzado de próstata en combinación con un análogo LHRH o una castración quirúrgica.

Características Farmacológicas

Acción Farmacológica

La bicalutamida es un antiandrógeno no esteroide, desprovisto de otras actividades endocrinas. Se une a receptores androgénicos sin activar la expresión genética, por lo que de esta manera inhibe el estímulo androgénico. La regresión de los tumores prostáticos resulta de esta inhibición. Clínicamente, la discontinuación de **Bicalutamida Blipack 50** puede proporcionar como resultado el "síndrome de abstinencia de antiandrógenos" en un subgrupo de pacientes. La bicalutamida es un racemato cuya actividad antiandrogénica es debida casi exclusivamente al enantiómero-(R).

Propiedades Farmacocinéticas

La bicalutamida se absorbe bien después de la administración oral.

No hay ninguna evidencia de algún efecto clínicamente relevante de los alimentos sobre la biodisponibilidad.

El enantiómero-(S) es rápidamente eliminado en relación al enantiómero-(R), este último tiene una vida media de eliminación plasmática de aproximadamente 1 semana.

Con una administración diaria del enantiómero-(R) se acumula aproximadamente 10 veces en el plasma como consecuencia de su vida media prolongada.

Se observaron concentraciones de equilibrio plasmáticas del enantiómero-(R), de aproximadamente 9 microgramos/mL durante la administración diaria de bicalutamida. En estado de equilibrio, el enantiómero-(R) predominantemente activo representa el 99 % de los enantiómeros circulantes totales.

La farmacocinética del enantiómero-(R) no está afectada por la edad, insuficiencia renal o insuficiencia hepática leve a moderada. Existen evidencias que para los pacientes con insuficiencia hepática severa, el enantiómero-(R) se elimina más lentamente del plasma.

La bicalutamida tiene una muy alta unión a proteínas (racemato 96 %, enantiómero-(R) 99,6%) y se metaboliza extensamente (oxidación y glucuronidación); sus metabolitos se eliminan por vía renal y biliar en proporciones aproximadamente iguales.

Datos de seguridad

Bicalutamida Bllpack 50 es un potente anti-andrógeno y un inductor de la enzima oxidasa de función mixta en los animales. Los cambios en los órganos dianas, incluyendo inducción de tumores, en animales, se relacionan con estas actividades.

Posología y modo de administración

Adultos varones incluyendo ancianos: un comprimido (50 mg) una vez al día.

El tratamiento con **Bicalutamida Bllpack 50** debe iniciarse por lo menos 3 días antes de comenzar el tratamiento con un análogo LHRH o al mismo tiempo que la castración quirúrgica.

Niños: **Bicalutamida Bllpack 50** está contraindicado en niños.

Insuficiencia renal: no se requieren ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: no se requieren ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Podría ocurrir un aumento en la acumulación en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa (ver *Advertencias y precauciones*).

Contraindicaciones

Bicalutamida Bllpack 50 está contraindicado en mujeres y niños.

Bicalutamida Bllpack 50 no debe administrarse a pacientes que hayan tenido una reacción de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

La co-administración de terfenadina, astemizol o cisaprida con **Bicalutamida Bllpack 50** está contraindicada (ver *Interacciones*).

Advertencias y Precauciones

El inicio del tratamiento debe ser bajo la estricta supervisión de un especialista.

La bicalutamida se metaboliza en forma extensa en el hígado. Los datos sugieren que su eliminación puede ser más lenta en pacientes con insuficiencia hepática severa y que esto podría conducir a un aumento en la acumulación de bicalutamida. Por lo tanto **Bicalutamida Bllpack 50** deberá usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa.

Se deberá considerar el análisis periódico de la función hepática debido a la posibilidad de cambios hepáticos. Se espera que la mayoría de los cambios se produzcan dentro de los 6 primeros meses del tratamiento con **Bicalutamida Bllpack 50**.

En raras ocasiones, se observaron cambios hepáticos severos e insuficiencia hepática con **Bicalutamida Bllpack 50** (ver *Reacciones adversas*). La terapia con **Bicalutamida Bllpack 50** debe discontinuarse si los cambios son severos.

Se observó una reducción en la tolerancia a la glucosa en varones que reciben análogos LHRH. Esto puede manifestarse como diabetes o pérdida del control glucémico en la diabetes pre-existente. Se debe tener consideración de monitorear la glucosa en sangre en los pacientes tratados con **Bicalutamida Bllpack 50** en combinación con análogos de LHRH.

Se ha demostrado que **Bicalutamida Bllpack 50** inhibe el citocromo P450 (CYP3A4), por lo tanto se deberá tener precaución cuando se administra de manera concomitante con fármacos metabolizados por CYP3A4 (ver *Contraindicaciones e Interacciones*).

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones

No existen evidencias de interacciones farmacodinámicas y farmacocinéticas entre **Bicalutamida Blipack 50** y análogos LHRH.

Los estudios in vitro han mostrado que la bicalutamida-(R) es un inhibidor del CYP3A4, con menos efectos inhibitorios sobre la actividad de CYP 2C9, 2C19 y 2D6.

Aunque estudios clínicos que utilizaron antipirina como marcador de la actividad del citocromo P450 (CYP) no mostraron evidencia alguna de una potencial interacción con bicalutamida, la exposición media de midazolam (AUC) aumenta hasta un 80% tras la administración concomitante de bicalutamida durante 28 días. Para los fármacos con un índice terapéutico estrecho tal aumento podría ser de relevancia. Por lo tanto, está contraindicado el uso concomitante de terfenadina, astemizol y cisaprida (Ver *Contraindicaciones*) y se debe tener precaución con la administración concomitante de bicalutamida con compuestos tales como ciclosporina y bloqueantes de los canales de calcio. Se puede requerir la reducción de dosis para estos fármacos especialmente si existe evidencia de efecto aumentado o adverso del fármaco. Se recomienda para ciclosporina monitorear estrechamente las concentraciones plasmáticas y el estado clínico tras el inicio o terminación del tratamiento con **Bicalutamida Blipack 50**.

Se debe tener precaución al prescribir **Bicalutamida Blipack 50** con otros fármacos que pueden inhibir la oxidación del fármaco, ej. cimetidina y ketoconazol. En teoría, esto puede resultar en concentraciones plasmáticas elevadas de **Bicalutamida Blipack 50**, lo que teóricamente puede llevar a un aumento de las reacciones adversas. Los estudios in vitro demuestran que bicalutamida puede desplazar el anticoagulante cumarínico warfarina de sus sitios de unión a proteínas. Por lo tanto se recomienda que si se inicia tratamiento con **Bicalutamida Blipack 50** en pacientes que ya están recibiendo anticoagulantes cumarínicos, se deberá monitorear estrechamente el tiempo de protrombina.

Embarazo y Lactancia

La bicalutamida está contraindicada en mujeres y no debe administrarse a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y operar máquinas durante el tratamiento con **Bicalutamida Blipack 50**.

Sin embargo debe considerarse que ocasionalmente puede provocar somnolencia. Todo paciente afectado debe tener precaución.

Reacciones Adversas

En esta sección se definen las reacciones adversas de la siguiente manera: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$), muy raro ($<1/10.000$), desconocido (no puede valorarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1 Frecuencia de las Reacciones Adversas

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Evento
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuente	Anemla
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuente	Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo edema angioneurótico y urticaria)
Trastornos metabólicos y nutricionales	Frecuente	Anorexia
Trastornos psiquiátricos	Frecuente	Libido reducida Depresión
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente	Mareo
	Frecuente	Somnolencia
Trastornos vasculares	Muy frecuente	Sofocamiento
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuente	Enfermedad pulmonar intersticial
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Dolor abdominal Constipación Náusea
	Frecuente	Dispepsia Flatulencia
Trastornos hepatobiliares	Frecuente	Cambios hepáticos (incluyendo niveles elevados de transaminasas, ictericia) / trastornos hepato-biliares ¹
	Raro	Insuficiencia hepática ²
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Frecuente	Alopecia Hirsutismo / Re-crecimiento del Cabello Piel seca Prurito
Trastornos renales y Urinarios	Muy frecuente	Erupción Hematuria
Trastornos del sistema reproductor y de la mama	Muy frecuente	Ginecomastia y sensibilidad mamaria ³
	Frecuente	Impotencia

Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración Exploraciones	Muy frecuente	Astenia Dolor de pecho Edema
	Frecuente	Aumento de peso

1. Los cambios hepáticos raramente son graves y con frecuencia son transitorios, resolviéndose o mejorando con tratamiento continuo o después de la interrupción del tratamiento.

2. Se produjo raramente insuficiencia hepática en pacientes tratados con bicalutamida, pero no se ha determinado una relación causal con certeza. Debe considerarse el examen periódico de la función hepática (Ver Advertencias y Precauciones).

3. Puede reducirse por castración concomitante.

Además, se reporta insuficiencia cardíaca en ensayos clínicos (como una posible reacción adversa al fármaco de acuerdo a la opinión de los médicos investigadores, con una frecuencia de >1%) durante el tratamiento con bicalutamida más un análogo de LHRH. No existe evidencia alguna de una relación causal con el tratamiento con el fármaco.

Sobredosis

No existe experiencia en sobredosis en humanos. No existe un antídoto específico; el tratamiento deberá ser sintomático. La diálisis puede no ser útil debido a que la bicalutamida se une fuertemente a las proteínas y no se recupera sin cambios en la orina. Se indica un cuidado general de soporte, incluyendo el monitoreo frecuente de los signos vitales.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777 u otros Centros de intoxicaciones.

Presentaciones

Envases conteniendo 30, 60, 90, 300 y 600 comprimidos recubiertos. Siendo las últimas 2 (dos) presentaciones para uso hospitalario.

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

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30 °C

CONSERVAR SIEMPRE EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL

Elaborado por Blipack S.A.

Planta industrial Av. Juan B Justo 7669, CABA.

Director técnico: Martín Alejandro Miceli – Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT

Certificado N°

Fecha de última revisión:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



MICELI Martín


anmat

PERRETTA Orlando Daniel

Apoderado

BLIPACK S.A.

30559823666

I – PROYECTO DE ROTULO Y PROSPECTO

**IC – PROYECTO DE PROSPECTO:
Para prescribir**

Bicalutamida Blipack 150

Bicalutamida 150 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula Cualitativa.

Cada comprimido recubierto amarillo claro contiene:

Bicalutamida 150,0 mg

Excipientes: Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato, Povidona K-30, Dióxido de titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 5, Triacetina y Laca D&C amarillo N° 10 14 – 18 %.

Código ATC

L02BB03

Acción terapéutica

Antiandrógeno.

Indicaciones

Bicalutamida Blipack 150 está indicada ya sea solo o como adyuvante para la prostatectomía radical o radioterapia en pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado en alto riesgo de progresión de la enfermedad (Ver *Características Farmacológicas: Acción Farmacológica*).

Bicalutamida Blipack 150 está también indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado, no metastásico para el cual no se considera adecuada o aceptable la castración quirúrgica u otra intervención médica.

Características farmacológicas

Acción Farmacológica

La bicalutamida es un antiandrógeno no esteroide, desprovisto de otras actividades endócrinas. Se une al receptor androgénico normal o de tipo natural sin activar la expresión genética, por lo que de esta manera inhibe el estímulo androgénico. La regresión de los tumores prostáticos resulta de esta inhibición. Clínicamente, la discontinuación de ***Bicalutamida Blipack 150*** puede proporcionar como resultado el "síndrome de abstinencia de antiandrógenos".

La bicalutamida es un racemato cuya actividad antiandrogénica es debida casi exclusivamente al enantiómero-(R).

Propiedades farmacocinéticas

La bicalutamida se absorbe bien después de la administración oral. No hay ninguna evidencia de algún efecto clínicamente relevante de los alimentos sobre la biodisponibilidad.

El enantiómero-(S) es rápidamente eliminado en relación al enantiómero-(R), este último tiene una vida media de eliminación plasmática de aproximadamente 1 semana.

Con una administración diaria bicalutamida, el enantiómero-(R) se acumula aproximadamente 10 veces en el plasma como consecuencia de su vida media prolongada.

Se observaron concentraciones de equilibrio plasmáticas del enantiómero-(R) de aproximadamente 22 microgramos/mL durante la administración diaria de bicalutamida. En estado de equilibrio, el enantiómero-(R) predominantemente activo representa el 99% de los enantiómeros circulantes totales.

La farmacocinética del enantiómero-(R) no está afectada por la edad, insuficiencia renal o insuficiencia hepática leve a moderada. Existen evidencias que para los pacientes con insuficiencia hepática severa, el enantiómero-(R) se elimina más lentamente del plasma.

La bicalutamida tiene una muy alta unión a proteínas (racemato 96%, enantiómero-(R) >99%) y se metaboliza extensamente (oxidación y glucuronidación); sus metabolitos se eliminan por vía renal y biliar en proporciones aproximadamente iguales.

Datos de seguridad

La bicalutamida es un potente anti-andrógeno y un inductor de la enzima oxidasa de función mixta en los animales. Los cambios en los órganos dianas, incluyendo inducción de tumores (células de Leydig, tiroides, hígado), en animales, se relacionan con estas actividades. No se ha observado inducción enzimática en el ser humano y ninguno de estos hallazgos son considerados de relevancia para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata. La atrofia de túbulos seminíferos es un efecto de clase pronosticado con anti-andrógenos y pudo observarse en todas las especies examinadas. La reversión de la atrofia testicular tuvo lugar 24 semanas tras un estudio de toxicidad de 12 meses con dosis repetida en ratas, aunque la reversión funcional fue evidente en estudios de reproducción de 7 semanas al cabo de un período de dosificación de 11 semanas. Debe asumirse un período de sub-fertilidad o infertilidad en el hombre.

Posología y modo de administración

Hombres adultos incluyendo ancianos: la dosis es de un comprimido de 150 mg administrado en forma oral una vez por día.

Bicalutamida Blipack 150 debe tomarse de manera continua por lo menos durante 2 años o hasta la progresión de la enfermedad.

Insuficiencia renal: no se requieren ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: no se requieren ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Podría ocurrir un aumento en la acumulación en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa (ver *Advertencias y precauciones*).

Contraindicaciones

Bicalutamida Blipack 150 está contraindicado en mujeres y niños.

Bicalutamida Blipack 150 no debe darse a pacientes que muestran hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

La co-administración de terfenadina, astemizol o cisaprida con **Bicalutamida Blipack 150** está contraindicada (Ver *Interacciones*).

Advertencias y precauciones

El inicio del tratamiento debe ser bajo la estricta supervisión de un especialista.

La bicalutamida se metaboliza ampliamente en el hígado. Los datos sugieren que su eliminación puede ser más lenta en pacientes con insuficiencia hepática severa y que esto podría conducir a un aumento en la acumulación de bicalutamida. Por lo tanto, **Bicalutamida Blipack 150** deberá usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa.

Se deberá considerar el análisis periódico de la función hepática debido a la posibilidad de cambios hepáticos. Se espera que la mayoría de los cambios se presenten dentro de los primeros seis meses de la terapia con **Bicalutamida Blipack 150**.

En raras ocasiones, se observaron cambios hepáticos severos e insuficiencia hepática con **Bicalutamida Blipack 150**, y se han reportado resultados fatales (ver *Reacciones adversas*). La terapia con **Bicalutamida Blipack 150** debe discontinuarse si los cambios son severos.

Para pacientes que tiene una progresión objetiva de la enfermedad junto con un PSA (antígeno prostático específico) elevado, deberá considerarse la suspensión de la terapia con **Bicalutamida Blipack 150**.

Se ha demostrado que bicalutamida inhibe el citocromo P450 (CYP3A4), y por lo tanto, se debe tener precaución al co-administrarla con drogas metabolizadas predominantemente por CYP3A4 (ver *Contraindicaciones e Interacciones*).

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones

Los estudios in vitro han mostrado que la bicalutamida-R es un inhibidor del CYP3A4, con menos efectos inhibitorios sobre la actividad de CYP 2C9, 2C19 y 2D6. Si bien los estudios clínicos que usan antipirina como un marcador de la actividad del citocromo P450 (CYP) no mostraron evidencia alguna de la interacción potencial de una droga con bicalutamida, la exposición media de midazolam (AUC) aumenta hasta un 80% después de la coadministración de bicalutamida durante 28 días. Para las drogas con un estrecho índice terapéutico, tal aumento podría ser de importancia. Como tal, el uso concomitante de terfenadina, astemizol y cisaprida está contraindicado y debe tenerse precaución al co-administrar **Bicalutamida Blipack 150** con compuestos tales como ciclosporina y bloqueantes del canal de calcio. Puede requerirse la reducción de dosis para estas drogas, en especial si existe evidencia de efecto aumentado o adverso relacionado con la droga. Para la ciclosporina, se recomienda que las concentraciones plasmáticas y la condición clínica sean monitoreadas cuidadosamente después de la iniciación o suspensión de la terapia con **Bicalutamida Blipack 150**.

Se deberá tener cuidado al prescribir **Bicalutamida Blipack 150** con otras drogas que pueden inhibir la oxidación de la droga, por ejemplo, cimetidina y ketoconazol. En teoría, esto puede dar resultado concentraciones plasmáticas aumentadas de bicalutamida las cuales teóricamente pueden conducir a un aumento en los efectos colaterales.

Los estudios in vitro han demostrado que la bicalutamida puede desplazar la warfarina, un anticoagulante cumarínico, de sus sitios de unión a la proteína. Por lo tanto, se recomienda que si se debe comenzar el tratamiento con **Bicalutamida Blipack 150** en pacientes que estén tomando en forma simultánea anticoagulantes cumarínicos, se deberá monitorear cuidadosamente el tiempo de protrombina.

Embarazo y Lactancia

Bicalutamida está contraindicada en mujeres y no debe ser administrada a mujeres embarazadas o mujeres que estén en período de lactancia.

Efectos en la capacidad de conducir y operar máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y operar máquinas durante el tratamiento con **Bicalutamida Blipack 150**.

Sin embargo, debe considerarse que ocasionalmente puede provocar somnolencia. Todo paciente afectado debe tener precaución.

Reacciones adversas

En esta sección se definen las reacciones adversas de la siguiente manera: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$), muy raro ($<1/10.000$), desconocido (no puede valorarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1 Frecuencia de las Reacciones Adversas

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Evento
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	Frecuente	Anemia
<i>Trastornos del sistema Inmunológico</i>	Poco frecuente	Reacciones de hipersensibilidad angioedema y urticaria
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	Frecuente	Libido reducida – Depresión
<i>Trastornos metabólicos y Nutricionales</i>	Frecuente	Apetito disminuido
<i>Trastornos del sistema Nervioso</i>	Muy frecuente	Mareos – Somnolencia
<i>Trastornos vasculares</i>	Frecuente	Sofocamiento
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Poco frecuente	Enfermedad pulmonar intersticial. Se reportaron resultados fatales.
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Frecuente	Náusea Constipación Dolor abdominal Dispepsia Flatulencia
<i>Trastornos Hepato-biliares</i>	Frecuente	Hepatotoxicidad, niveles elevados de transaminasas ¹ e ictericia.
	Raro	Insuficiencia hepática. Se reportaron resultados fatales.
<i>Trastornos de la piel y tejido subcutáneo</i>	Muy frecuente	Erupción
	Frecuente	Alopecia Hirsutismo Re-crecimiento del cabello Piel seca Prurito
<i>Trastornos renales y Urinarios</i>	Poco frecuente	Hematuria
<i>Trastornos del sistema reproductor y de la mama</i>	Muy frecuente	Ginecomastia ² Sensibilidad mamaria ²
	Frecuente	Disfunción eréctil

<i>Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración</i>	Frecuente	Astenia
	Frecuente	Dolor de pecho Edema
<i>Investigaciones</i>	Frecuente	Aumento de peso

¹ Los cambios hepáticos son raramente graves y son transitorios con frecuencia, resolviéndose o mejorando con tratamiento continuo o después de la interrupción del tratamiento. Se debe considerar la realización de pruebas periódicas de la función hepática (ver *Advertencias y Precauciones*).

² La mayoría de los pacientes que reciben bicalutamida como monoterapia experimentan ginecomastia y/o dolor mamario. Estos síntomas son considerados graves en estudios en hasta 5% de los pacientes. La ginecomastia puede no resolverse espontáneamente seguido de la suspensión del tratamiento, particularmente tras un tratamiento prolongado ($\leq 1/10.000$), se desconoce (no puede valorarse a partir de los datos disponibles).

Sobredosis

No existe experiencia en sobredosis en humanos. No existe un antídoto específico; el tratamiento deberá ser sintomático. La diálisis puede no ser útil debido a que la bicalutamida se une fuertemente a las proteínas y no se recupera sin cambios en la orina. Se indica un cuidado de soporte general, incluyendo el monitoreo frecuente de los signos vitales.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 u otros Centros de Intoxicaciones.

Presentaciones

Envases conteniendo 30, 60, 90, 300 y 600 comprimidos recubiertos. Siendo las últimas 2 (dos) presentaciones para uso hospitalario.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30 °C

CONSERVAR SIEMPRE EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL

Elaborado por Blipack S.A.

Planta industrial Av. Juan B Justo 7669, CABA.

Director técnico: Martín Alejandro Miceli – Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT

Certificado N°

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



MICELI Martin

anmat

PERRETTA Orlando Daniel

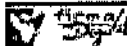
Apoderado

BLIPACK S.A.

30559823666

I – PROYECTO DE ROTULO Y PROSPECTO

IA – PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO



Bicalutamida Blipack 50

REVERSO

(Lado del Aluminio)

Blipack S.A.

Bicalutamida Blipack 50

Bicalutamida 50 mg

Lote y Fecha de vencimiento: grabados

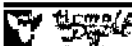


PERRETTA Orlando Daniel
Apoderado
BLIPACK S.A.
30-55982366-6



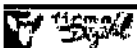
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

MICELI Martín Alejandro
Director Técnico
Blipack S.A.
30559823666



I – PROYECTO DE ROTULO Y PROSPECTO

IA – PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO



Bicalutamida Blipack 150

REVERSO

(Lado del Aluminio)

Blipack S.A.

Bicalutamida Blipack 150

Bicalutamida 150 mg

Lote y Fecha de vencimiento: grabados



PERRETTA Orlando Daniel
Apoderado
BLIPACK S.A.
30-55982366-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

MICELI Martin Alejandro
Director Técnico
Blipack S.A.
30559823666

I – PROYECTO DE ROTULO Y PROSPECTO

**IB – PROYECTO DE ROTULO ENVASE
SECUNDARIO**

Bicalutamida Blipack 50

Bicalutamida 50 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula Cualitativa.

Cada comprimido recubierto blanco contiene:

Bicalutamida 50,0 mg

Excipientes: Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato, Povidona K-30, Dióxido de titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 5 y Triacetina.

Presentaciones: Envases conteniendo 30, 60, 90, 300 y 600 comprimidos recubiertos. Siendo las últimas 2 (dos) presentaciones para uso hospitalario.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA
Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30° C

CONSERVAR SIEMPRE EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL

Elaborador Blipack S.A.

Planta Industrial Av. Juan B. Justo Nº 7669, CABA.

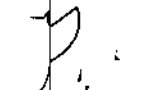
Director Técnico: Martín Alejandro Miceli - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT.

Certificado Nº


anmat
MICELI Martín

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

PERRETTA Orlando Daniel

Apoderado

BLIPACK S.A.

30559823666

I – PROYECTO DE ROTULO Y PROSPECTO

IB – PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

Bicalutamida Blipack 150

Bicalutamida 150 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula Cualitativa.

Cada comprimido recubierto amarillo claro contiene:

Bicalutamida 150,0 mg

Excipientes: Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato, Povidona K-30, Dióxido de titanio, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 5, Triacetina y Laca D&C amarillo N° 10 14 – 18 %.

Presentaciones: Envases conteniendo 30, 60, 90, 300 y 600 comprimidos recubiertos. Siendo las últimas 2 (dos) presentaciones para uso hospitalario.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA
Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30° C

CONSERVAR SIEMPRE EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL

Elaborador Blipack S.A.

Planta Industrial Av. Juan B. Justo N° 7669, CABA.

Director Técnico: Martín Alejandro Miceli - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT.

Certificado N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PERRETTA Orlando Daniel

Apoderado

BLIPACK S.A.

30559823666

1 de marzo de 2017

DISPOSICIÓN N° 2027

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

CERTIFICADO N° 58310

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000245-14-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

BICALUTAMIDA 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

645484

BICALUTAMIDA 150 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

645497



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2181

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869

Buenos Aires, 24 DE FEBRERO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 2027

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58310

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: BLIPACK SA

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6937

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BICALUTAMIDA BLIPACK 150

Nombre Genérico (IFA/s): BICALUTAMIDA

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Coseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

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

BICALUTAMIDA 150 mg

Excipiente (s)

ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 22,5 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 mg NÚCLEO
LACTOSA MONOHIDRATO 183 mg NÚCLEO
POVIDONA (PVP K-30) 15 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE TITANIO 1,44 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 0,45 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 3,09 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10 LACA LUMINICA)(CI 47005) 0,02 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV

Contenido por envase primario: 10 Y 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2 BLISTERS POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO: PARA PRESCRIBIR + PROSPECTO: INFORMACION PARA PACIENTES; 3 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO: PARA PRESCRIBIR + PROSPECTO: INFORMACION PARA PACIENTES;

4 BLISTERS POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO: PARA PRESCRIBIR + PROSPECTO: INFORMACION PARA PACIENTES; 6 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO: PARA PRESCRIBIR + PROSPECTO: INFORMACION PARA PACIENTES;

6 BLISTERS POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO: PARA PRESCRIBIR + PROSPECTO: INFORMACION PARA PACIENTES; 9 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO: PARA PRESCRIBIR + PROSPECTO: INFORMACION PARA PACIENTES;

20 BLISTERS POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO: PARA PRESCRIBIR DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO; 30 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO: PARA PRESCRIBIR DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO; 40 BLISTERS POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO: PARA PRESCRIBIR DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO; 60 BLISTERS

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO: PARA PRESCRIBIR DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 600 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 30, 60, 90

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: L02BB03

Acción terapéutica: AGENTES ANTINEOPLÁSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Bicalutamida Blipack 150 está indicada ya sea solo o como adyuvante para la prostatectomía radical o radioterapia en pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado en alto riesgo de progresión de la enfermedad. Bicalutamida Blipack 150 está también indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado, no metastásico para el cual no se considera adecuada o aceptable la castración quirúrgica u otra intervención médica.

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
BLIPACK S.A.	2471/15	AV. JUAN B. JUSTO 7669	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	2471/15	TRES ARROYOS 329	HAEDO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	2471/15	TRES ARROYOS 329	HAEDO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BICALUTAMIDA BLIPACK 50

Nombre Genérico (IFA/s): BICALUTAMIDA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
BICALUTAMIDA 50 mg

Excipiente (s)
ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 7,5 mg NÚCLEO ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO LACTOSA MONOHIDRATO 61 mg NÚCLEO POVIDONA (PVP K-30) 5 mg NÚCLEO DIOXIDO DE TITANIO 0,58 mg CUBIERTA 1 TRIACETINA 0,18 mg CUBIERTA 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 1,24 mg CUBIERTA 1

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

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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

SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV

Contenido por envase primario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2 BLISTERS POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO: PARA PRESCRIBIR + PROSPECTO: INFORMACION PARA PACIENTES; 4 BLISTERS POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO: PARA PRESCRIBIR + PROSPECTO: INFORMACION PARA PACIENTES; 6 BLISTERS POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO: PARA PRESCRIBIR + PROSPECTO: INFORMACION PARA PACIENTES;

20 BLISTERS POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO: PARA PRESCRIBIR DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO;

40 BLISTERS POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO: PARA PRESCRIBIR DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 600 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 30, 60, 90

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: L02BB03

Acción terapéutica: AGENTES ANTINEOPLÁSICOS

Vía/s de administración: ORAL

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

Indicaciones: La bicalutamida está indicada para el tratamiento de cáncer avanzado de próstata en combinación con un análogo LHRH o una castración quirúrgica.

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
BLIPACK S.A.	2471/15	AV. JUAN B. JUSTO 7669	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	2471/15	TRES ARROYOS 329	HAEDO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	2471/15	TRES ARROYOS 329	HAEDO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000245-14-1

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1254AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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