



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1388-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 11 de Febrero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-0984-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-0984-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 13187/16 para la especialidad medicinal RONTAFOR, genérico y concentración LEUCOVORINA (COMO LEUCOVORINA CALCICA) INYECTABLE LIOFILIZADO 50 mg, SOLUCION INYECTABLE 3 mg y 15 mg, Certificado N° 40.465.

Que los errores detectados recaen en la omisión del proyecto de prospecto con información para el paciente.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase el proyecto de Información para el Paciente de IF-2017-22381995-APN-DERM#ANMAT para la especialidad medicinal denominada RONTAFOR / LEUCOVORINA (COMO

LEUCOVORINA CALCICA), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO 50 mg y SOLUCIÓN INYECTABLE 3 mg y 15 mg.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.465 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-0984-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.11 08:19:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA, GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.02.11 08:19:46 -0300



**RONTAFOR
LEUCOVORINA**

Inyectable liofilizado y Solución Inyectable

Industria Argentina

Condición de Venta Bajo Receta Archivada

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento
- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
- No lo recomiende a otras personas.

Contenido del prospecto:

1. Qué es RONTAFOR y para qué se utiliza
2. Antes de usar RONTAFOR
3. Cómo usar RONTAFOR
4. Los posibles efectos secundarios
5. Cómo guardar RONTAFOR
6. Más información

1. QUÉ ES RONTAFOR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El RONTAFOR está indicado para el tratamiento de rescate asociado al metotrexato en altas dosis en el tratamiento del osteosarcoma, para atenuar la toxicidad y contrarrestar los efectos de la eliminación disminuida del metotrexato y sobredosis accidentales de antagonistas del ácido fólico y para el tratamiento de las anemias megaloblásticas debido a deficiencia del ácido fólico, cuando la terapia por vía oral no es factible.

Esta indicado también, en combinación con el 5-fluorouracilo para prolongar la

Proyecto de Información para el paciente

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2017-22381995-APN#DERM#ANMAT
MARTIN GILBERTO ALMAGRO
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 18020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.
página 1 de 4



sobrevida en el tratamiento paliativo de pacientes con cáncer colorrectal avanzado.

2. ANTES DE USAR RONTAFOR

La leucovorina debe administrarse tan pronto como sea posible en los casos de sobredosis accidental de los antagonistas del ácido fólico.

El RONTAFOR no debe mezclarse con el 5-fluorouracilo en la misma infusión, porque puede precipitar el principio activo.

No utilice RONTAFOR:

- para el tratamiento de la anemia perniciosa,
- para otras anemias megaloblásticas secundarias por carencia de vitamina B12, y
- simultáneamente con un antagonista del ácido fólico, salvo en las indicaciones mencionadas.

Utilice RONTAFOR con precaución:

- en el embarazo: se desconoce si la leucovorina puede causar daño fetal cuando se administra a embarazadas, y si afecta la capacidad reproductiva.
- en la lactancia: se desconoce si la leucovorina se excreta por la leche materna. Debido a que muchas drogas se eliminan por la leche materna, y
- en el uso pediátrico.

Interacción con otras drogas:

El ácido fólico en altas dosis puede contrarrestar el efecto antiepiléptico del fenobarbital, fenitoína y primidona, e incrementar la frecuencia de las convulsiones en niños susceptibles.

3. CÓMO USAR RONTAFOR

Tratamiento de rescate asociado al metotrexato en altas dosis: Administrar 15 mg cada 6 horas, hasta que la concentración hemática de metotrexato descienda por debajo de 5×10^{-8} M (0,05 mM). El rescate de leucovorina puede extenderse durante 24 horas adicionales (un total de 14 dosis durante 84 horas) en cursos subsecuentes de terapéutica.

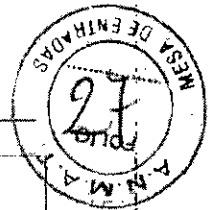
Proyecto de Información para el paciente

Miriam P. Belletini
Apod. 10/05/00

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

IF 2017-22881995-APN-DERM#ANMAT
FRANCISCO CESAR DOMINGUEZ

Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 16020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.
página 2 de 4



Eliminación disminuida de metotrexato o sobredosis accidental de antagonistas del ácido fólico: administrar 15 mg (10 mg/m²) cada 6 horas hasta que el nivel de metotrexato sérico sea menor a 10⁻⁸ M.

La creatinina sérica y los niveles de metotrexato deben determinarse a intervalos de 24 horas. Si a las 24 horas la creatinina sérica incrementa un 50 % sobre la línea de base o si los niveles de metotrexato son superiores a 5 x 10⁻⁶ M o a las 48 horas los niveles superan 9 x 10⁻⁷ M, la dosis de leucovorina deberá aumentarse a 150 mg (100 mg/m²) vía I.V. cada 3 horas hasta que el nivel de metotrexato sea menor a 10⁻⁸ M.

Debe emplearse en forma concomitante hidratación (3L/d) y alcalinización urinaria con bicarbonato de sodio. La dosis de bicarbonato debe ajustarse para mantener el pH de la orina en 7.0 ó más elevado.

Tratamiento modulador asociado al 5-Fluorouracilo: administrar entre 20 mg/m² y 200 mg/m² de superficie corporal por vía intravenosa.

RONTAFOR Inyectable liofilizado 50 mg debe disolverse con agua para inyección y la utilización debe ser inmediata.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Ocasionalmente la administración de RONTAFOR puede provocar febrícula, hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilactoides y urticaria.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o comuníquese con ANMAT Responde al 0800-333-1234.

5. COMO GUARDAR RONTAFOR

RONTAFOR liofilizado 50 mg: Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura no superior a 25 °C y al abrigo de la luz, en el envase original.

[Handwritten signature]
Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

LIC. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Información para el paciente

IF-2017-22381995-APN-DERM#ANMAT

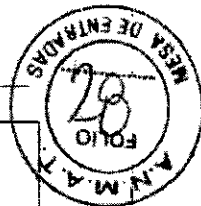
MARTIN CASAR DOMINGUEZ

Farmacéutico

Dirección: Técnico

N.º 15020 - M.P. 18042

página 3 de 4



RONTAFOR solución inyectable 3 y 15 mg: Conservar a Temperatura entre 2 y 8 °C.
Protegido de la luz en su envase original.

6. MÁS INFORMACIÓN

Composición de RONTAFOR

RONTAFOR 50 mg: Cada frasco-ampolla de RONTAFOR liofilizado contiene: 50 mg de leucovorina, 40 mg de cloruro de sodio e hidróxido de sodio para pH 8,1.

RONTAFOR 15 mg: Cada ampolla de RONTAFOR solución inyectable contiene 15 mg de leucovorina, 45 mg de alcohol bencílico, 28 mg de cloruro de sodio, hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para pH 7,7 y Agua para inyectables hasta 5,0 ml.

RONTAFOR 3 mg: Cada ampolla de RONTAFOR solución inyectable contiene 3 mg de leucovorina, 9 mg de alcohol bencílico, 5,6 mg de cloruro de sodio, hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para pH 7,7 y Agua para inyectables hasta 1,0 ml.

Presentaciones:

RONTAFOR 50 mg: 1 frasco ampolla que contiene 50 mg de Leucovorina.

RONTAFOR 15 mg: 1 (6) ampolla(s) que contienen 15 mg de Leucovorina.

RONTAFOR 3 mg: 1 (6) ampolla(s) que contienen 15 mg de Leucovorina.

Titular de comercialización

Director Técnico: Martín Dominguez – Farmacéutico

Gobbi Novag S.A. - Fabián Onsari 486/498, Wilde, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

“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”

Este prospecto ha sido aprobado en (mm/aaaa).

Martin Dominguez
Ingeniero Químico

LIC. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Información para el paciente

IF-2017-22381995-APN-DERM#ANMAT

MARTÍN DOMINGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
5220 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

página 4 de 4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22381995-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: 984 INFORMACION PACIENTE RONTAFOR iny liof y sol iny

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.28 14:02:27 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.28 14:02:27 -03'00'