



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

DISPOSICIÓN N°

4303

BUENOS AIRES,

30 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021528-09-1 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.

SH



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N°

4303

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°

4303

especialidad medicinal de nombre comercial CITARABINA MR PHARMA y nombre/s genérico/s CITARABINA, 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.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia



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

DISPOSICIÓN N°

4303

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°:1-0047-0000-021528-09-1

DISPOSICIÓN N°:

4303


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°:

4303

Nombre comercial: CITARABINA MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: CITARABINA

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.

Nombre Comercial: CITARABINA MR PHARMA

Clasificación ATC: L01BC01.

Indicación/es autorizada/s: En combinación con otros citotóxicos, para la remisión de la inducción o para la terapia del mantenimiento en la leucemia mieloide aguda en adultos y niños. Tratamiento de la leucemia linfática aguda, con crisis linfocítica blástica de la leucemia mieloide crónica y eritroleucemia. Se puede utilizar solo o en combinación. En niños con linfoma no hodking, en combinación. Profilaxis y tratamiento intratecal de la meningitis leucémica, solo o en combinación con metotrexato y succinato de hidrocortisona sódica.

[Handwritten signature]



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

4303

Concentración/es: 100 MG de CITARABINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITARABINA 100 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV / SC / INTRATECAL

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO

Presentación: 1, 5, 10 y 50 frascos ampollas siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10 y 50 frascos ampollas siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: ENTRE 15 °C Y 30 °C; AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Nombre Comercial: CITARABINA MR PHARMA

Clasificación ATC: L01BC01

Indicación/es autorizada/s: En combinación con otros citotoxicos, para la remisión de la inducción o para la terapia del mantenimiento en la leucemia mieloide aguda en adultos y niños. Tratamiento de la leucemia linfática aguda, con crisis linfoide blástica de la leucemia mieloide crónica y eritroleucemia. Se puede utilizar solo o en combinación. En niños con



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

4303

linfoma no hodking, en combinación. Profilaxis y tratamiento intratecal de la meningitis leucémica, solo o en combinación con metrotexato y succinato de hidrocortisona sódica.

Concentración/es: 500 MG de CITARABINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITARABINA 500 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV / SC / INTRATECAL

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO

Presentación: 1, 5, 10 y 50 frascos ampollas siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10 y 50 frascos ampollas siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: ENTRE 15 °C Y 30 °C; AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Nombre Comercial: CITARABINA MR PHARMA

Clasificación ATC: L01BC01.

Indicación/es autorizada/s: En combinación con otros citotoxicos, para la remisión de la inducción o para la terapia del mantenimiento en la leucemia mieloide aguda en adultos y



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

niños. Tratamiento de la leucemia linfática aguda, con crisis linfoide blástica de la leucemia mieloide crónica y eritroleucemia. Se puede utilizar solo o en combinación. En niños con linfoma no hodking, en combinación. Profilaxis y tratamiento intratecal de la meningitis leucémica, solo o en combinación con metrotexato y succinato de hidrocortisona sódica.

Concentración/es: 1000 MG de CITARABINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITARABINA 1000 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV / SC / INTRATECAL

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO

Presentación: 1, 5, 10 y 50 frascos ampollas siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10 y 50 frascos ampollas siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: ENTRE 15 °C Y 30 °C; AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

4303

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 inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

4303

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'CH' or similar initials.

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



Citarabina



PROYECTO DE PROSPECTO

CITARABINA MR Pharma
CITARABINA 100 mg, 500 mg y 1g
Inyectable liofilizado

Industria Argentina

Venta Bajo receta archivada

FORMULA:

Contenido por frasco ampolla:

Citarabina MR Pharma 100 mg

Citarabina 100,00 mg

Citarabina MR Pharma 500 mg

Citarabina 500,00 mg

Citarabina MR Pharma 1 g

Citarabina 1,00 g

ACCION TERAPEUTICA: antineoplásico

INDICACIONES:

- Está indicado, en combinación con otros agentes citotóxicos, para la remisión de la inducción o para la de terapia de mantenimiento, en la leucemia mieloide aguda en adultos y niños.
- Tratamiento de la leucemia linfática aguda, con crisis linfoide blástica de la leucemia mieloide crónica y eritroleucemia. Citarabina se puede utilizar con otros fármacos citotóxicos solo o en combinación.
- En niños con linfoma no Hodgkin, en combinación con otros fármacos citotóxicos.
- Dosis altas de quimioterapia para la leucemia aguda.

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12339 - M.P. 14.781

M.R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Pres.
Presidente



4303

Citarabina



- La administración intratecal de Citarabina, es indicada para la profilaxis y tratamiento de la meningitis leucémica, solo o en combinación con metotrexato y succinato de hidrocortisona sódico.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica:

La citarabina es un antimetabolito. Es ciclo celular específico para la fase S de la división celular. Su actividad es el resultado de la activación de la citarabina trifosfato en los tejidos e incluye inhibición de la síntesis del ADN con un pequeño efecto sobre la síntesis del ARN y proteínas.

La citarabina también es un potente agente inmunosupresor.

Farmacocinética:

Distribución: Con una administración intravenosa rápida, sólo cantidades moderadas atraviesan la barrera hematoencefálica, aunque después de infusiones intravenosas continuas, la concentración alcanzada en LCR es del 40 a 50 % de la concentración plasmática en estado estacionario.

Unión a proteínas: baja (15%)

Metabolismo: rápidamente diseminado en sangre y tejidos, especialmente en el hígado, pero mínimamente en el LCR.

Vida media: varía entre individuos. Debe estar relacionado a la citotoxicidad.

Fase alfa: 10 a 15 minutos

Fase beta: 1 a 3 horas (alrededor de 2 hs después de la administración intratecal)

Tiempo para alcanzar la concentración máxima en plasma: subcutánea: 20 a 60 minutos.

Excreción: la mayor parte de la citarabina administrada por vía intravenosa es excretada en la orina dentro de las 24 horas (metabolito inactivo). La cantidad de droga eliminada sin metabolizar es menor al 10 %.

CONTRAINDICACIONES

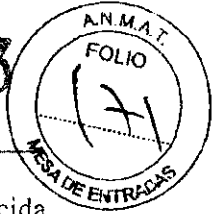
MR PHARMA S.A.
Miguel Ángel Di Gregorio
Ingeniero Técnico
C.I. 12109 - M.P. 14787

MR PHARMA S.A.
Sebastián Martínez Ríos
Presidente



4303

Citarabina



Está contraindicado la administración de citarabina a pacientes con conocida hipersensibilidad a la misma.

ADVERTENCIAS

Citarabina debe ser utilizado solo por médicos experimentados en terapias con antineoplásicos.

La principal toxicidad de la citarabina es la mielosupresión con leucopenia, trombocitopenia y anemia. Efectos tóxicos menos graves incluyen náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal, ulceración oral y disfunción hepática. Los médicos deben evaluar los posibles beneficios para el paciente contra los efectos tóxicos de esta droga. Para realizar esta evaluación, es conveniente que el médico este familiarizado con el siguiente texto.

PRECAUCIONES

Carcinogenicidad: las enfermedades secundarias son potenciales efectos retardados de muchos agentes antineoplásicos, aún no está claro si estos efectos están relacionados con su acción mutagénica o inmunosupresora. El efecto de las dosis y de la duración de la terapia también es desconocido, no obstante parece que el riesgo carcinogénico es mayor con los agentes alquilantes.

Se ha demostrado que los antimetabolitos son carcinogénicos en animales y pueden estar asociados con un mayor riesgo de desarrollo de carcinomas secundarios en humanos, aunque el riesgo parece ser menor que con agentes alquilantes.

Mutagenicidad: la citarabina puede causar anomalías cromosómicas en los humanos. Se han informado transformaciones malignas en células de roedores en cultivo.

Embarazo y reproducción:

Fertilidad: en los pacientes que están recibiendo terapia antineoplásica, puede producirse supresión gonadal, resultante de una amenorrea o azoospermia, especialmente con agentes alquilantes. En general estos efectos parecen estar relacionados a la dosis y a la duración de la terapia y pueden ser irreversibles. La predicción del grado de deterioro de la función testicular u ovárica se complica por el

M.R. PHARMA S.A.

Miguel Ángel Di Gregorio
Director Técnico
C.N. 12339 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rizo
Presidente



Citarabina



uso común de combinaciones de varios antineoplásicos, lo cual dificulta determinar los efectos de cada agente en particular. La citarabina se ha asociado con la toxicidad de células germinativas en humanos.

Embarazo: aunque no se han hecho estudios en humanos, la citarabina es teratogénica en algunas especies animales. En humanos se ha informado un caso de trisomía, un caso de deformidad de extremidades y orejas, un caso de defectos en miembros superiores e inferiores, y un caso de bazo agrandado en niños de madres que han recibido citarabina. Se han informado otros problemas que incluyan pancitopenia; depresión transitoria del recuento de leucocitos, hematocrito, o recuento de plaquetas; anormalidades de electrolitos; eosinofilia transitoria; concentraciones elevadas de IgM e hiperpirexia; gastroenteritis fatal; nacimientos prematuros o de bajo peso. También se han informado varios nacimientos normales.

Primer trimestre: se recomienda evitar cuando sea posible el uso de antineoplásicos, especialmente en terapias combinadas y particularmente durante el primer trimestre. Si bien la información es limitada, debido a las relativamente pocas referencias de administración de antineoplásicos durante el embarazo, debe considerarse el potencial efecto mutagénico, teratogénico y carcinogénico de estos medicamentos.

En general se recomienda el uso de anticonceptivos no hormonales durante la terapia de drogas citotóxicas.

Lactancia: No se recomienda la lactancia mientras se esté administrando citarabina. No se conoce si la citarabina es excretada en leche materna o no.

Pediátricas: no se han realizado estudios apropiados con citarabina en la población pediátrica. De cualquier modo, no se esperan problemas pediátricos específicos, que limitaran el uso de este medicamento en niños.

Geriátricos: no se han realizado estudios apropiados con citarabina en la población geriátrica. De cualquier modo, no se esperan problemas específicos, que limitaran el uso de este medicamento en pacientes de edad avanzada. De todos modos, es más probable que los pacientes de edad tengan deterioro de la función renal, lo que puede requerir una reducción de la dosis en los que reciben citarabina.

M.R. PHARMA S.A.

Marcelo Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12370 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente

Odontológicas: los efectos depresores de la médula ósea de la citarabina pueden dar como resultado un incremento de las infecciones microbianas, cicatrizaciones retardadas y hemorragias gingivales. Los trabajos odontológicos, siempre que sea posible, deben ser completados antes de la iniciación de la terapia, o postergados hasta que los recuentos de sangre regresen a la normalidad. Los pacientes deberán ser instruidos en la higiene bucal adecuada durante el tratamiento, incluyendo la precaución en el uso regular de cepillos de dientes, hilo dental y escarbadientes. La citarabina comúnmente causa también estomatitis asociada con malestar general.

Interacción con drogas y/o problemas relacionados: las siguientes interacciones con drogas y/o problemas relacionados han sido seleccionadas en base a su potencial significancia clínica.

- Allopurinol, colchicina, probenecid, sulfipirazona: la citarabina puede elevar la concentración de ácido úrico en sangre. para controlar la hiperuricemia y la gota es necesario ajustar la dosis de los agentes antigotosos; debido al riesgo de nefropatía por ácido úrico con agentes antigotosos uricosúricos, se prefiere el allopurinol para prevenir la hiperuricemia inducida por la citarabina.
- Discrasia sanguínea (causada por medicamentos): los efectos leucopénicos o trombocitopénicos de la citarabina pueden estar incrementados con la terapia concurrente o reciente si estos medicamentos causan los mismos efectos; si es necesario, el ajuste de la dosis de citarabina deberá estar basado en los recuentos sanguíneos.
- Depresores de la médula ósea y otros, o radioterapia: el uso frecuente puede incrementar los efectos depresores de la médula ósea de este medicamento y de la radioterapia. Puede requerirse una reducción de la dosis.
- Ciclofosfamida: se ha informado que el uso concurrente con la terapia con citarabina en altas dosis para la preparación para el trasplante de médula ósea da como resultados cardiomiopatía con la subsecuente muerte.+
- Metotrexato: la administración de citarabina 48 horas antes o 10 minutos después de la iniciación de la terapia con metotrexato puede resultar en un efecto citotóxico sinérgico; de todos modos, la evidencia es conclusiva y se recomienda el ajuste del dosaje basado en el monitoreo hematológico de rutina.

M.R. PHARMA S.A.

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

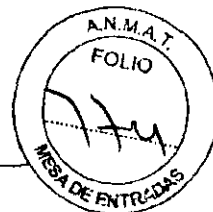
M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



14310

Citarabina



- Vacunas a virus muertos: debido a que los medicamentos normales de defensa pueden estar suprimidos por la terapia con citarabina, la respuesta con anticuerpos del paciente a la vacuna puede estar disminuida.

El intervalo entre la interrupción de los medicamentos que causan inmunosupresión y la restauración de la capacidad del paciente para responder a la vacuna depende de la intensidad y el tipo de medicamento causante de la inmunosupresión, la enfermedad subyacente y otros factores, se estima una variación de 3 meses a 1 año.

- Vacunas a virus vivos: debido a que los medicamentos normales de defensa pueden estar suprimidos por la terapia de citarabina, la respuesta anticuerpo del paciente a la vacuna puede potenciar la replicación de los virus de la vacuna, puede incrementar los efectos colaterales/adversos de los virus de la vacuna, y/o puede disminuir la respuesta anticuerpo del paciente a la vacuna; la inmunización de estos pacientes debe ser realizada con extrema precaución.

El intervalo entre la interrupción de la medicación que causa inmunosupresión y la restauración de la capacidad del paciente para responder a la vacuna depende de la intensidad y el tipo de medicamento causante de la inmunosupresión, la enfermedad subyacente, y otros factores. Se estima una variación entre 3 meses a 1 año. Los pacientes con leucemia en remisión no deberían recibir vacunas a virus vivos hasta por lo menos tres meses después de la última quimioterapia. La inmunización oral con la vacuna para el poliovirus debería ser postergada en las personas en extremo contacto con el paciente, especialmente miembros de la familia.

Alteración de los valores de laboratorio: las siguientes alteraciones han sido seleccionadas en base a su potencial significado clínico:

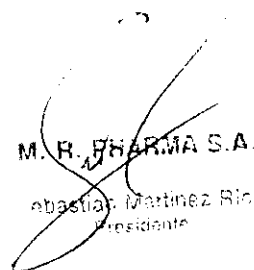
- Con la fisiología / pruebas de laboratorio: las concentraciones de fosfatasa alcalina sérica, aspartato aminotransferasa sérica, y bilirrubina sérica, pueden estar aumentadas indicando hepatotoxicidad.

También pueden estar aumentadas las concentraciones de ácido úrico en sangre.



M.R. PHARMA S.A.

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



M. R. PHARMA S.A.

Esteban Martínez Ríos
Presidente



4303

Citarabina



Problemas médicos/contraindicaciones: se debe considerar la relación riesgo-beneficio cuando existen algunos de los siguientes problemas médicos: depresión de la médula ósea (se debe disminuir la dosis); varicela, declarada o reciente (incluyendo exposición reciente); herpes zoster (riesgo de enfermedad generalizada severa); gota (o antecedente), cálculos renales (o antecedentes) (riesgo de hiperuricemia), deterioro de la función hepática (detoxificación reducida de la citarabina), infección, deterioro de la función renal (eliminación reducida, puede ser necesario disminuir la dosis); sensibilidad a la citarabina; infiltración de células tumorales en médula ósea.

Se debe tener cuidado en pacientes que han recibido terapia con drogas citotóxicas o radioterapia.

Monitoreo del paciente: las siguientes determinaciones son especialmente importantes en el seguimiento del paciente: aspiración de la médula ósea (recomendada a intervalos de 2 semanas hasta que ocurra la remisión); hematocrito, recuento de plaquetas y hemoglobina; recuento total, y si es necesario diferencial de leucocitos; concentraciones de alanina aminotransferasa sérica (ALT(GPT)), aspartato aminotransferasa sérica (AST(GOT)), bilirrubina sérica, láctico dehidrogenasa sérica (LDH); concentraciones de ácido úrico (se recomienda realizar todas estas determinaciones antes de la iniciación de la terapia y a intervalos periódicos durante la terapia, la frecuencia varía de acuerdo al estado clínico del paciente, agente, dosis y otros agentes que estén siendo usados concomitantemente).

REACCIONES ADVERSAS

Muchas de las reacciones adversas de los antineoplásicos son inevitables y representan la acción farmacológica de la medicación. Algunos de ellos, por ejemplo, leucopenia y trombocitopenia, son usados como indicadores de la efectividad del medicamento y facilitan la titulación individual del dosaje.

La incidencia de reacciones adversas (excepto náuseas y vómitos) se incrementa con la continua administración intravenosa.

La administración intratecal puede dar como resultado efectos sistémicos.

En pacientes previamente tratados con asparaginasa, se ha informado pancreatitis aguda.

M.R. PHARMA S.A.

Mtro. Ariel Di Gregorio
Director Técnico
C.P. 12139 - M.P. 14.187

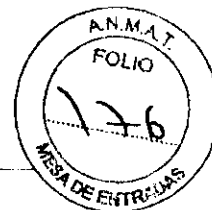
M. R. PHARMA S.A.

Roberto Martínez Ríos
Presidente



163

Citarabina



La terapia con altas dosis ha sido asociada con toxicidad severa y potencialmente fatal, incluyendo toxicidad corneal reversible y conjuntivitis hemorrágica (la que puede ser prevenida o reducida mediante la administración profiláctica de corticoesteroides locales en gotas), disfunción cerebral (confusión, cansancio, pérdida de la memoria, mareos), disfunción cereberal (probablemente en el habla, para mantenerse en pie, o para caminar, temblores, cambios de personalidad, somnolencia y coma), ulceración gastrointestinal, alopecia, peritonitis (incluyendo neumatosis cystoides intestinales, que conduce a peritonitis), sepsis y abscesos de hígado, edema pulmonar, daño hepático con hiperbilirrubinemia, necrosis intestinal, colitis necrotizante, rash cutáneo que conduce a la descamación, cardiomiopatía fatal, un síndrome potencialmente fatal de distrés respiratorio repentino que progresa hacia edema pulmonar y cardiomegalia, y neuropatías periféricas motoras y sensitivas.

Los siguientes efectos colaterales y adversos han sido seleccionados en base a su potencial significancia clínica:

Efectos que necesitan atención médica:

Efectos más frecuentes: ocurridos en el 15 al 100 % de los pacientes: leucopenia, infección (generalmente asintomático; menos frecuentemente: fiebre, escalofríos o úlceras de garganta, puntada de costado o dolor en la cintura, micción dificultosa o dolorosa).

Los niveles de leucocitos declinan en dos fases, comenzando en las primeras 24 horas, con un nadir en los días 7 a 9, un breve ascenso hasta el día 12, y una caída más severa, con un nadir en los días 15 a 24. Los niveles ascienden rápidamente a las líneas de base en los siguientes 10 días.

Estomatitis (úlceras en la boca y en los labios)

Trombocitopenia (usualmente asintomático; menos frecuentemente, hemorragias o hematomas inusuales; deposiciones negro alquitranadas; sangre en orina o heces; manchas diminutas rojas en la piel).

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Arjé El Gregorio
Director Técnico
C.I.N. 12239 - M.P. 14.787

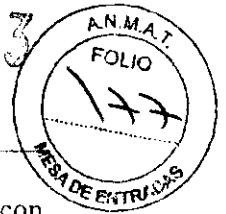
M.R. PHARMA S.A.

Guastavín Martínez Ríos
Presidente



4303

Citarabina



El recuento de plaquetas cae notablemente durante los 5 días siguientes a la dosis, con un nadir a los 12 a 15 días y asciende a las líneas de base en los 10 días siguientes.

Efectos menos frecuentes: ocurridos en un 10% o menos de los pacientes: toxicidad del sistema Nervioso Central, cerebral o cerebelar, más frecuente con terapias en altas dosis (entumecimiento u hormigueo en dedos de las manos y de los pies, o en la cara, cansancio inusual).

Hiperuricemia o nefropatía por ácido úrico (dolor en las articulaciones, en la cintura o puntada de costado, hinchazón de pies o piernas). Ocurren más comúnmente durante el tratamiento inicial de leucemias o linfomas, como resultado de la rápida destrucción celular lo cual conduce a elevadas concentraciones de ácido úrico.

Efectos raros: ocurridos en el 2% o menos de los pacientes: celulitis o tromboflebitis (dolor en el sitio de la inyección); reacción a la droga, síndrome Ara-C (dolores musculares o de huesos, dolor en el pecho, fiebre, sensación general de malestar corporal, debilidad, enrojecimiento de los ojos, rash cutáneo). Generalmente ocurren 6 a 12 horas después de la administración; deben responder al tratamiento con esteroides.

Esofagitis (dificultad para deglutir)

Hemorragia gastrointestinal (deposiciones negro-alquitranadas)

Hepatotoxicidad (ictericia en los ojos o en la piel)

Anemia megaloblástica (desmayos, arritmia, cansancio inusual, debilidad)

Edema pulmonar o neumonitis intersticial difusa (tos, acortamiento de la respiración).

Retención urinaria (disminución de la micción)

Reacciones anafilactoides

Pancreatitis.

Efectos que necesitan atención médica sólo si continúan o son molestos:

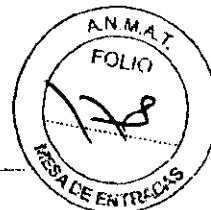
Efectos más frecuentes: ocurridos en el 15 al 100 % de los pacientes: pérdida del apetito, náuseas y vómitos. Las náuseas y los vómitos se producen con mayor frecuencia cuando grandes dosis intravenosas son administradas rápidamente que cuando son infundidas.

M.R. PHARMA S.A.

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

M.R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Pico
Presidente



Efectos menos frecuentes o raros: ocurridos en el 10 % o menos de los pacientes: diarrea, vahidos, dolor de cabeza (especialmente después de la administración intratecal), picazón de la piel, piel moteada.

Efectos que no necesitan atención médica:

Efectos menos frecuentes o raros: pérdida del cabello (la alopecia completa es más frecuente con la terapia en altas dosis)

Efectos que necesitan atención médica si se producen después que se ha interrumpido la medicación:

Depresión de la médula ósea (deposiciones negro-alquitranadas, sangre en orina o heces, tos o carraspera, fiebre o escalofríos, dolor en la cintura o puntada de costado, dificultad o dolor al orinar, manchas diminutas rojas en la piel, hemorragias o hematomas inusuales).

INFORMACION GENERAL DE DOSIFICACION

Se recomienda que los pacientes que reciben Citarabina estén hospitalizados y bajo la supervisión de un médico experimentado en tratamiento con citostáticos.

Las dosis se deben adecuar a los requerimientos individuales de cada paciente, en base de la respuesta clínica y al grado de depresión de la médula ósea.

Los pacientes generalmente toleran dosis mayores de citarabina con menor depresión hematológica, cuando la citarabina se administra mediante una inyección intravenosa rápida, que cuando se administra como infusión lenta, aunque las náuseas y los vómitos pueden ser más severos y pueden persistir por varias horas después de la inyección.

El desarrollo de nefropatía por ácido úrico en pacientes con leucemias o linfomas puede prevenirse con una adecuada hidratación oral y en algunos casos, con la administración de allopurinol. Si las concentraciones de ácido úrico en sangre son elevadas, puede ser necesaria la alcalinización de la orina.

Se recomienda que un programa de inducción sea continuado hasta que se produzca ya sea respuesta o toxicidad, o hasta que se aclare que el paciente no responderá. La mejoría de la médula ósea puede requerir de 7 a 64 días; el tratamiento se detiene cuando la médula ósea se vuelve hipocelular, y se reanuda cuando esta se repone.

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12139 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



4303



Citarabina

Si el recuento de leucocitos cae por debajo de los $1000/\text{mm}^3$, o el recuento de plaquetas está por debajo de $50.000/\text{mm}^3$, puede ser necesario retirar la terapia con citarabina, hasta que aparezcan signos definitivos de recuperación de la médula ósea. Los niveles más bajos de leucocitos y plaquetas generalmente se alcanzan después de 12 a 24 días sin droga. La terapia debe ser reanudada cuando se alcanzan los niveles apropiados de leucocitos y plaquetas.

En leucemia aguda la citarabina puede ser administrada a pesar de la presencia de trombocitopenia y hemorragia, ya que han ocurrido casos de cese de la hemorragia e incremento en el recuento de plaquetas durante el tratamiento.

Se recomienda tener especiales precauciones en pacientes que desarrollen trombocitopenia como resultado de la administración de citarabina. Esto puede incluir extremo cuidado en realizar procesos invasivos, inspección regular de los sitios de inyección intravenosa, piel (incluyendo el área perirrectal) y superficies de membranas mucosas para detectar signos de hemorragias o hematomas, limitar la frecuencia de pinchazos venosos o de las inyecciones intramusculares, controlar la orina, emesis, deposiciones, y secreciones para detectar sangre oculta. Cuidado con el uso de cepillo dental, hilo dental, escarbadientes, navajas de afeitar seguras y tijeras de cortar uñas. Evitar la constipación y tener precaución para prevenir caídas y otras lesiones. Los pacientes también deben evitar el alcohol en exceso y las aspirinas debido al riesgo de hemorragia gastrointestinal. Pueden requerirse transfusiones de plaquetas.

Los pacientes que desarrollen leucopenia deben ser observados cuidadosamente por signos de infección. Se puede necesitar el apoyo de antibióticos. En pacientes con neutropenia que desarrollen fiebre, debe iniciarse una cobertura empírica con antibióticos de amplio espectro dependiente de los cultivos bacterianos y de las pruebas de diagnóstico adecuadas.

Consideraciones de seguridad para el manipuleo de estas drogas:

Hay evidencia limitada pero creciente de 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. Los paneles de aviso de la USP recomiendan el manejo cuidadoso en la preparación y disposición de agentes antineoplásicos. Las precauciones que se sugieren incluyen:

M.R. PHARMA S.A.

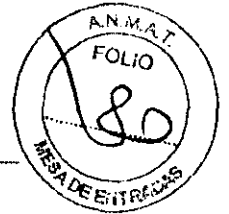
Miguel Ángel Di Gregorio
Director Técnico
C.R. 12339 - M.P. 14.707

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



Citarabina



- Uso de gabinete de contención biológica durante la reconstitución y dilución de los medicamentos parenterales y el uso de guantes y máscaras quirúrgicas disponibles.
- 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 ésta técnica)
- Disposición adecuada y apropiada de agujas, jeringa, ampollas y medicamentos en desuso.

Quimioterapia combinada: la citarabina puede ser usada en combinación con otros agentes antineoplásicos en varios regímenes. Como resultado, las incidencias y/o severidad de los efectos colaterales pueden ser alterados y pueden usarse diferentes dosificaciones (usualmente reducidas). Por ejemplo, la citarabina es parte de las siguientes combinaciones quimioterapéuticas:

- citarabina y doxorubicina (Ara-C + ADR)
- citarabina, daunorubicina, prednisolona y mercaptopurina (Ara-C + DNR + PRED + MP)
- citarabina y tioguanina (Ara-C + 6-TG)
- citarabina, tioguanina y daunorubicina.
- citarabina, doxorubicina, vincristina y prednisolona
- citarabina, daunorubicina, tioguanina, prednisona y vincristina.
- citarabina y daunorubicina.
- citarabina y mitoxantrona.

Para las dosificaciones específicas y planes de dosificación consultar la literatura.

FORMAS DE DOSIFICACION PARENTERAL

Dosis usual para adultos y adolescentes

Leucemia mielocítica aguda-Eritroleucemia

- Inducción: intravenosa, 100 a 200 mg/m² de superficie corporal o 3 mg/kg de peso corporal por día (como una infusión continua durante 24 hs o en dosis divididas mediante inyección rápida) por 5 a 10 días, repitiendo el curso cada 2 semanas.
- Mantenimiento: subcutáneo, 1 mg/kg de peso corporal, 1 ó 2 veces por semana.

M.R. PHARMA S.A.

Manoel Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12319 - M.P. 14.787

M.R. PHARMA S.A.

Gaspar Martínez Ruiz
Presidente



430

Citarabina



La terapia con altas dosis de citarabina ha sido usada en pacientes con leucemia aguda o linfomas refractarios. Un régimen comúnmente usado es 2 a 3 g/m² de superficie corporal en forma IV (durante 1 a 3 horas) cada 12 horas por 2 a 6 días. La terapia con altas dosis de citarabina deberá ser usada con extrema precaución y sólo por un médico experimentado con el procedimiento.

Leucemia meníngea:

Intratecal, 5 a 75 mg/m² de superficie corporal a intervalos que van de 1 vez por día durante 4 días a 1 vez cada 4 días. La dosificación usada frecuentemente es de 30 mg/m² de superficie corporal una vez cada 4 días hasta que los hallazgos de LCR sean normales, seguido de una dosis adicional.

Dosis pediátricas usuales: ver dosis usual para adultos y adolescentes. La seguridad del uso en niños no ha sido establecida.

RECONSTITUCION DEL LIOFILIZADO

No se recomienda el uso de diluyentes que contengan alcohol bencílico para el uso de recién nacidos.

Ha sido asociado con este uso un síndrome tóxico fatal consistente en acidosis metabólica, depresión del SNC, problemas respiratorios, falla renal, hipotensión y posibles convulsiones y hemorragias intracraneales.

Citarabina se reconstituye para uso intravenoso o subcutáneo (**pero no intratecal**) agregando 5 ml de agua bacteriostática para inyección al frasco ampolla de 100 mg, produciendo una solución que contengan 20 mg de citarabina/ml; ó 10 ó 20 ml de agua bacteriostática para inyección al frasco ampolla de 500 mg ó 1 g respectivamente, produciendo en ambos casos una solución de 50 mg de citarabina / ml.

Para administración mediante infusión intravenosa, las soluciones de citarabina deben ser diluidas además con agua para inyección, inyección de dextrosa al 5 %, o inyección de cloruro de sodio al 0,9%.

La citarabina estéril se reconstituye para uso intratecal mediante el agregado de 5, 10 ó 20 ml de un diluyente isotónico buffer (sin preservativos) tal como la solución de Elliot B, Ringer lactato, o el LCR del paciente, para los frascos de 100 mg, 500

M.R. PHARMA S.A.

Marcelo Arias Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12339 - M.P. 14.787

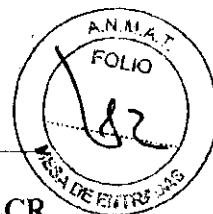
M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



43

Citarabina



mg y 1 g. El volumen administrado deberá responder a un igual volumen de LCR removido.

ESTABILIDAD

Las soluciones reconstituídas con agua bacteriostática para inyección, son estables a temperatura ambiente por 48 horas. Las soluciones que desarrollen una pequeña turbidez deben ser descartadas. Las soluciones para infusión que contengan por encima de 500 mcg (0,5 mg) de citarabina / ml son estables a temperatura ambiente por 7 días.

Las soluciones para uso intratecal deben ser usadas inmediatamente después de su preparación.

SOBREDOSIS

No se dispone de un antídoto para la sobredosis de Citarabina. Dosis de 4,5 g/m² administradas por infusión intravenosa durante una hora cada 12 horas (12 dosis en total), ha causado un incremento inaceptable en la toxicidad irreversible del SNC y posterior muerte.

“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 (011) 4654-6648/ 4658-7777.

PRESENTACIONES

Citarabina MR Pharma 100 mg: envase conteniendo 1, 5, 10 y 50 frasco ampolla (los últimos dos envases hospitalarios).

Citarabina MR Pharma 500 mg: envase conteniendo 1, 5, 10 y 50 frasco ampolla (los últimos dos envases hospitalarios).

Citarabina MR Pharma 1 g: envase conteniendo 1, 5, 10 y 50 frasco ampolla (los últimos dos envases hospitalarios).

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12120 - M.P. 14.797

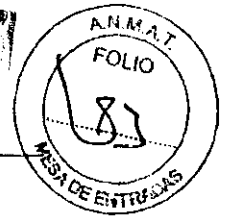
M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



43031

Citarabina



CONSERVAR A TEMPERATURA CONTROLADA ENTRE 15 – 30 °C.

PROTEGER DE LA LUZ, EN SU ENVASE ORIGINAL

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA.

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

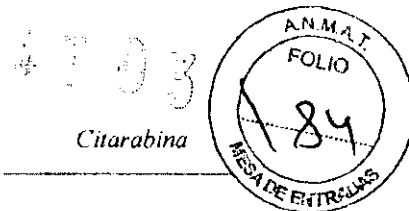
Rev. 05-2010

M.R. PHARMA S.A.

Marcos Ariel Di Gregorio
 Director Técnico
 M.N. (2319) M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
 Presidente



Citarabina

PROYECTO DE ROTULO

CITARABINA MR PHARMA

CITARABINA 100 mg

Inyectable liofilizado

Industria Argentina

Venta Bajo Receta archivada

FORMULA

Cada frasco ampolla contiene:

Citarabina 100 mg

POSOLOGIA Y FORMA DE PREPARACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Conservar entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz, en su envase original.

USO

Intravenoso, subcutáneo e intratecal.

PRESENTACION

Envase conteniendo 1, 5, 10 y 50 frasco ampolla (los últimos dos envases hospitalarios).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
DE LA NACION**

M.R. PHARMA S.A.

Miguel Ángel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12139 - M.P. 14.787

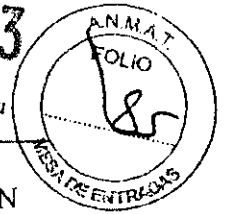
M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



4303

Citarabina



ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA
MÉDICA

Lote:

Vencimiento:

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.

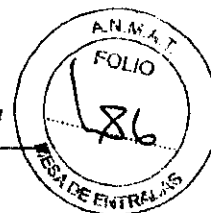
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12218 - M.P. 14.187

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



Citarabina



PROYECTO DE ROTULO

CITARABINA MR PHARMA

CITARABINA 500 mg

Injectable liofilizado

Industria Argentina

Venta Bajo Receta archivada

FORMULA

Cada frasco ampolla contiene:

Citarabina 500 mg

POSOLOGIA Y FORMA DE PREPARACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Conservar entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz, en su envase original

USO

Intravenoso, subcutáneo e intratecal.

PRESENTACION

Envase conteniendo 1, 5, 10 y 50 frasco ampolla (los últimos dos envases hospitalarios).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
DE LA NACION**

M.R. PHARMA S.A.

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

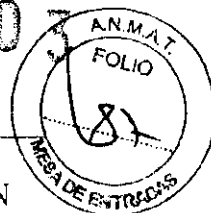
M.R. PHARMA S.A.

Bastian Martínez Ríos
Presidente



4303

Citarabina



ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA
MÉDICA

Lote:

Vencimiento:

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.

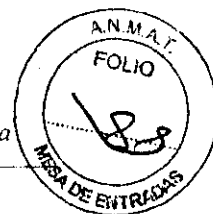
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12279 - M.P. 14.787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



Citarabina



PROYECTO DE ROTULO

CITARABINA MR PHARMA

CITARABINA 1 g

Inyectable liofilizado

Industria Argentina

Venta Bajo Receta archivada

FORMULA

Cada frasco ampolla contiene:

Citarabina 1.0 g

POSOLOGIA Y FORMA DE PREPARACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Conservar entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz. en su envase original.

USO

Intravenoso, subcutáneo e intratecal.

PRESENTACION

Envase conteniendo 1, 5, 10 y 50 frasco ampolla (los últimos dos envases hospitalarios).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
DE LA NACION**

M.R. PHARMA S.A.

Marcelo Ardi Di Gregorio
Dirección Técnica
M.N. 12359 - M.P. 14.787

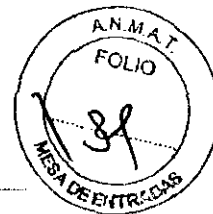
M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



4303

Citarabina



ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA
MÉDICA

Lote:

Vencimiento:

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


Certificado N°

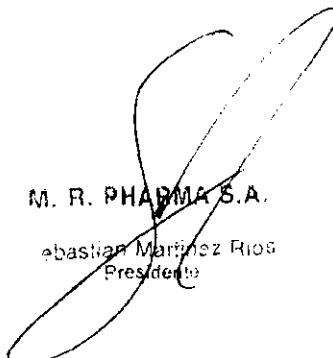
Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

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.P. 14787


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



4303

Citarabina



PROYECTO DE ETIQUETA

CITARABINA MR PHARMA

CITARABINA 100 mg

Inyectable liofilizado

Industria Argentina

Venta Bajo Receta archivada

Cada frasco ampolla contiene:

Citarabina 100 mg

Conservar entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz, en su envase original.

USO

Intravenoso, subcutáneo e intratecal.

Lote:

Vencimiento:

M.R Pharma S.A

M.R. PHARMA S.A.

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

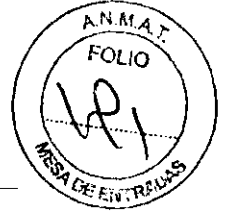
M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



4303

Citarabina



PROYECTO DE ETIQUETA
CITARABINA MR PHARMA
CITARABINA 500 mg
Inyectable liofilizado

Industria Argentina

Venta Bajo Receta archivada

Cada frasco ampolla contiene:

Citarabina 500 mg

Conservar entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz, en su envase original.


USO

Intravenoso, subcutáneo e intratecal.

Lote:

Vencimiento:

M.R Pharma S.A


M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Ingeniero Técnico
C.P. 17029 - M.P. 14.787


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



Citarabina



PROYECTO DE ETIQUETA
CITARABINA MR PHARMA
CITARABINA 1 g
Inyectable liofilizado

Industria Argentina

Venta Bajo Receta archivada

Cada frasco ampolla contiene:

Citarabina 1 g

Conservar entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz, en su envase original.

USO

Intravenoso, subcutáneo e intratecal.

Lote:

Vencimiento:

M.R Pharma S.A

M.R. PHARMA S.A.
Marcel Ariel Di Gregorio
Director Técnico
M.N. 12345 M.P. 1234

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021528-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4303 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: CITARABINA MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: CITARABINA

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.

Nombre Comercial: CITARABINA MR PHARMA

Clasificación ATC: L01BC01.

Indicación/es autorizada/s: En combinación con otros citotóxicos, para la remisión de la infección o para la terapia del mantenimiento en la leucemia mieloide aguda en adultos y

H



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

niños. Tratamiento de la leucemia linfática aguda, con crisis linfoide blástica de la leucemia mieloide crónica y eritroleucemia. Se puede utilizar solo o en combinación. En niños con linfoma no hodking, en combinación. Profilaxis y tratamiento intratecal de la meningitis leucémica, solo o en combinación con metrotexato y succinato de hidrocortisona sódica.

Concentración/es: 100 MG de CITARABINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITARABINA 100 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV / SC / INTRATECAL

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO

Presentación: 1, 5, 10 y 50 frascos ampollas siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10 y 50 frascos ampollas siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: ENTRE 15 °C Y 30 °C; AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Nombre Comercial: CITARABINA MR PHARMA

Clasificación ATC: L01BC01



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

Indicación/es autorizada/s: En combinación con otros citotóxicos, para la remisión de la inducción o para la terapia del mantenimiento en la leucemia mieloide aguda en adultos y niños. Tratamiento de la leucemia linfática aguda, con crisis linfocítica blástica de la leucemia mieloide crónica y eritroleucemia. Se puede utilizar solo o en combinación. En niños con linfoma no hodking, en combinación. Profilaxis y tratamiento intratecal de la meningitis leucémica, solo o en combinación con metotrexato y succinato de hidrocortisona sódica.

Concentración/es: 500 MG de CITARABINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITARABINA 500 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV / SC / INTRATECAL

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO

Presentación: 1, 5, 10 y 50 frascos ampollas siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10 y 50 frascos ampollas siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: ENTRE 15 °C Y 30 °C; AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.



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

Nombre Comercial: CITARABINA MR PHARMA

Clasificación ATC: L01BC01.

Indicación/es autorizada/s: En combinación con otros citotóxicos, para la remisión de la inducción o para la terapia del mantenimiento en la leucemia mieloide aguda en adultos y niños. Tratamiento de la leucemia linfática aguda, con crisis linfocítica blástica de la leucemia mieloide crónica y eritroleucemia. Se puede utilizar solo o en combinación. En niños con linfoma no hodking, en combinación. Profilaxis y tratamiento intratecal de la meningitis leucémica, solo o en combinación con metotrexato y succinato de hidrocortisona sódica.

Concentración/es: 1000 MG de CITARABINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITARABINA 1000 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV / SC / INTRATECAL

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO

Presentación: 1, 5, 10 y 50 frascos ampollas siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 10 y 50 frascos ampollas siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: ENTRE 15 °C Y 30 °C; AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

A



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

Se extiende a MR PHARMA S.A. el Certificado N° **55698**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **30 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4303


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