



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

DISPENSACIÓN Nº

4297

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017059-09-8 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **4297**

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° **4297**

especialidad medicinal de nombre comercial GEMCITABINA MR PHARMA y nombre/s genérico/s GEMCITABINA CLORHIDRATO, 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 2° - Autorízanse 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 3° - 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 4° - 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 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta 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.

f. H.



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

DISPOSICIÓN Nº **4297**

ARTICULO 7º - 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 Nº:1-0047-0000-017059-09-8

DISPOSICIÓN Nº:

4297

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4297

Nombre comercial: GEMCITABINA MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: GEMCITABINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

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

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE [1].

Nombre Comercial: GEMCITABINA MR PHARMA .

Clasificación ATC: L01BC05 .

Indicación/es autorizada/s : INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO DE VEJIGA EN COMBINACION CON CISPLATINO. INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ADENOCARCINOMA DE PANCREAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO. EN COMBINACION CON CISPLATINO, ESTA INDICADO COMO PRIMERA LINEA DE TRATAMIENTO EN PACIENTES CON CANCER PULMONAR A CELULAS NO PEQUEÑAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO. LA MONOTERAPIA DE GEMCITABINA

HP H



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

4297

PUEDE SER CONSIDERADA EN PACIENTES ANCIANOS O EN AQUELLOS EN ESTADIO 2. INDICADO PARA EL TRATAMIENTO LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO DE CARCINOMA OVARICO EPITELIAL. EN COMBINACION CON CARBOPLATINO, EN PACIENTES QUE HAN RECAIDO TRAS UN INTERVALO LIBRE DE POR LO MENOS 6 MESES LUEGO DE LA TERAPIA DE PRIMERA LINEA BASADA EN PLATINOS. EN COMBINACION CON PACLITAXEL, ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER DE MAMA INOPERABLE LOCALMENTE RECURRENTE O METASTASICO QUE HAN RECAIDO TRAS QUIMIOTERAPIA ADYUVANTE / NEOADYUVANTE. ANTES DE LA QUIMIOTERAPIA CON GEMCITABINA, SE DEBERIA INCLUIR UNA ANTRACICLINA A MENOS QUE ESTE CLINICAMENTE CONTRAINDICADO EL USO DE LAS MISMAS.

Concentración/es: 200 MG de GEMCITABINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: GEMCITABINA CLORHIDRATO 200 MG. Excipientes: ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 20 MG, MANITOL 200 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INFUSION IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF

Presentación: ENVASES X 1

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A. N. M. A. T.

423

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL. PROTEGER DE LA LUZ;
hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE [2].

Nombre Comercial: GEMCITABINA MR PHARMA .

Clasificación ATC: L01BC05 .

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO DE VEJIGA EN COMBINACION CON CISPLATINO. INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ADENOCARCINOMA DE PANCREAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO. EN COMBINACION CON CISPLATINO, ESTA INDICADO COMO PRIMERA LINEA DE TRATAMIENTO EN PACIENTES CON CANCER PULMONAR A CELULAS NO PEQUEÑAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO. LA MONOTERAPIA DE GEMCITABINA PUEDE SER CONSIDERADA EN PACIENTES ANCIANOS O EN AQUELLOS EN ESTADIO 2.INDICADO PARA EL TRATAMIENTO LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO DE CARCINOMA OVARICO EPITELIAL. EN COMBINACION CON CARBOPLATINO, EN PACIENTES QUE HAN RECAIDO TRAS UN INTERVALO LIBRE DE POR LO MENOS 6 MESES LUEGO DE LA TERAPIA DE PRIMERA LINEA BASADA EN PLATINOS. EN COMBINACION CON PACLITAXEL, ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER

A H



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DE MAMA INOPERABLE LOCALMENTE RECURRENTE O METASTASICO QUE HAN RECAIDO TRAS QUIMIOTERAPIA ADYUVANTE / NEOADYUVANTE. ANTES DE LA QUIMIOTERAPIA CON GEMCITABINA, SE DEBERIA INCLUIR UNA ANTRACICLINA A MENOS QUE ESTE CLINICAMENTE CONTRAINDICADO EL USO DE LAS MISMAS.

Concentración/es: 1 G de GEMCITABINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: GEMCITABINA CLORHIDRATO 1 G. Excipientes: ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 100 MG, MANITOL 1 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INFUSION IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: ENVASES X 1

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL .PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

4297

DR. CARLOS CHIALE
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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

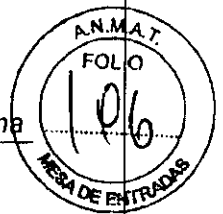

DE LA OFICINA DE CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4297



1087

Gemcitabina



PROYECTO DE PROSPECTO

GEMCITABINA MR PHARMA

Gemcitabina 200 mg

Gemcitabina 1 g

POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla de GEMCITABINA MR PHARMA 200 mg contiene:

Gemcitabina (como clorhidrato)	200 mg
Manitol	200 mg
Acetato de sodio	20 mg

Cada frasco ampolla de GEMCITABINA MR PHARMA 1 g contiene:

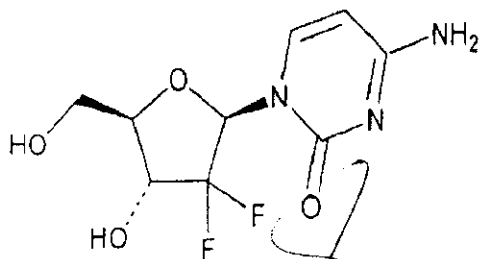
Gemcitabina (como clorhidrato)	1,00 g
Manitol	1,00 g
Acetato de sodio	100 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

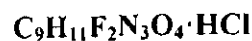
Antineoplásico.

Clasificación ATC: L01BC05

Formula estructural y molecular:



· HCl



M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12345 M.P. 1234

[Handwritten signature]
M.R. PHARMA S.A.
Leandro Martínez Díaz
Presidente



4297

Gemcitabina



INDICACIONES

- Gemcitabina está indicado para el tratamiento de cáncer localmente avanzado o metastásico de vejiga en combinación con cisplatino.
- Gemcitabina está indicado para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico
- Gemcitabina, en combinación con cisplatino, es indicado como primera línea de tratamiento en pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. La monoterapia de gemcitabina puede ser considerada en pacientes ancianos o en aquellos en estadio 2.
- Gemcitabina está indicada para el tratamiento localmente avanzado o metastásico de carcinoma ovárico epitelial. En combinación con carboplatino, en pacientes que han recaído tras un intervalo libre de por lo menos 6 meses luego la terapia de primera línea basada en platinos.
- Gemcitabina, en combinación con paclitaxel, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama inoperable localmente recurrente o metastásico que han recaído tras quimioterapia adyuvante / neoadyuvante. Antes de la quimioterapia con gemcitabina, se debería incluir una antraciclina, a menos que esté clínicamente contraindicado el uso de las mismas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA / PROPIEDADES

Acción farmacológica

La gemcitabina exhibe especificidad sobre una de las fases celulares, primariamente destruyendo las células que se encuentran en síntesis de ADN (fase S) y bajo ciertas condiciones, bloqueando la progresión de las células a través de las fases G1/S.

La gemcitabina (dFdC) se metaboliza intracelularmente por nucleósidoquinasa a bifosfato (dFdCDP) y trifosfato (dFdCTP) nucleósidos activos. La acción citotóxica de la gemcitabina parece ser debida a la inhibición de la síntesis del ADN por dos acciones del dFdCDP y del dFdCTP. Primero, el dFdCDP inhibe a la ribonucleótido-reductasa

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12339 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez
Presidente



4297



Gemcitabina

Agente único: la dosis recomendada de gemcitabina es de 1000 mg/m^2 , administrada mediante infusión intravenosa de 30 minutos. Esto debe repetirse 1 vez a la semana durante 3 semanas, seguido por un período de descanso de 1 semana. Luego se repite este ciclo de 4 semanas. La reducción de la dosificación se aplica basándose en el grado de toxicidad experimentada por el paciente.

Combinación con cisplatino: existen dos regimenes. El primero es un régimen de tres semanas usando gemcitabina 1.250 mg/m^2 , dado en infusión intravenosa durante 30 minutos, en los día 1 y 8 de un ciclo de 21 días.

El segundo es un régimen de cuatros semanas usando gemcitabina 1000 mg/m^2 , dado en infusión intravenosa durante 30 minutos, en los días 1, 8 y 15 de un ciclo de 21 días.

Cáncer pancreático.

Adultos: la dosis recomendada de gemcitabina es de 1000 mg/m^2 , administrada mediante infusión intravenosa de 30 minutos. Esto debe repetirse 1 vez a la semana por hasta 7 semanas, seguido de 1 semana de descanso. Los ciclos posteriores deberán consistir en aplicaciones 1 vez a la semana durante 3 de cada 4 semanas consecutivas. La reducción de la dosificación se aplica basándose en el grado de toxicidad experimentado por el paciente. Los pacientes deberían tener un recuento de granulocitos de por lo menos $1.500 (x10^6/l)$ antes del inicio de la terapia combinada Gemcitabina + paclitaxel.

Cáncer de vejiga.

Adultos: la dosis recomendada de gemcitabina es de 1000 mg/m^2 , administrada mediante una infusión intravenosa de 30 minutos. Esta dosis debe darse los días 1, 8 y 15 de un ciclo de 28 días en combinación con cisplatino. La dosis recomendada de cisplatino es de 70 mg/m^2 en el día 1, seguido de gemcitabina, o en el día 2 de un ciclo de 28 días. Este ciclo de 4 semanas debe luego repetirse.

La reducción de la dosificación en cada ciclo se aplica basándose en el grado de toxicidad experimentado por el paciente. Un ensayo clínico demostró mayor mielosupresión cuando el cisplatino fue utilizado en dosis de 100 mg/m^2 .

Cáncer de mama:

M.R. PHARMA S.A.

Miguel Ángel Di Gregorio
Director Técnico
M.R. PHARMA S.A.

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



87
Gemcitabina



Gemcitabina en combinación con paclitaxel, es recomendado usando paclitaxel (175 mg/m²) administrado en el día 1 en infusión intravenosa (aproximadamente durante tres horas) seguido de Gemcitabina (1,250 mg/m²) en infusión intravenosa de 30 minutos, los días 1 y 8 de un ciclo de 21 días. La reducción de dosis en un ciclo o entre ciclos, se basa en la toxicidad experimentada por el paciente. Antes de la administración inicial de Gemcitabina + Paclitaxel, se debe verificar que los pacientes posean un recuento de granulocitos de por lo menos 1.500 (x10⁶/l).

Monitoreo, ajuste de la dosis y métodos de suspensión del tratamiento.

Modificación de dosis debida a toxicidad no hematológica

Exámenes periódicos de la función renal y hepática deben realizarse para detectar toxicidad no-hematológica.

La reducción de la dosificación, en cada ciclo o entre ciclos, se aplica en base al grado de toxicidad experimentado por el paciente. Generalmente, para toxicidad no hematológica severa, excepto náuseas y/o vómitos, la disminución o interrupción del tratamiento depende del criterio del médico.

Modificación de dosis debida a toxicidad hematológica

-Inicio del ciclo:

Para todas las indicaciones, se debe monitorear al paciente, realizando un recuento de plaquetas y granulocitos. Los pacientes deben tener un recuento de granulocitos de por lo menos 1.500 (x10⁶/l) y un recuento de plaquetas de 100.000 (x10⁶/l) antes de iniciar cada ciclo.

- Durante un ciclo

La modificación de la dosis de gemcitabina dentro de un ciclo debe realizarse de acuerdo a las siguientes tablas:

Modificación de Gemcitabina en un ciclo, en monoterapia o en combinación con cisplatino (cáncer de vejiga, páncreas y cáncer pulmonar a células no pequeñas)

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12375 - M.P. 14.187

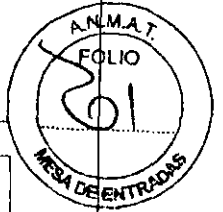
M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente

4297



Gemcitabina



Recuento total de granulocitos ($\times 10^6/l$)	Recuento de plaquetas	Porcentaje de la dosis estándar de Gemcitabina
> 1.000 y	> 100.000	100
500 – 1.000 ó	50.000 – 100.000	75
< 500	< 50.000	Suspender dosis (*)

(*) El tratamiento no debe reestablecerse dentro del ciclo, hasta que el recuento de granulocitos alcance por lo menos 500 ($\times 10^6/l$) y el recuento de plaquetas alcance 50.000 ($\times 10^6/l$)

Modificación de Gemcitabina en un ciclo, en combinación con Paclitaxel (cáncer de mama)		
Recuento total de granulocitos ($\times 10^6/l$)	Recuento de plaquetas ($\times 10^6/l$)	Porcentaje de la dosis estándar de Gemcitabina
> 1.200 y	> 75.000	100
1.000 – 1.200 ó	50.000 – 75.000	75
700 – 1.000	≥ 50.000	50
< 700	< 50.000	Suspender dosis (*)

(*) El tratamiento no debe reestablecerse dentro del ciclo.

El tratamiento comenzará el primer día del próximo ciclo, una vez que el recuento de granulocitos alcance por lo menos 1.500 ($\times 10^6/l$) y recuento de plaquetas alcance 100.000 ($\times 10^6/l$)

Modificación de Gemcitabina en un ciclo, en combinación con Carboplatino (cáncer de ovario)		
Recuento total de granulocitos ($\times 10^6/l$)	Recuento de plaquetas ($\times 10^6/l$)	Porcentaje de la dosis estándar de Gemcitabina
> 1.500 y	> 100.000	100
1.000 – 1.500 ó	75.000 – 100.000	50
< 1.000	< 75.000	Suspender dosis (*)

M.R. PHARMA S.A.

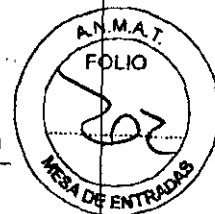
Marcos Ariel Di Gregorio
 Director Técnico
 M.N. 1429.142.14.2

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
 Presidente



Gemcitabina



(*) El tratamiento no debe reestablecerse dentro del ciclo.

El tratamiento comenzará el primer día del próximo ciclo, una vez que el recuento de granulocitos alcance por lo menos $1.500 \times 10^6/l$ y recuento de plaquetas alcance $100.000 \times 10^6/l$

- Ciclos siguientes:

La gemcitabina debería reducirse un 75% de la dosis del ciclo inicial cuando:

- Recuento total de granulocitos $< 500 \times 10^6/l$ por más de 5 días.
- Recuento total de granulocitos $< 100 \times 10^6/l$ por más de 3 días.
- Neutropenia febril.
- Plaquetas $< 25.000 \times 10^6/l$.
- Retraso del ciclo por más de una semana debido a la toxicidad.

Estas consideraciones son aplicables a todas las indicaciones.

Paciente en edad avanzada: no hay evidencia que sugiera que los ajustes de las dosis son necesarios en pacientes de edad avanzada, aunque la depuración y vida media de la gemcitabina resultan afectadas por la edad.

Deterioro hepático y renal: gemcitabina deberá ser empleada con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal deteriorada. No se han efectuado estudios en pacientes con deterioro hepático o renal significativo. Una insuficiencia renal moderada (tasa de filtración glomerular de 30 a 80 ml/min) no ha tenido un efecto consistente y significativo sobre la farmacocinética de la gemcitabina.

Niños: no se recomienda el uso de gemcitabina en pacientes menores de 18 años debido a los datos insuficientes de seguridad y eficacia.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

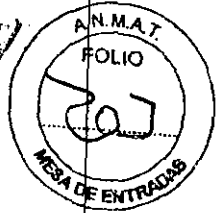
El único diluyente aprobado para la reconstitución del polvo estéril de gemcitabina es la inyección de cloruro de sodio al 0.9 % sin preservativos. Debido a las consideraciones sobre la solubilidad, la concentración máxima para gemcitabina en la reconstitución es

M.R. PHARMA S.A.
Miguel Ángel Di Gregorio
Médico Titular
M.N. 12339 - M.P. 15787

M. R. PHARMA S.A.
Sebastián Martínez Ríos
Presidente



Gemcitabina



de 40 mg/ml. La reconstitución en concentraciones mayores de 40 mg/ml puede resultar en disolución incompleta y debe ser evitada. Para reconstituir agregar como mínimo 5 ml de inyección de cloruro de sodio al 0.9 % para el vial de 200 mg, y 25 ml de la inyección de cloruro de sodio al 0.9 % para el vial de 1 g. Agitar para disolver. La cantidad adecuada de la droga podrá ser administrada en la forma preparada o mas diluida con la inyección de cloruro de sodio al 0.9 %.

Las soluciones de gemcitabina reconstituidas deberán ser almacenadas a temperatura ambiente (15° a 30 °C) y deberá administrarse dentro de las 6 hs. Desechar las porciones no usadas. Las soluciones de gemcitabina reconstituidas no deberán ser refrigeradas, ya que puede ocurrir la cristalización.

Las drogas parenterales deberán ser inspeccionadas visualmente para observar si tienen material particulado en suspensión y si presentan decoloración, antes de la administración, toda vez que la solución y el envase lo permitan.

Deben tenerse en cuenta los procedimientos del manejo y eliminación apropiados de las drogas anticancerígenas. Algunas pautas sobre este tema han sido publicadas. No existe consenso general para todos los procedimientos recomendados en las pautas en lo que respecta a si son necesarios o apropiados. No se ha evaluado la compatibilidad de la gemcitabina con otras drogas. Antes de su reconstitución, el frasco cerrado debe conservarse a temperatura ambiente (15° a 30°C).

Consideraciones de seguridad para el manipuleo de estas drogas:

La preparación de soluciones inyectables de agentes citotóxicos debe llevarse a cabo por personal capacitado.

Hay evidencia limitada pero creciente que el personal involucrado en la preparación y administración de antineoplásicos parenterales puede estar expuesto a cierto riesgo debido a la potencial mutagenicidad, teratogenicidad, y/o carcinogenicidad de estos agentes, aunque el riesgo actual es desconocido.

La USP recomienda un manejo cuidadoso de la preparación y disposición de agentes antineoplásicos.

- Uso de un gabinete de contención biológica durante la reconstitución y dilución de los medicamentos parenterales y el uso de guantes y máscaras quirúrgicas descartables.

M.R. PHARMA S.A.
Marconi Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12338 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.
Sebastián Martínez Ríos
Presidente



4297



Gemcitabina

- Uso de una técnica apropiada para prevenir la contaminación del medicamento, área de trabajo y operador durante la transferencia entre contenedores (incluyendo el entrenamiento adecuado del personal en esta técnica).
- Disposición cuidadosa y apropiada de las agujas, jeringas, recipientes, ampollas y medicamentos en desuso.

CONTRAINDICACIONES

La gemcitabina está contraindicada en aquellos pacientes con una hipersensibilidad conocida a la droga o a sus excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Toxicidad hematológica:

La gemcitabina puede ocasionar leucopenia, la trombocitopenia y la anemia debido a al supresión de la función medular ósea.

Deberá monitorearse el recuento de plaquetas, leucocitos y granulocitos en pacientes que reciben gemcitabina antes de cada dosis. Debe tenerse en cuenta la suspensión o modificación de la terapia cuando se detecte depresión medular inducida por la droga.

Sin embargo, la mielosupresión es de corta duración, no suele dar lugar a reducciones de la dosis y rara vez es necesario discontinuar la medicación.

Los recuentos en sangre periférica pueden continuar alterados luego de la interrupción de la administración de Gemcitabina. En pacientes con la función de la médula ósea deteriorada, el tratamiento debe establecerse con precaución.

Como sucede con otros tratamientos con drogas citostáticas, se debe considerar el riesgo acumulativo de supresión de la médula ósea cuando la Gemcitabina es administrada junto con otro agente quimioterápico.

Hepáticas

En pacientes con metástasis hepáticas o historial previo de hepatitis, alcoholismo o cirrosis puede causar exacerbación de la insuficiencia hepática preexistente.

Gemcitabina debe ser administrada con precaución en pacientes con función hepática o renal deteriorada.

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ardel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12339, M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



Gemcitabina



Es recomendable realizar periódicamente estudios de laboratorio para evaluar la función hepática.

Radioterapia concomitante

Ver Interacciones

Vacunas

Vacuna de fiebre amarilla u otra vacuna de microorganismos vivos atenuados no son recomendadas en pacientes bajo tratamiento con Gemcitabina (Ver Interacciones)

Cardiovascular

Se debe tener especial precaución en pacientes con historial de eventos cardiovasculares debido al riesgo de desórdenes cardíacos y/o vasculares durante la administración de Gemcitabina.

Pulmonares

Se han reportado casos de reacciones pulmonares, en algunos casos severos, tales como edema pulmonar, pneumonitis intersticial o síndrome del distrés respiratorio del adulto. La etiología de estos eventos es desconocida. Ante la aparición de los mismos, se debe evaluar la discontinuación del tratamiento.

Renales

Se han reportado casos de Síndrome Urémico Hemolítico en pacientes bajo tratamiento con Gemcitabina. (Ver Reacciones Adversas).

El tratamiento debería suspenderse ante el primer signo de anemia hemolítica microangiopatía, tales como disminución rápida de hemoglobina con trombocitopenia concomitante, elevación de bilirrubina sérica, creatinina sérica, urea nitrogenada en sangre o LDH. La falla renal puede no ser reversible luego de la interrupción de la terapia y requerirse diálisis.

Fertilidad

M.R. PHARMA S.A.

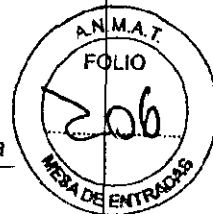
Marcos Abel D. Gregorio
Director Médico
M.N. 12339, M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



4297



Gemcitabina

La gemcitabina ha causado una hipoespermatogénesis en ratones machos. Por lo tanto, se les recomienda a los hombres no tener hijos antes de los seis meses finalizado el tratamiento. Además deben ser advertidos de la posibilidad de infertilidad luego del tratamiento con gemcitabina.

Embarazo

No existen estudios adecuados del uso de Gemcitabina en mujeres embarazadas. Estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva. Basados en los resultados de estos estudios y del mecanismo de acción de la gemcitabina, esta sustancia no debe ser usada durante el embarazo al menos que sea claramente necesaria.

Las mujeres deben ser advertidas del riesgo de un embarazo durante el tratamiento y de la necesidad de acudir al médico si esto ocurriese.

Trabajo de parto y alumbramiento

La seguridad y eficacia de gemcitabina no ha sido establecida.

Excreción de los principios activos y/ o sus metabolitos en la leche materna

El uso de gemcitabina debe evitarse en madres en período de lactancia por el potencial peligro para el lactante.

Interacciones medicamentosas o con otras terapias

- Radioterapia:

Concurrente o con una diferencia de 7 días como máximo: la toxicidad asociada a esta terapia depende de varios factores, incluyendo la dosis de Gemcitabina, frecuencia de la administración de Gemcitabina, dosis de radiación, técnica de radioterapia, órgano blanco. Estudios clínicos y pre-clínicos han demostrado que la Gemcitabina posee actividad sensible a la radioactividad.

En un estudio, donde fue administrada gemcitabina 1000 mg/m² al mismo tiempo con radioterapia torácica, a pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (durante 6 semanas consecutivas), fue observada toxicidad severa y con riesgo potencial de vida (principalmente mucositis, esofagitis y pneumonitis). Esta toxicidad fue observada

M.R. PHARMA S.A.

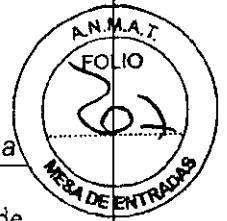
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12339 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



Gemcitabina



principalmente en pacientes que recibían altos volúmenes de radioterapia (volumen de tratamiento medio 4,795 cm³).

Estudios realizados posteriormente aportaron datos de que es factible controlar la toxicidad administrando menores dosis de Gemcitabina y radioterapia. De todos modos, no se ha establecido un régimen óptimo para la administración segura de Gemcitabina con dosis terapéuticas de radiación.

No concurrente o con una diferencia de mayor a 7 días: el análisis de los datos no indican ningún aumento de la toxicidad cuando se administra Gemcitabina con una diferencia mayor a 7 días, antes o después de la radioterapia.

- Otros:

No se recomienda la aplicación de la vacuna de la fiebre amarilla u otras vacunas con microorganismos vivos atenuados debido al riesgo fatal, particularmente en pacientes inmunosuprimidos.

Efecto sobre la capacidad de manejar o utilizar máquinas:

Se ha informado que la gemcitabina causa somnolencia leve a moderada. Los pacientes deberán ser advertidos en el manejo o utilización de maquinarias hasta que se establezca que no les produce somnolencia.

REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES

Las reacciones adversas reportadas más frecuentemente son: náuseas con o sin vómitos, elevación de las transaminasas hepáticas y fosfatasa alcalina, proteinuria y hematuria, disnea, rash y urticaria. La frecuencia y severidad de las reacciones adversas son afectadas por la dosis, velocidad de infusión e intervalos entre dosis.

En el siguiente cuadro se detallan las reacciones adversas y las frecuencias de aparición.

Sistema linfático y sanguíneo:

Muy común (>1/10): leucopenia, trombocitopenia, neutropenia y anemia.

Común (>1/100, < 1/10): neutropenia febril.

Muy raro (<1/10.000): trombocitopenia.

M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 23.339 - M.P. 14.78

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



4297

Gemcitabina



Sistema inmune:

Muy raro (<1/10.000): reacción anafilactoide

Sistema nervioso:

Común (>1/100, < 1/10): somnolencia

Sistema cardíaco:

Muy raro (<1/10.000): infarto de miocardio, falla congestiva cardíaca y arritmia (predominantemente de naturaleza supraventricular)

Sistema vascular:

Raro (>1/10.000, < 1/1.000): hipotensión

Muy raro (<1/10.000): signos clínicos de vasculitis periférica y gangrena.

Desórdenes del sistema respiratorio, torácico y mediastínicos:

Muy común (>1/10): disnea

Poco común (<1/100, >1/1.000): broncoespasmo.

Raro (>1/10.000, < 1/1.000): síndrome de distress respiratorio en del adulto, pneumonitis intersticial con infiltrados pulmonares, edema pulmonar.

Gastrointestinal:

Muy común (>1/10): náuseas y vómitos

Común (>1/100, <1/10): estomatitis y ulceración de la boca, diarrea y constipación.

Desórdenes hepatobiliares:

Muy común (>1/10): elevación de las transaminasas hepáticas y fosfatasa alcalina.

Común (>1/100, <1/10): aumento de la bilirrubina.

Raro (>1/10.000, < 1/1.000): aumento de la gama-glutamil transpeptidasa.

Muy raro (<1/10.000): hepatotoxicidad seria, incluyendo falla hepática y muerte.

Piel y tejidos subcutáneos:

Muy común (>1/10): rash asociado con prurito, alopecia

M.R. PHARMA S.A.

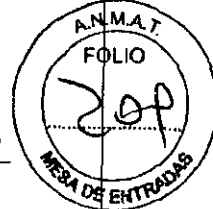
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
A. V. 22332 - P. 14.298

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



4287



Gemcitabina

Raro ($>1/10.000$, $< 1/1.000$): formación de vesículas y ulceración, escaras.

Sistema urinario:

Muy común ($>1/10$): hematuria y proteinuria

Raro ($>1/10.000$, $< 1/1.000$): falla renal, síndrome urémico hemolítico.

Trastornos en el sitio de inyección:

Muy común ($>1/10$): edema periférico, síntomas similares a los gripales como fiebre, dolor de cabeza, dolor de espalda, escalofríos, astenia, dolor muscular y anorexia.

Común ($>1/100$, $< 1/10$): fiebre, astenia.

Raro ($>1/10.000$, $< 1/1.000$): reacciones en el sitio de inyección.

Otras

Toxicidad por radiación.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe un antídoto para la sobredosis de gemcitabina.

Las dosis tan altas como 5.7 g/m^2 han sido administradas mediante infusión IV cerca de 30 minutos cada 2 semanas con toxicidad clínicamente aceptable. En el caso de sospecha de sobredosis, deberá monitorearse al paciente con recuentos de sangre adecuados y deberá recibir terapia de apoyo, en la forma que resulte necesaria.

RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital mas 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.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Doctor Toxicólogo
M.N. 10392-10394

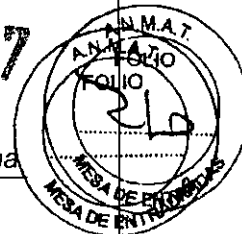
M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



4297

Gemcitabina



PRESENTACIONES

Gemcitabina MR Pharma – gemcitabina (como clorhidrato) 200 mg – Polvo liofilizado para inyectable.

Gemcitabina MR Pharma– gemcitabina (como clorhidrato) 1 g – Polvo liofilizado para inyectable.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

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

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



Gemcitabina



PROYECTO DE ROTULO

**GEMCITABINA MR PHARMA
GEMCITABINA 200 MG
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE-**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: frasco ampolla con liofilizado

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla de GEMCITABINA MR PHARMA 200 mg contiene:

Gemcitabina (como clorhidrato)	200 mg
Manitol	200 mg
Acetato de sodio	20 mg

Via administración: IV

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

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

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

M.R. PHARMA S.A.

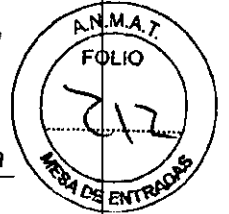
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 1239 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



4297



Gemcitabina

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. 12559 - M.P. 14.187

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



4287

Gemcitabina



PROYECTO DE ROTULO

**GEMCITABINA MR PHARMA
GEMCITABINA 1 G
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE-**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: Frasco ampolla con liofilizado

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla de GEMCITABINA 1 g contiene:

Gemcitabina (como clorhidrato)	1.00 g
Manitol	1,00 g
Acetato de sodio	100 mg

Vía administración: IV

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

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

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

Certificado N°

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
D.N. 12329 - M.R. 14.717

M.R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



4297

Gemcitabina



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. 13299 - M.P. 14.787

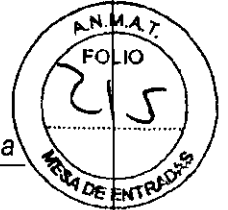
M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Fios
Presidente



14/07

Gemcitabina



PROYECTO DE ETIQUETA

**GEMCITABINA MR PHARMA
GEMCITABINA 200 MG
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE-**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada frasco ampolla de contiene:

Gemcitabina (como clorhidrato)	200 mg
Manitol	200 mg
Acetato de sodio	20 mg

Via administración: IV

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

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. 12337 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



4297



Gemcitabina

PROYECTO DE ETIQUETA

**GEMCITABINA MR PHARMA
GEMCITABINA 1 G
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE-**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: Frasco ampolla con liofilizado

Cada frasco ampolla contiene:

Gemcitabina (como clorhidrato)	1,00 g
Manitol	1,00 g
Acetato de sodio	100 mg

Vía administración: IV

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

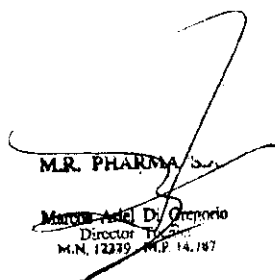
CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

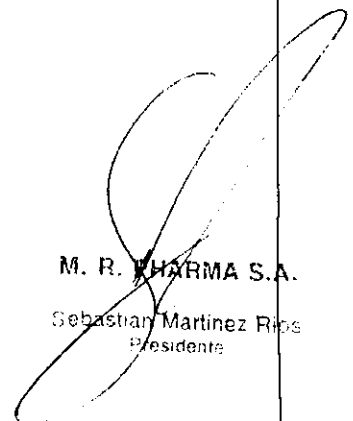
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

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. 12279 - M.P. 14.187


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°: 1-0047-0000-017059-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4297** 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: GEMCITABINA MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: GEMCITABINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

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

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE [1].

Nombre Comercial: GEMCITABINA MR PHARMA .

Clasificación ATC: L01BC05 .

Indicación/es autorizada/s : INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO DE VEJIGA EN COMBINACION CON CISPLATINO. INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A. N. M. A. T.

ADENOCARCINOMA DE PANCREAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO. EN COMBINACION CON CISPLATINO, ESTA INDICADO COMO PRIMERA LINEA DE TRATAMIENTO EN PACIENTES CON CANCER PULMONAR A CELULAS NO PEQUEÑAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO. LA MONOTERAPIA DE GEMCITABINA PUEDE SER CONSIDERADA EN PACIENTES ANCIANOS O EN AQUELLOS EN ESTADIO 2. INDICADO PARA EL TRATAMIENTO LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO DE CARCINOMA OVARICO EPITELIAL. EN COMBINACION CON CARBOPLATINO, EN PACIENTES QUE HAN RECAIDO TRAS UN INTERVALO LIBRE DE POR LO MENOS 6 MESES LUEGO DE LA TERAPIA DE PRIMERA LINEA BASADA EN PLATINOS. EN COMBINACION CON PACLITAXEL, ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER DE MAMA INOPERABLE LOCALMENTE RECURRENTE O METASTASICO QUE HAN RECAIDO TRAS QUIMIOTERAPIA ADYUVANTE / NEOADYUVANTE. ANTES DE LA QUIMIOTERAPIA CON GEMCITABINA, SE DEBERIA INCLUIR UNA ANTRACICLINA A MENOS QUE ESTE CLINICAMENTE CONTRAINDICADO EL USO DE LAS MISMAS.

Concentración/es: 200 MG de GEMCITABINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: GEMCITABINA CLORHIDRATO 200 MG. Excipientes: ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 20 MG, MANITOL 200 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INFUSION IV



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (1) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF

Presentación: ENVASES X 1

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL. PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE [2].

Nombre Comercial: GEMCITABINA MR PHARMA .

Clasificación ATC: L01BC05 .

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO DE VEJIGA EN COMBINACION CON CISPLATINO. INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ADENOCARCINOMA DE PANCREAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO. EN COMBINACION CON CISPLATINO, ESTA INDICADO COMO PRIMERA LINEA DE TRATAMIENTO EN PACIENTES CON CANCER PULMONAR A CELULAS NO PEQUEÑAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO. LA MONOTERAPIA DE GEMCITABINA PUEDE SER CONSIDERADA EN PACIENTES ANCIANOS O EN AQUELLOS EN ESTADIO 2.INDICADO PARA EL TRATAMIENTO LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO DE CARCINOMA

M
A



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

OVARICO EPITELIAL. EN COMBINACION CON CARBOPLATINO, EN PACIENTES QUE HAN RECAIDO TRAS UN INTERVALO LIBRE DE POR LO MENOS 6 MESES LUEGO DE LA TERAPIA DE PRIMERA LINEA BASADA EN PLATINOS. EN COMBINACION CON PACLITAXEL, ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER DE MAMA INOPERABLE LOCALMENTE RECURRENTE O METASTASICO QUE HAN RECAIDO TRAS QUIMIOTERAPIA ADYUVANTE / NEOADYUVANTE. ANTES DE LA QUIMIOTERAPIA CON GEMCITABINA, SE DEBERIA INCLUIR UNA ANTRACICLINA A MENOS QUE ESTE CLINICAMENTE CONTRAINDICADO EL USO DE LAS MISMAS.

Concentración/es: 1 G de GEMCITABINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: GEMCITABINA CLORHIDRATO 1 G. Excipientes: ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 100 MG, MANITOL 1 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INFUSION IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: ENVASES X 1

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL .PROTEGER DE LA LUZ;
hasta: 30 °C.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a MR PHARMA S.A. el Certificado N° 55707, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de 30 JUL 2010e ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4297


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