



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

DISPOSICIÓN Nº

4174

BUENOS AIRES, 26 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017061-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MR PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN Nº **4174**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 4174

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial IFOSFAMIDA MR PHARMA y nombre/s genérico/s IFOSFAMIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por MR PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta



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

DISPOSICIÓN N°

4174

Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-017061-09-3

DISPOSICIÓN N°:

4174

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4174

Nombre comercial: IFOSFAMIDA MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: IFOSFAMIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VILLEGAS 1320/1510, SAN JUSTO, LA MATANZA, PROV. DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO LIOF INYEC

Nombre Comercial: IFOSFAMIDA MR PHARMA.

Clasificación ATC: L01AA06

Indicación/es autorizada/s: tumores malignos inoperables de pulmón, ovario, tumores testiculares, sarcomas de tejidos blandos, cáncer de mama, cáncer de páncreas carcinoma de células renales, carcinoma de endometrio y linfomas malignos sensibles a la ifosfamida.

Concentración/es: 1,0 G de IFOSFAMIDA.

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

4174

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IFOSFAMIDA 1,0 G.

Excipientes: MANITOL 0,5 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV PARA INFUSIÓN.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y
PRECINTO DE AL

Presentación: POR 1, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS
DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: POR 1, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS, SIENDO LOS
DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA NO MAYOR A 25° C
PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOF INYEC .

Nombre Comercial: IFOSFAMIDA MR PHARMA.

Clasificación ATC: L01AA06

Indicación/es autorizada/s : tumores malignos inoperables de pulmón, ovario, tumores
testiculares, sarcomas de tejidos blandos, cáncer de mama, cáncer de páncreas carcinoma de



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

4174

células renales, carcinoma de endometrio y linfomas malignos sensibles a la ifosfamida.

Concentración/es: 2,0 G de IFOSFAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IFOSFAMIDA 2,0 G.

Excipientes: MANITOL 1,0 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV PARA INFUSION

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y
PRECINTO DE AL

Presentación: POR 1, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS
DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: POR 1, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS SIENDO LOS
DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA NO MAYOR A 25° C
PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOF INYEC

Nombre Comercial: IFOSFAMIDA MR PHARMA.

Clasificación ATC: L01AA06



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

Indicación/es autorizada/s: tumores malignos inoperables de pulmón, ovario, tumores testiculares, sarcomas de tejidos blandos, cáncer de mama, cáncer de páncreas carcinoma de células renales, carcinoma de endometrio y linfomas malignos sensibles a la ifosfamida.

Concentración/es: 3,0 G de IFOSFAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IFOSFAMIDA 3,0 G.

Excipientes: MANITOL 1,5 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV PARA INFUSION

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE AL

Presentación: POR 1, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: POR 1, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA NO MAYOR A 25° C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

4 1 7 4

DR. CARLOS CHIAVE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

4174


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



14174



Ifosfamida

PROYECTO DE PROSPECTO Y ROTULOS**IFOSFAMIDA MR PHARMA
IFOSFAMIDA 1 G, 2G Y 3G
INYECTABLE LIOFILIZADO**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Fórmula Cual-quantitativa:

Cada frasco ampolla de Ifosfamida MR Pharma 1g contiene:

Ifosfamida	1,0 g
Manitol	0.5 g

Cada frasco ampolla de Ifosfamida MR Pharma 2g contiene:

Ifosfamida	2,0 g
Manitol	1,0 g

Cada frasco ampolla de Ifosfamida MR Pharma 3g contiene:

Ifosfamida	3,0 g
Manitol	1,5 g

ACCION TERAPEUTICA: agente antineoplásico.

Código ATC: L01AA06.

INDICACIONES Y USOS:

Tumores malignos inoperables de pulmón, ovario, tumores testiculares, sarcomas de tejidos blandos, cáncer de mama, cáncer de páncreas, carcinoma de células renales, carcinoma de endometrio y linfomas malignos, sensibles a la ifosfamida.

ACCION FARMACOLOGICA:

La ifosfamida ha demostrado requerir una activación metabólica por las enzimas microsomales del hígado para producir metabolitos biológicamente activos. La

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.P. 14797

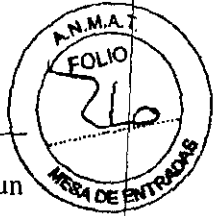
M.R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Pios
Presidente



4174

Ifosfamida



activación ocurre por hidroxilación en el anillo del átomo del carbono 4 para formar un producto intermedio inestable la 4-hidróxifosfamida. Este metabolito se degrada rápidamente a un metabolito urinario estable la 4-ketoifosfamida. La apertura del anillo da como resultado la formación de un metabolito urinario estable, la 4-carboxi-ifosfamida. No se ha observado que estos metabolitos sean citotóxicos. Se observa también que la N,N-bis(2-cloroetil)-diamida del ácido fosfórico (ifosforamida) y la acroleína han sido encontrados. La oxidación enzimática de las cadenas laterales del cloroetil y la subsiguiente dealquilación produce los principales metabolitos urinarios, dicloroetil-ifosfamida y dicloroetil-ciclofosfamida. Los metabolitos alquilados de la ifosfamida han demostrado interactuar con el ADN. La incubación in vitro con Ifosfamida ha producido fosfotriésteres.

Farmacocinética: la ifosfamida exhibe propiedades farmacocinéticas dependientes de la dosis en humanos. A dosis simples de 3.8-5.0 g/m², las concentraciones en plasma decaen bifásicamente y la vida media de eliminación terminal es de alrededor de 15 horas. A dosis de 1,6-2,4 g/m²/día, la disminución en plasma es monoexponencial y la vida media de eliminación terminal es de alrededor de 7 horas. La ifosfamida es extensamente metabolizada en humanos y los pasos metabólicos parecen saturarse a altas dosis. Después de la administración de una dosis de 5 g/m² de ifosfamida marcada con C 14, del 70 al 86 % de la radioactividad dosificada fue recuperada en la orina cerca del 61% de la dosis excretada como compuesto original. Cuando se administró una dosis de 1,6-2,4 g/m² sólo del 12 al 18 % de la dosis fue excretada en la orina como droga inalterada dentro de las 72 hs. Se han identificado diferentes derivados dicloroetilados de la ifosfamida, la 4-carboxi-ifosfamida, el ácido tiodiacético y cisteína conjugada del ácido cloroacético, han sido identificados como los principales metabolitos urinarios de la ifosfamida en humanos y sólo pequeñas cantidades de la 4-hidroxi-ifosfamida y acroleína se encuentran presentes. Pequeñas cantidades (nmol/ml) de mostaza de ifosfamida y la 4- hidroxi-ifosfamida son detectables en el plasma humano. El metabolismo de la ifosfamida es requerido para la generación de las especies biológicamente activas, mientras que el metabolismo extenso, es también variable entre los pacientes.

M.R. PHARMA S.A.

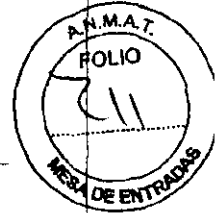
Manoel Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12770 - M.R. 14787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



4174



Ifosfamida

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

La ifosfamida debe ser administrada por vía intravenosa a una dosis de 1.2 g/m²/día durante 5 días consecutivos. El tratamiento debe ser repetido cada 3 semanas o después de la recuperación de la toxicidad hematológica (plaquetas \geq 100,000 / mcl y el recuento de glóbulos blancos \geq 4,000 / mcl). Para prevenir la toxicidad vesical, la ifosfamida debe ser administrada con una hidratación adecuada consistente, en por lo menos 2 litros de líquidos administrados por vía oral o intravenosa en un lapso de 24 horas. Un uroprotector (mesna), debe ser usado para prevenir la cistitis hemorrágica provocada por esta droga. La ifosfamida debe ser administrada mediante una infusión intravenosa lenta durante un mínimo de 30 minutos. Si bien la ifosfamida ha sido administrada en un pequeño número de pacientes con función hepática y/o renal comprometida, no se han llevado a cabo estudios para establecer esquemas óptimos de dosificación de ifosfamida en tales pacientes.

Preparación para su administración intravenosa/estabilidad:

La ifosfamida deberá ser reconstituida para su uso parenteral mediante la adición de agua estéril para inyección calidad USP, agua bacteriostática para inyección, calidad USP, al frasco ampolla y agitar para obtener una adecuada disolución del producto. Utilizar la cantidad de diluyente indicada en la siguiente tabla para reconstituir el producto:

Concentración	Cantidad de diluyente	Concentración final
1 gramo	20 ml	50 mg/ml
2 gramos	40 ml	50 mg/ml
3 gramos	60 ml	50 mg/ml

Las soluciones de ifosfamida pueden ser diluidas adicionalmente para alcanzar concentraciones de 0,6 a 20 mg/ml con los siguientes diluyentes:

Solución de dextrosa 5% USP.

Solución de cloruro de sodio 0,9% USP.

Solución Ringer Lactato USP.

Agua estéril para inyección USP.

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Gerente Técnico
M. R. PHARMA S.A. - 14/01/87

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



4174

Ifosfamida



Se obtuvieron resultados de estabilidad esencialmente idénticos para soluciones con agua estéril para inyección como para otras soluciones tales como (solución de dextrosa 5%, solución de cloruro de sodio 0,9%, y solución de Ringer lactato), es también aceptable el uso de envases contenedores de vidrio para uso parenteral, bolsas Vialflex o bolsas PAB™ que contengan concentraciones intermedias o mezclas (ej: solución de dextrosa 2,5 %, solución de cloruro de sodio 0,45% o solución de dextrosa 5% en solución de cloruro de sodio 0,9%).

Las soluciones de ifosfamida reconstituidas y adicionalmente diluidas deben ser administradas inmediatamente después de su reconstitución. Los productos de uso parenteral antes de su administración deben ser inspeccionados visualmente para determinar la ausencia de partículas en suspensión o una eventual decoloración de la misma, en este caso debe desecharse.

Recomendaciones especiales:

No administrar directamente por vía intravenosa.

No adicionar con ningún otro medicamento.

Toda solución reconstituida que presente signos de precipitación debe ser descartada.

Forma de empleo e instrucciones relativas a su manipulación: los procedimientos adecuados de manipulación y descarte del material deberán ser respetados para la ifosfamida así como para todos los objetos que entren en contacto con la misma. Estos procedimientos deben adecuarse a las recomendaciones en vigencia para el tratamiento de residuos citotóxicos.

CONTRAINDICACIONES: el uso continuo de la ifosfamida está contraindicado en pacientes con función de la médula ósea severamente deprimida. La ifosfamida está contraindicada también en pacientes que han demostrado una hipersensibilidad previa a la misma.

PRECAUCIONES:

M.R. PHARMA S.A.

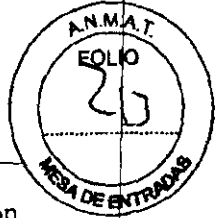
Marcos Atilio Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12.735 - MCP. 14.717

M.R. PHARMA S.A.

Jesús María Martínez Ríos
Presidente



1774



Ifosfamida

Generales: la ifosfamida debe ser administrada cuidadosamente en pacientes con deterioro en la función renal, así como en aquéllos en los cuales la reserva de la médula ósea esté comprometida, según se evidencie por: leucopenia, granulocitopenia, metástasis extensa de la médula ósea, terapia radiante previa, o quimioterapia con otros agentes citotóxicos.

Pruebas de laboratorio: durante el tratamiento, el perfil hematológico del paciente (particularmente neutrófilos y plaquetas) debe ser monitoreado regularmente para determinar el grado de supresión hematopoyética). La orina debe también ser examinada regularmente para determinar la presencia de hematíes para detectar una posible cistitis hemorrágica.

Interacciones Medicamentosas: el médico debe estar atento por posibles reacciones deseables o indeseables a la droga, las cuales pueden involucrar a la ifosfamida aún cuando ésta haya sido usada de manera exitosa concomitantemente con otras drogas, incluyendo drogas citotóxicas.

Cicatrización de Heridas: la ifosfamida puede interferir con la normal cicatrización de heridas.

Embarazo: "Categoría D".

Madres amamantando: la ifosfamida es excretada por la leche materna. Debido al potencial de la misma puede provocar eventos adversos serios y carcinogenicidad demostrada, en estudios realizados en animales. Debe decidirse entre discontinuar la droga o suspender la lactancia, teniendo en cuenta la importancia de esta medicación para la madre.

Carcinogénesis, Mutagénesis, deterioro de la Fertilidad: la ifosfamida ha demostrado ser carcinogénica en ratas, las ratas hembras han demostrado una incidencia significativa de leiomiomas y fibroadenomas mamarios.

M.R. PHARMA S.A.

Marcos A. Di Gregorio
Técnico
M.P. 14.187

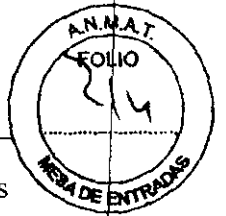
M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
President-



4174

Ifosfamida



El potencial mutagénico de la ifosfamida ha sido documentado en sistemas bacterianos in vitro y células de mamíferos in vivo. La ifosfamida ha inducido efectos mutagénicos en ratones y en las células germinales de la *Drosophila Melanogaster*, y ha inducido un aumento significativo de mutaciones letales dominantes en ratones machos así como algunas mutaciones excesivas letales vinculadas al sexo en la *Drosophila*. En ratones preñados, se presentaron aumentos de reabsorciones y anomalías en el día 19 después que una dosis de ifosfamida de 30 mg/m² fue administrada en el día 11 de gestación.

Efectos embriofetales se observaron en ratas después de la administración de una dosis de 54 mg/m² de ifosfamida desde el día 6 al día 15 del período de gestación. La ifosfamida es embriotóxica en conejos que recibieron una dosis de 88 mg/m²/día desde el día 6 al día 18 después del apareamiento. El número de anomalías estuvo también significativamente aumentado en el grupo control.

Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos.

Precauciones para su empleo:

La ifosfamida no debe ser manipulada por embarazadas.

Para prevenir náuseas y vómitos se podrá prescribir un tratamiento antiemético asociado.

En caso de duda consulte a su médico.

ADVERTENCIAS:

Sistema Urinario: efectos colaterales urotóxicos, especialmente cistitis hemorrágica, han estado frecuentemente asociados al uso de ifosfamida.

Se recomienda la realización de un análisis previamente a la administración de cada dosis de ifosfamida. Si se halla presente hematuria microscópica (mayor a 10 eritrocitos por campo de alto poder), la administración subsiguiente debe ser discontinuada hasta su completa resolución.

La administración adicional de ifosfamida debe ser administrada con una vigorosa hidratación oral o parenteral.

Sistema hematopoyético: cuando la ifosfamida es administrada en combinación con otros agentes quimioterápicos, una mielosupresión severa es frecuentemente observada.

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Abel Di Gregorio
Médico Técnico
M.S. 12128 - M.P. 14787

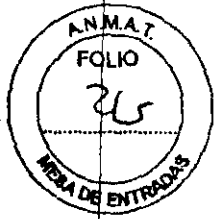
M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



1774

Ifosfamida



Se recomienda un monitoreo hematológico frecuente. Deben efectuarse recuentos leucocitarios cuando el número total de los mismos se encuentran por debajo de 2.000/mcl y los recuentos plaquetarios arrojen valores por debajo de 50.000/mcl.

Sistema Nervioso Central: se han reportado después de la terapia con la ifosfamida manifestaciones neurológicas que consisten en somnolencia, confusión, alucinaciones y en algunos casos, coma. Cuando ocurren estos síntomas debe discontinuarse la terapia con ifosfamida. Estos síntomas han sido usualmente reversibles y las medidas de apoyo deben ser mantenidas hasta su completa resolución.

Embarazo: estudios realizados en animales sugieren que esta droga es capaz de causar mutaciones genéticas y daño cromosómico in vitro. Efectos embriotóxicos y teratogénicos se han observado en ratones, ratas y conejos en dosis de 0,05 a 0,075 veces la dosis humana. La ifosfamida puede causar daño fetal cuando es administrada a una mujer embarazada. Si la ifosfamida es administrada durante el embarazo, o si la paciente quedase embarazada mientras esté recibiendo esta droga, ésta debe ser advertida sobre el riesgo potencial para el feto. Deben tenerse en cuenta los procedimientos apropiados para una adecuada manipulación y administración de drogas anticancerígenas. Pueden ocurrir reacciones dermatológicas asociadas a una exposición accidental a la ifosfamida. Se recomienda el uso de guantes. Si la solución de ifosfamida entra en contacto con la piel o mucosas, lavar minuciosamente la piel con agua y jabón o enjuagar las mucosas afectadas con abundante cantidad de agua. Se han publicado diversas directivas acerca de esto. No hay acuerdo general sobre si todos los procedimientos recomendados en las guías son necesarios o apropiados.

EFFECTOS ADVERSOS:

En pacientes que estén recibiendo Ifosfamida como agente único, las toxicidades limitantes de la dosis pueden ser la mielosupresión y la urotoxicidad. La administración de dosis fraccionadas, la hidratación vigorosa y la administración de un uroprotector como el mesna pueden reducir significativamente la incidencia de hematuria, especialmente cuando ésta está asociada a una cistitis hemorrágica. Cuando se administra una dosis de 1,2 g/m² /dia durante 5 días consecutivos, la leucopenia, cuando ocurre, es

MR. PHARMA S.A.

Muro, Antel, en Gregorio
Duro, y Tórcos
M.N. 12.187 MR.14.787

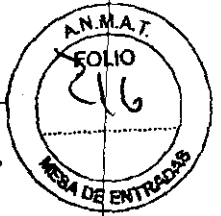
M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



4174

Ifosfamida



leve a moderada. Otros efectos colaterales significativos incluyen: alopecia, náuseas, vómitos y toxicidad del sistema nervioso central.

REACCION ADVERSA	INCIDENCIA
Alopecia	83
Náuseas-Vómitos	58
Hematuria	46
Hematuria intensa	12
Toxicidad NSC.	12
Infección	8
Deterioro renal	6
Disfunción hepática	3
Flebitis	2
Fiebre	1
Reacción alérgica	<1
Anorexia	<1
Cardiotoxicidad	<1
Coagulopatía	<1
Constipación	<1
Dermatitis	<1
Diarrea	<1
Fatiga	<1
Hipertensión	<1
Malestar	<1
Polineuropatía	<1
Síntomas pulmonares	<1
Salivación	<1
Estomatitis	<1

Toxicidad Hematológica: la mielosupresión estuvo relacionada con la dosis y fue dosis limitante. Consistió principalmente en leucopenia y menos frecuentemente trombocitopenia. Un recuento de leucocitos <3.000/mcl es esperado en el 50% de los

MR. PHARMA S.A.

Marcos Angel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12320 - M.P. 14.187

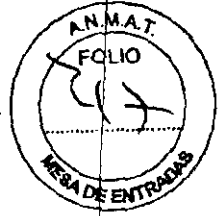
M. B. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



174

Ifosfamida



pacientes tratados con ifosfamida como agente único a una dosis de $1,2 \text{ g/m}^2/\text{día}$ durante 5 días consecutivos. A este nivel de dosis, la trombocitopenia (plaquetas $<100.000/\text{mcl}$) ocurrió en alrededor del 20 % de los pacientes. Con dosis más altas, la leucopenia fue casi universal y con dosificaciones totales de $10-12 \text{ g/m}^2/\text{ciclo}$, la mitad de los pacientes tuvo un recuento leucocitario por debajo de $1.000/\text{mcl}$ y el 8% de los pacientes tuvo un recuento de plaquetas menor a $50.000/\text{mcl}$.

La mielosupresión fue usualmente reversible y el tratamiento puede ser administrado cada 3 a 4 semanas. Cuando la ifosfamida es administrada en combinación con otros agentes mielosupresores, pueden ser necesarios ajustes en la dosificación. Los pacientes que experimentan mielosupresión severa tienen potencialmente riesgo aumentado de infección.

Sistema Digestivo: las náuseas y vómitos ocurrieron en el 58% de los pacientes que recibieron ifosfamida, ambos fueron controlados usualmente con terapia antiemética estándar. Otros efectos colaterales gastrointestinales incluyen anorexia, diarrea y en algunos casos constipación.

Sistema Urinario: la urotoxicidad consistió en cistitis hemorrágica, disuria, alteraciones en la frecuencia urinaria y otros síntomas de irritación vesical. La hematuria ocurrió entre el 6% y 92 % de los pacientes tratados con ifosfamida. La incidencia y severidad de la hematuria puede reducirse significativamente mediante una vigorosa hidratación, un esquema de dosis fraccionada y la administración de un uroprotector tal como el mesna. A una dosis diaria de $1,2 \text{ g/m}^2$ durante 5 días consecutivos sin la administración de un uroprotector se espera una hematuria microscópica en alrededor de la mitad de los pacientes y hematuria intensa en aproximadamente el 8% de los pacientes.

La toxicidad renal ocurrió en el 6% de los pacientes tratados con ifosfamida como agente único. Una elevación en los valores del BUN o de la creatinina sérica o una disminución en el clearance de creatinina, fueron usualmente transitorios. Estos estuvieron probablemente relacionados con un daño tubular renal. Se reportó un caso de acidosis tubular que progresó a una insuficiencia renal crónica. Episodios de proteinuria y acidosis ocurrieron también en casos aislados. La acidosis metabólica fue reportada también en el 31 % de los pacientes en un estudio clínico cuando la ifosfamida fue administrada en

M.R. PHARMA S.A.

Mauricio Ángel Oj Gregorio
Director Técnico
M.N. 12359 - M.P. 14.787

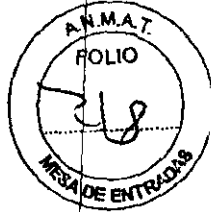
M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martínez Rico
Presidente



4174

Ifosfamida



dosis de 2,0 a 2,5 g/m²/día durante 4 días. Se han reportado episodios de acidosis tubular renal. Síndrome de Franconi y raquitismo. Se recomienda un monitoreo de laboratorio frecuente de la química urinaria incluyendo determinaciones de fósforo, potasio, fosfatasa alcalina y otros estudios de laboratorio apropiados. Debe administrarse una terapia de reemplazo apropiada según lo indicado.

Sistema Nervioso Central: se observaron efectos colaterales sobre el SNC en el 12 % de los pacientes tratados con ifosfamida. Aquéllos más comúnmente observados fueron: somnolencia, depresión, psicosis depresiva y alucinaciones. Otros síntomas menos frecuentes incluyeron: vértigo, desorientación y disfunción de los pares craneales. Ataques convulsivos, coma y muerte fueron ocasionalmente reportados. La incidencia de toxicidad sobre el sistema nervioso central puede ser más alta en pacientes con alteraciones en la función renal.

Otros: la alopecia ocurrió aproximadamente en el 83% de los pacientes tratados con ifosfamida como agente único. Cuando se usa en combinación con otros agentes citostáticos, esta incidencia puede elevarse hasta el 100%. Aumentos en los valores de las enzimas hepáticas y/o bilirrubina fueron observados en el 3% de los pacientes. Otros efectos colaterales menos frecuentes incluyeron flebitis, síntomas pulmonares, fiebre de origen desconocido, reacciones alérgicas, estomatitis, cardiotoxicidad y polineuropatía.

SOBREDOSIFICACION:

No se conoce antidoto específico para la ifosfamida. El manejo de la sobredosificación debe incluir medidas generales de tratamiento para mantener al paciente en buen estado clínico mientras dure la toxicidad por sobredosis.

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez : Tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel (011) 4941-6191/6012.

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (011) 4801-5555.

Hospital A. Posadas Tel: (11) 4654-6648/ 4658-7777.

MR. PHARMA S.A.

Marcelo Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 1239 - M.P. 14.787

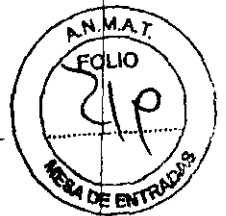
M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
President



4174

Ifosfamida



ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

"NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

PRESENTACION:

IFOSFAMIDA MR PHARMA 1 g : envase conteniendo 1, 5, 50 y 100 frasco-ampollas (los últimos dos envases hospitalarios).

IFOSFAMIDA MR PHARMA 2 g : envase conteniendo 1, 5, 50 y 100 frasco-ampollas (los últimos dos envases hospitalarios).

IFOSFAMIDA MR PHARMA 3 g : envase conteniendo 1, 5, 50 y 100 frasco-ampollas (los últimos dos envases hospitalarios).

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25 ° C
PROTEGIDO DE LA LUZ, EN SU ENVASE ORIGINAL**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas,
Provincia de Buenos Aires. Argentina

Elaborado en:

Av. Villegas 1320/1510 – San Justo, Provincia de Buenos Aires - Argentina

Rev. 05-2010

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
San Justo, M.P. 14/10

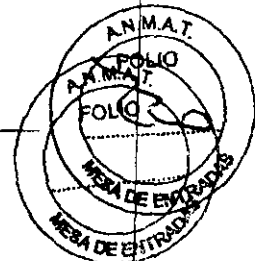
M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



4174

Ifosfamida



PROYECTO DE ROTULO

IFOSFAMIDAMR PHARMA

IFOSFAMIDA 1 g

Inyectable liofilizado

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Fórmula Cualitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

Ifosfamida	1.0 g
Manitol	0.5 g

Lote Nro:

Vencimiento:

Contenido: envase conteniendo 1, 5, 50 y 100 frasco-ampollas (los últimos dos envases hospitalarios).

Uso: IV

Posología: Ver prospecto adjunto

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25 ° C
PROTEGIDO DE LA LUZ, EN SU ENVASE ORIGINAL**

**MANTENGASE ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y
VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA
MÉDICA.**

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.R. PHARMA S.A.

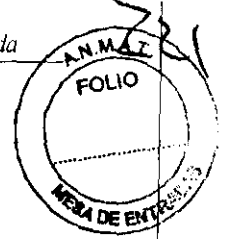
M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rico
Presidente



4174

Ifosfamida



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas,
Provincia de Buenos Aires. Argentina

Elaborado en:

Av. Villegas 1320/1510 – San Justo, Provincia de Buenos Aires - Argentina

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12310 - M.P. 14.717

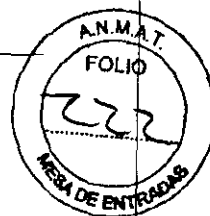
M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



4174

Ifosfamida



PROYECTO DE ROTULO

IFOSFAMIDAMR PHARMA

IFOSFAMIDA 2 g

Inyectable liofilizado

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Fórmula Cualitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

Ifosfamida 2,0 g

Manitol 1,0 g

Lote Nro:

Vencimiento:

Contenido: envase conteniendo 1, 5, 50 y 100 frasco-ampollas (los últimos dos envases hospitalarios).

Uso: IV

Posología: Ver prospecto adjunto

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25 ° C

PROTEGIDO DE LA LUZ, EN SU ENVASE ORIGINAL

MANTENGASE ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director - Mérida
M.N. 12.389 - M.P. 14.787

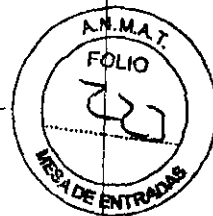
M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



12974

Ifosfamida



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio - Farmacéutico

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas,

Provincia de Buenos Aires, Argentina

Elaborado en:

Av. Villegas 1320/1510 - San Justo, Provincia de Buenos Aires - Argentina

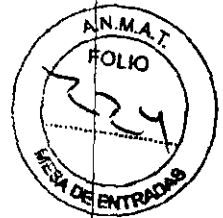
M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
C.I.C. 19.111.14.787

M. R. PHARMA S.A.
Nestorian Martinez Rios
Presidente



4174

Ifosfamida



PROYECTO DE ROTULO

IFOSFAMIDAMR PHARMA

IFOSFAMIDA 3 g

Inyectable liofilizado

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Fórmula Cualitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

Ifosfamida	3,0 g
Manitol	1,5 g

Lote Nro:

Vencimiento:

Contenido: envase conteniendo 1, 5, 50 y 100 frasco-ampollas (los últimos dos envases hospitalarios).

Uso: IV

Posología: Ver prospecto adjunto

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25 ° C
PROTEGIDO DE LA LUZ, EN SU ENVASE ORIGINAL**

**MANTENGASE ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y
VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA
MÉDICA.**

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Dpto. Marketing
M.R. PHARMA S.A.

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martínez Ries
Presidente



4174

Ifosfamida



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio - Farmacéutico

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas,

Provincia de Buenos Aires. Argentina

Elaborado en:

Av. Villegas 1320/1510 - San Justo, Provincia de Buenos Aires - Argentina

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
C.E.M. 1234567890 MESA DE ENTRADAS

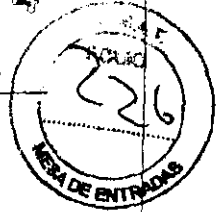
M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



1974

Ifosfamida



PROYECTO DE ETIQUETA

IFOSFAMIDA MR PHARMA

IFOSFAMIDA 1 g

Inyectable liofilizado

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada frasco ampolla contiene:

Ifosfamida	1,0 g
Manitol	0,5 g

Lote Nro:

Vencimiento:

Uso: IV

Posología: Ver prospecto adjunto

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25 ° C
PROTEGIDO DE LA LUZ, EN SU ENVASE ORIGINAL**

**MANTENGASE ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio - Farmacéutico

M.R Pharma S.A

MR. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12229 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Flores
Presidente



4174

Ifosfamida



PROYECTO DE ETIQUETA

IFOSFAMIDA MR PHARMA

IFOSFAMIDA 2 g

Inyectable liofilizado

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada frasco ampolla contiene:

Ifosfamida	2,0 g
Manitol	1,0 g

Lote Nro:

Vencimiento:

Uso: IV

Posología: Ver prospecto adjunto

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25 ° C
PROTEGIDO DE LA LUZ, EN SU ENVASE ORIGINAL**

**MANTENGASE ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A -

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.P. 7110 - M.P. 14.787

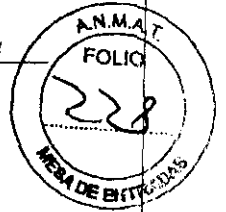
M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



6174

Ifosfamida



PROYECTO DE ETIQUETA

IFOSFAMIDA MR PHARMA

IFOSFAMIDA 3 g

Inyectable liofilizado

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada frasco ampolla contiene:

Ifosfamida 3,0 g

Manitol 1,5 g

Lote Nro:

Vencimiento:

Uso: IV

Posología: Ver prospecto adjunto

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25 ° C

PROTEGIDO DE LA LUZ, EN SU ENVASE ORIGINAL

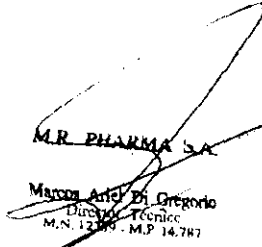
MANTENGASE ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A


M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12.289 - M.P. 14.787


M. R. PHARMA S.A.
Sebastian Martinez Rios
Presidente



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-017061-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4176, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por MR PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: IFOSFAMIDA MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: IFOSFAMIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VILLEGAS 1320/1510, SAN JUSTO, LA MATANZA, PROV. DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO LIOF INYEC



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

Nombre Comercial: IFOSFAMIDA MR PHARMA.

Clasificación ATC: L01AA06

Indicación/es autorizada/s: tumores malignos inoperables de pulmón, ovario, tumores testiculares, sarcomas de tejidos blandos, cáncer de mama, cáncer de páncreas carcinoma de células renales, carcinoma de endometrio y linfomas malignos sensibles a la ifosfamida.

Concentración/es: 1,0 G de IFOSFAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IFOSFAMIDA 1,0 G.

Excipientes: MANITOL 0,5 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV PARA INFUSIÓN.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y
PRECINTO DE AL

Presentación: POR 1, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS
DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: POR 1, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS, SIENDO LOS
DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA NO MAYOR A 25° C
PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

M
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

Forma farmacéutica: POLVO LIOF INYEC .

Nombre Comercial: IFOSFAMIDA MR PHARMA.

Clasificación ATC: L01AA06

Indicación/es autorizada/s : tumores malignos inoperables de pulmón, ovario, tumores testiculares, sarcomas de tejidos blandos, cáncer de mama, cáncer de páncreas carcinoma de células renales, carcinoma de endometrio y linfomas malignos sensibles a la ifosfamida.

Concentración/es: 2,0 G de IFOSFAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IFOSFAMIDA 2,0 G.

Excipientes: MANITOL 1,0 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV PARA INFUSION

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y
PRECINTO DE AL

Presentación: POR 1, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS
DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: POR 1, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS SIENDO LOS
DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA NO MAYOR A 25° C



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

PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOF INYEC

Nombre Comercial: IFOSFAMIDA MR PHARMA.

Clasificación ATC: L01AA06

Indicación/es autorizada/s: tumores malignos inoperables de pulmón, ovario, tumores testiculares, sarcomas de tejidos blandos, cáncer de mama, cáncer de páncreas carcinoma de células renales, carcinoma de endometrio y linfomas malignos sensibles a la ifosfamida.

Concentración/es: 3,0 G de IFOSFAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IFOSFAMIDA 3,0 G.

Excipientes: MANITOL 1,5 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV PARA INFUSION

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y
PRECINTO DE AL

Presentación: POR 1, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS
DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: POR 1, 5, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLAS, SIENDO LOS
DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

Período de vida Útil: 24 meses.


Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA NO MAYOR A 25° C
PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a MR PHARMA S.A. el Certificado N° 55684, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 26 JUL 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4174


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.