

DISPOSICIÓN N° 7570



BUENOS AIRES, 14 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000461-15-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7570

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7570

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial REXINTH y nombre/s genérico/s ABIRATERONA ACETATO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 06/05/2016 14:16:36, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 06/05/2016 14:16:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 16/12/2015 14:23:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 06/05/2016 14:16:36 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7570

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado

PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION03.PDF / 0 - 06/05/2016 14:16:36 aprobado.

ARTÍCULO 6°.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000461-15-8

DISPOSICIÓN N° 7570



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

*firma
Digital*



Laboratorios
RICHMOND

REXINTH®

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

REXINTH® ABIRATERONA ACETATO 250 MG Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Abiraterona Acetato	250,00 mg
Excipientes: Lauril Sulfato de Sodio, Cellactose 80, PVP K 30, Croscarmelosa Sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Kollidon CL, Estearato de Magnesio, Hipromelosa 2910/5, Polietilenglicol 8000, Talco, Dióxido de Titanio, Lactosa Monohidrato Micronizada.	c.s.p.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. ¿QUE ES ABIRATERONA?

Abiraterona hace que su organismo deje de producir testosterona; de esta forma puede retrasar el crecimiento del cáncer de próstata. Se utiliza para el tratamiento del cáncer de próstata en hombres adultos que se ha extendido a otras partes del cuerpo.



Laboratorios
RICHMOND

REXINTH®

Cuando tome este medicamento, su médico le recetará además otro medicamento llamado prednisona o prednisolona, para disminuir la posibilidad de sufrir un aumento de la tensión arterial, que acumule demasiada cantidad de agua en su cuerpo (retención de líquidos) o que disminuya los niveles de una sustancia química llamada potasio en su sangre.

2. ¿QUE NECESITA SABER MI MEDICO ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ABIRATERONA?

No tome Abiraterona

- Si es alérgico a Abiraterona Acetato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo. Abiraterona no se debe utilizar en mujeres.
- Si tiene una enfermedad grave en el hígado.

No tome este medicamento si algo de lo anterior le aplica a usted. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si tiene problemas de hígado
- Si ha tenido la tensión arterial alta o insuficiencia cardíaca o niveles bajos de potasio en sangre (los niveles bajos de potasio en sangre pueden aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco)
- Si ha tenido otros problemas de corazón o de los vasos sanguíneos
- Si tiene un ritmo cardíaco rápido o irregular
- Si tiene dificultad para respirar
- Si ha engordado rápidamente
- Si tiene hinchazón en los pies, tobillos o piernas
- Si ha tomado en el pasado un medicamento conocido como ketoconazol para el cáncer de próstata
- Sobre la necesidad de tomar este medicamento con prednisona o prednisolona
- Sobre posibles efectos adversos en sus huesos
- Si tiene un nivel alto de azúcar en sangre

Informe a su médico si padece o se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

Cualquier trastorno del corazón o de los vasos sanguíneos, incluyendo problemas del ritmo cardíaco (arritmia), o está siendo tratado con medicamentos para estos trastornos.



Laboratorios
RICHMOND

REXINTH®

Si no está seguro si algo de lo anterior le aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Análisis de sangre

Abiraterona puede afectar a su hígado aunque no tenga ningún síntoma. Mientras esté tomando este medicamento, su médico le hará análisis de sangre para controlar los efectos en su hígado.

Otros medicamentos y Abiraterona

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ningún medicamento. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es importante porque Abiraterona puede aumentar los efectos de una serie de medicamentos incluyendo medicamentos para el corazón, tranquilizantes, medicamentos a base de plantas medicinales (Por ejemplo, Hierba de San Juan) y otros. Su médico puede considerar cambiar la dosis de estos medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden aumentar o disminuir los efectos de Abiraterona. Esto puede dar lugar a efectos adversos o a que Abiraterona no actúe tan bien como debería.

Otros medicamentos tomados con Abiraterona

El tratamiento de privación de andrógenos puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco. Informe a su médico si usted está en tratamiento con medicamentos

- usados para tratar problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo, quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol);
- que aumentan el riesgo de problemas del ritmo cardíaco [por ejemplo metadona (usado para el alivio del dolor y como parte de la desintoxicación de la adicción a drogas), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos (usados para las enfermedades mentales graves)].

Abiraterona con alimentos

- Este medicamento no se debe tomar con alimentos
- La toma de Abiraterona con alimentos puede provocar efectos adversos.

Embarazo y lactancia

Abiraterona no está indicado en las mujeres.

- Este medicamento puede ser perjudicial para el feto si lo toma una mujer embarazada, y no se debe administrar a mujeres durante el período de lactancia del niño.



Laboratorios
RICHMOND

REXINTH®

- Las mujeres embarazadas o que crean que puedan estarlo deben llevar guantes si necesitan tocar o manipular Abiraterona.
- Si mantiene relaciones sexuales con una mujer en edad fértil, debe utilizar un preservativo y otro método anticonceptivo eficaz. Si mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada, debe utilizar un preservativo para proteger al feto.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Abiraterona contiene lactosa y sodio

- Abiraterona contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento también contiene sodio, algo que deben tener en cuenta los pacientes que sigan una dieta pobre en sodio. Puede aparecer un descenso en el número de glóbulos rojos de la sangre, reducción del deseo sexual y casos de debilidad muscular y/o dolor muscular.

3. ¿COMO DEBE TOMAR ABIRATERONA?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 1.000 mg, (cuatro comprimidos) una vez al día.

- Tome este medicamento por vía oral.
- **No tome Abiraterona con alimentos.**
- **Tome Abiraterona como mínimo dos horas después de tomar cualquier alimento y no tome ningún alimento hasta al menos una hora después de tomar Abiraterona.**
- Trague los comprimidos enteros con agua.
- No parta los comprimidos.
- Abiraterona se administra junto con un medicamento llamado prednisona o prednisolona. Tome prednisona o prednisolona siguiendo exactamente las instrucciones de su médico.
- Tendrá que tomar prednisona o prednisolona todos los días mientras esté tomando Abiraterona.



Laboratorios
RICHMOND

REXINTH®

- Si tiene una urgencia médica, es posible que haya que ajustar la cantidad de prednisona o prednisolona que toma. Su médico le indicará si es necesario modificar la cantidad de prednisona o prednisolona que toma. No deje de tomar prednisona o prednisolona a menos que se lo indique su médico.
Es posible también que su médico le recete otros medicamentos mientras esté tomando Abiraterona y prednisona o prednisolona.

Uso en niños

Este medicamento **no** se debe administrar a niños ni adolescentes.

Si toma más Abiraterona del que debe

Si toma más del que debiera, consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente.

Si olvidó tomar Abiraterona

- Si olvidó tomar Abiraterona Acetato o prednisona o prednisolona, tome la dosis habitual al día siguiente.
- Si olvidó tomar Abiraterona Acetato o prednisona o prednisolona durante más de un día, consulte a su médico inmediatamente.

Si interrumpe el tratamiento con Abiraterona

No deje de tomar Abiraterona Acetato o prednisona o prednisolona a menos que su médico se lo indique.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. ¿CUALES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS?

Al igual que todos los medicamentos, abiraterona puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Abiraterona y acuda a su médico inmediatamente si presenta algunos de los efectos siguientes:

- Debilidad muscular, contracciones musculares o aceleración del latido cardíaco (palpitaciones).

Pueden ser signos de un nivel bajo de potasio en su sangre.

Otros efectos adversos son:

Muy frecuentes:

Retención de líquidos en las piernas o los pies, disminución del nivel de potasio en sangre, tensión arterial alta, infección urinaria, diarrea.



Laboratorios
RICHMOND

REXINTH®

Frecuentes:

Niveles altos de grasas en sangre, elevaciones en las pruebas de la función hepática, dolor en el pecho, trastornos del ritmo cardíaco, insuficiencia cardíaca, taquicardia, infecciones graves llamadas sepsis, fracturas de hueso, indigestión, sangre en la orina, erupción cutánea.

Poco frecuentes:

Problemas de las glándulas suprarrenales (relacionados con problemas con la sal y el agua), debilidad muscular y/o dolor muscular.

Raras:

Irritación en el pulmón (también llamado alveolitis alérgica).

No conocida:

Ataque al corazón, cambios en el electrocardiograma-ECG (prolongación QT). Puede producirse pérdida de densidad del hueso en hombres que reciben tratamiento para el cáncer de próstata. Abiraterona en combinación con prednisona o prednisolona puede aumentar esta pérdida de densidad hueso.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. PRESENTACIÓN

Estuche por 120 comprimidos.

6. CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"



Laboratorios
RICHMOND

REXINTH®

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar,
Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico

Elaborado en:

**LABORATORIO ECZANE PHARMA S. A.
Laprida N°43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires**

Acondicionado primario:

**LABORATORIO ECZANE PHARMA S. A.
Laprida N°43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires**

Acondicionado secundario:

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires**

"Fecha de revisión última....."



**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**



**RODRIGUEZ Mariana Cynthia
CUIL 27258380148**



**Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Directora Asuntos Científicos & Técnicos**



Laboratorios
RICHMOND

REXINTH®

PROYECTO DE PROSPECTO

REXINTH®
ABIRATERONA ACETATO 250 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Abiraterona Acetato	250,00 mg
Lauril Sulfato de Sodio	32,00 mg
Cellactose 80	370,00 mg
PVP K 30	40,00 mg
Croscarmelosa Sódica	48,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	8,00 mg
Kollidon CL	40,00 mg
Estearato de Magnesio	12,00 mg
<i><u>Total Núcleo</u></i>	<i><u>800,00mg</u></i>
Hipromelosa 2910/5	6,47 mg
Polietilenglicol 8000	1,77 mg
Talco	4,23 mg
Dióxido de Titanio	4,23 mg
Lactosa Monohidrato Micronizada	3,30 mg
<i><u>Total Comprimido Recubierto</u></i>	<i><u>820,00 mg</u></i>



Laboratorios
RICHMOND

REXINTH®

ACCION TERAPÉUTICA

Tratamiento endocrino, antagonistas de hormonas y agentes relacionados.
Código ATC: L02BX03

INDICACIONES

Abiraterona Acetato está indicado con prednisona o prednisolona para:

- El tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de privación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aún clínicamente indicada.
- El tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

Abiraterona Acetato (REXINTH) se convierte *in vivo* a Abiraterona, un inhibidor de la biosíntesis de los andrógenos. En concreto, Abiraterona es un inhibidor selectivo de la enzima 17 α -hidroxilasa/C17,20-liasa (CYP17). La expresión de esta enzima es necesaria para la biosíntesis de andrógenos en los tejidos testiculares, suprarrenales y tejidos prostáticos tumorales. El CYP17 cataliza la conversión de pregnenolona y progesterona a los precursores de la testosterona, DHEA y androstenediona, respectivamente, por 17 α -hidroxilación y rotura del enlace C17,20. La inhibición del CYP17 produce también un aumento de la producción de mineralocorticoides por las glándulas suprarrenales.

El carcinoma de próstata sensible a los andrógenos responde al tratamiento que reduce los niveles de andrógenos. Los tratamientos de privación de andrógenos, como el tratamiento con análogos de la LHRH (Hormona liberadora de hormona luteinizante) o la orquiectomía, disminuyen la producción de andrógenos en los testículos, pero no afectan a la producción de andrógenos en las glándulas suprarrenales o en el tumor. El tratamiento con Abiraterona Acetato reduce la testosterona sérica hasta niveles indetectables (utilizando análisis comerciales) cuando se administra conjuntamente con análogos de la LHRH (u orquiectomía).



Laboratorios
RICHMOND

REXINTH®

Farmacodinamia

Abiraterona Acetato reduce la concentración sérica de testosterona y otros andrógenos hasta niveles inferiores a los logrados con solo análogos de la LHRH o con orquiectomía. Esto es consecuencia de la inhibición selectiva de la enzima CYP17 necesaria para la biosíntesis de andrógenos. El antígeno prostático específico (PSA) actúa como un biomarcador en pacientes con cáncer de próstata. En un estudio clínico fase III con pacientes en los que había fracasado la quimioterapia previa con taxanos, el 38 % de los pacientes tratados con Abiraterona acetato, frente al 10 % de los que recibieron placebo, registraron una reducción de al menos el 50 % respecto a los valores basales del PSA.

Farmacocinética

Tras la administración Abiraterona Acetato, se ha estudiado la farmacocinética de Abiraterona y Abiraterona Acetato en sujetos sanos, pacientes con cáncer de próstata avanzado metastásico y sujetos sin cáncer con insuficiencia hepática o renal. Abiraterona Acetato se convierte rápidamente *in vivo* a Abiraterona, un inhibidor de la biosíntesis de andrógenos.

Absorción

Tras la administración oral de Abiraterona Acetato en ayunas, se tarda aproximadamente 2 horas en alcanzar la concentración plasmática máxima de Abiraterona.

La administración de Abiraterona acetato con alimentos, en comparación con la administración en ayunas, aumenta hasta en 10 veces (AUC) y hasta en 17 veces (Cmax) la exposición sistémica media de Abiraterona, dependiendo del contenido graso de la comida. Si se considera la variación normal en el contenido y la composición de las comidas, la administración de Abiraterona Acetato con las comidas puede dar lugar a exposiciones muy variables.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas de ¹⁴C-abiraterona en el plasma humano es del 99,8 %. El volumen aparente de distribución es de aproximadamente 5,630 litros, lo que indica que la Abiraterona se distribuye ampliamente a los tejidos periféricos.

Biotransformación

Tras la administración oral de acetato de ¹⁴C-abiraterona en cápsulas, Abiraterona acetato se hidroliza a Abiraterona, que experimenta un metabolismo que incluye sulfatación, hidroxilación y oxidación principalmente en el hígado. La mayor parte de la radiactividad circulante (aproximadamente el



Laboratorios
RICHMOND

REXINTH®

92 %) se encuentra en forma de metabolitos de Abiraterona. De los 15 metabolitos detectables, 2 metabolitos principales, el sulfato de Abiraterona y el N-óxido de sulfato de Abiraterona, representan cada uno de ellos aproximadamente el 43 % de la radiactividad total.

Eliminación

La semivida media de la Abiraterona en el plasma es de aproximadamente 15 horas, según los datos obtenidos en sujetos sanos. Tras la administración oral de 1.000 mg de acetato de ¹⁴C-abiraterona, aproximadamente el 88 % de la dosis radiactiva se recupera en las heces y el 5 % aproximadamente en la orina. Los principales compuestos presentes en las heces son Abiraterona acetato inalterado y Abiraterona (aproximadamente el 55 % y el 22 % de la dosis administrada, respectivamente).

POSOLOGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis recomendada en adultos

La dosis recomendada es de 1.000 mg (cuatro comprimidos de 250 mg) en una sola dosis diaria que no se debe tomar con alimentos. La toma de los comprimidos con alimentos aumenta la exposición sistémica a Abiraterona.

Abiraterona Acetato se debe tomar en combinación con prednisona o prednisolona a dosis bajas. La dosis recomendada de prednisona o prednisolona es de 10 mg al día.

Se debe mantener la castración médica con un análogo de la LHRH durante el tratamiento en los pacientes no sometidos a castración quirúrgica.

Se debe medir las concentraciones séricas de transaminasas antes de iniciar el tratamiento, cada dos semanas durante los tres primeros meses de tratamiento y posteriormente una vez al mes. Una vez al mes se debe monitorear la presión arterial, el potasio sérico y la retención de líquidos. Sin embargo, se debe monitorear a los pacientes con un riesgo significativo de insuficiencia cardíaca congestiva cada dos semanas durante los primeros tres meses de tratamiento y posteriormente una vez al mes.

En los pacientes con hipopotasemia preexistente o en aquellos que desarrollan hipopotasemia durante el tratamiento con Abiraterona Acetato, se debe considerar mantener el nivel de potasio del paciente $\geq 4,0$ mM. En cuanto a los pacientes que presenten toxicidades de Grado ≥ 3 , incluyendo hipertensión, hipopotasemia, edema y otras toxicidades no relacionadas con los mineralocorticoides, se debe suspender el tratamiento y establecer un control médico apropiado. El tratamiento con Abiraterona Acetato no se debe reanudar hasta que los síntomas de la toxicidad se hayan resuelto a Grado 1 o a la situación basal.



Laboratorios
RICHMOND

REXINTH®

Población pediátrica

No existe una indicación específica para este medicamento en la población pediátrica, puesto que el cáncer de próstata no está presente en niños ni adolescentes.

Modificación de la Dosis

Si se olvida una dosis diaria de Abiraterona Acetato, prednisona o prednisolona, se debe reanudar el tratamiento al día siguiente con las dosis diarias habituales.

Hepatotoxicidad

En pacientes que desarrollan hepatotoxicidad durante el tratamiento (elevación de la alanina aminotransferasa [ALT] o elevación de la aspartato aminotransferasa [AST] más de 5 veces por encima del límite superior de la normalidad [LSN]), se debe suspender el tratamiento inmediatamente. Una vez que las pruebas de la función hepática vuelvan a los valores basales del paciente, el tratamiento podrá reanudarse con una dosis reducida de 500 mg (dos comprimidos) una vez al día. En los pacientes que reanuden el tratamiento, se debe monitorear las transaminasas séricas como mínimo una vez cada dos semanas durante tres meses y, posteriormente, una vez al mes. Si la hepatotoxicidad reaparece con la dosis reducida de 500 mg al día, se debe interrumpir el tratamiento.

Si los pacientes desarrollan hepatotoxicidad grave (ALT o AST 20 veces por encima del límite superior de la normalidad) en cualquier momento durante el tratamiento, se debe suspender el mismo y no se debe reanudar en estos pacientes.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve preexistente, Clase A de Child-Pugh.

La insuficiencia hepática moderada (Clase B de Child-Pugh), ha mostrado que aumenta la exposición sistémica a Abiraterona aproximadamente cuatro veces después de una dosis única oral de 1.000 mg de acetato de Abiraterona. No hay datos clínicos de seguridad ni eficacia de dosis múltiples de acetato de Abiraterona administrados a pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (Child-Pugh Clase B o C). No se pueden predecir ajustes de dosis. Se debe evaluar con precaución el uso de Abiraterona Acetato en pacientes con insuficiencia hepática moderada, en los cuales el beneficio debe superar claramente el posible riesgo. Abiraterona Acetato no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia hepática grave.



Laboratorios
RICHMOND

REXINTH®

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, no existe experiencia clínica en pacientes con cáncer de próstata e insuficiencia renal grave, por lo que se recomienda precaución en estos pacientes.

Forma de administración

Abiraterona Acetato se debe tomar por lo menos dos horas después de las comidas y no ingerir ningún alimento hasta por lo menos una hora después. Los comprimidos se deben tragar enteros con agua.

CONTRAINDICACIONES

Abiraterona Acetato está contraindicado en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos, en mujeres embarazadas o que puedan estarlo, y en pacientes con Insuficiencia hepática grave [Clase C de Child-Pugh].

ADVERTENCIAS

Abiraterona Acetato puede causar hipertensión, hipopotasemia y retención de líquidos como consecuencia del aumento de las concentraciones de mineralocorticoides resultantes de la inhibición del CYP17. La administración simultánea de un corticosteroide suprime el efecto de la hormona adrenocorticotrópica (ACTH), reduciendo con ello la incidencia y la gravedad de estas reacciones adversas.

Este medicamento se debe administrar con precaución a pacientes con enfermedades subyacentes que puedan verse agravadas por elevaciones de la presión arterial, hipopotasemia (por ejemplo, pacientes tratados con glucósidos cardíacos) o retención de líquidos (por ejemplo, pacientes con insuficiencia cardíaca), angina de pecho grave o inestable, infarto de miocardio reciente o arritmia ventricular y pacientes con insuficiencia renal grave.

Abiraterona acetato debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular evidenciada por infarto de miocardio, o episodios trombóticos arteriales en los últimos 6 meses, angina



Laboratorios
RICHMOND

REXINTH®

grave o inestable, insuficiencia cardíaca de Clase II, III o IV de la New York Heart Association (NYHA) o fracción de eyección cardíaca < 50%. No se ha establecido la seguridad en pacientes con fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) < 50 % o insuficiencia cardíaca de Clase II, III o IV de la NYHA.

Antes de tratar a pacientes con un riesgo significativo de insuficiencia cardíaca congestiva (por ejemplo, historial de insuficiencia cardíaca, hipertensión no controlada, o episodios cardíacos tales como cardiopatía isquémica), se debe considerar la obtención de una evaluación de la función cardíaca (por ejemplo, electrocardiograma).

Antes del tratamiento con Abiraterona Acetato, se debe tratar la insuficiencia cardíaca y optimizar la función cardíaca.

Durante el tratamiento, se debe monitorear la presión arterial, la potasemia, la retención de líquidos (aumento de peso, edema periférico) y otros signos y síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva cada dos semanas durante tres meses, posteriormente una vez al mes y se deben corregir las anomalías.

Se ha observado prolongación del intervalo QT en pacientes que experimentan hipopotasemia asociada al tratamiento con Abiraterona Acetato. Se debe evaluar suspender este tratamiento si hay un descenso clínicamente significativo en la función cardíaca.

No existen datos que respalden el uso de Abiraterona Acetato en pacientes con hepatitis vírica activa o sintomática.

Retirada de corticosteroides y respuesta a situaciones de estrés

Se recomienda precaución y monitorear la insuficiencia adrenocortical si los pacientes dejan de tomar prednisona o prednisolona. Si se mantiene el tratamiento con Abiraterona Acetato después de retirar los corticosteroides, se debe controlar en los pacientes la aparición de síntomas por exceso de Mineralocorticoides.

En pacientes tratados con prednisona o prednisolona que se vean sometidos a más estrés de lo habitual, puede estar indicado un aumento de la dosis de corticosteroides antes, durante y después de la situación estresante.

Densidad ósea

En los hombres con cáncer de próstata metastásico avanzado (cáncer de próstata resistente a castración) la densidad ósea puede estar reducida. El uso de Abiraterona Acetato en combinación con un glucocorticoide puede aumentar este efecto.



Laboratorios
RICHMOND

REXINTH®

Uso previo de ketoconazol

En pacientes previamente tratados con ketoconazol para cáncer de próstata se pueden esperar menores tasas de respuesta.

Hiperglucemia

El uso de glucocorticoides puede aumentar la hiperglucemia, por lo que se debe medir con frecuencia la glucemia en pacientes diabéticos.

Uso con quimioterapia

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del uso concomitante de Abiraterona con quimioterapia citotóxica.

Intolerancia a los excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento también contiene sodio, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Posibles riesgos

En hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración puede aparecer anemia y disfunción sexual incluyendo a aquellos en tratamiento con Abiraterona Acetato.

Efectos sobre el músculo esquelético

Se han notificado casos de miopatía en pacientes tratados con Abiraterona Acetato. Algunos pacientes tuvieron rhabdomiólisis con insuficiencia renal. La mayoría de los casos se desarrollaron en el primer mes de tratamiento y se recuperaron tras la retirada del tratamiento con Abiraterona Acetato. Se recomienda precaución en los pacientes tratados simultáneamente con medicamentos asociados con casos de miopatía/rhabdomiólisis.

PRECAUCIONES

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efecto de los alimentos sobre Abiraterona acetato

La administración con alimentos aumenta significativamente la absorción de Abiraterona acetato.

No se ha establecido la eficacia y la seguridad cuando se administra con alimentos, por lo tanto, este medicamento no se debe tomar con alimentos.



Laboratorios
RICHMOND

REXINTH®

Interacciones con otros medicamentos

Posibilidad de que otros medicamentos afecten a la exposición de Abiraterona

En un estudio clínico de interacción farmacocinética en sujetos sanos pretratados con rifampicina, un inductor potente del CYP3A4, 600 mg una vez al día durante 6 días seguido de una única dosis de Abiraterona acetato de 1000 mg, el AUC_∞ plasmática media de Abiraterona se redujo un 55%.

Se recomienda evitar los inductores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, rifabutina, rifapentina, fenobarbital, Hierba de San Juan [*Hypericum perforatum*]) durante el tratamiento a menos que no exista alternativa terapéutica.

En un estudio clínico donde se estudió interacciones farmacocinéticas en sujetos sanos, la co-administración con ketoconazol, un potente inhibidor del CYP3A4, no tuvo un efecto clínico significativo en la farmacocinética de Abiraterona.

Posibilidad de que afecte a la exposición de otros medicamentos

Abiraterona es un inhibidor de las enzimas hepáticas metabolizadoras CYP2D6 y CYP2C8.

Se recomienda precaución cuando se administre conjuntamente con medicamentos activados o metabolizados por el CYP2D6, en especial medicamentos con un índice terapéutico estrecho. Se debe considerar la reducción de la dosis de medicamentos con un índice terapéutico estrecho que sean metabolizados por el CYP2D6. Algunos ejemplos de medicamentos metabolizados por el CYP2D6 son metoprolol, propranolol, desipramina, venlafaxina, haloperidol, risperidona, propafenona, flecainida, codeína, oxicodona y tramadol (estos tres últimos medicamentos requieren el CYP2D6 para formar sus metabolitos analgésicos activos).

Aunque no se espera un aumento clínicamente significativo en la exposición cuando se combina Abiraterona Acetato con medicamentos que se eliminan principalmente por el CYP2C8, cuando se utilicen concomitantemente, se debe monitorear a los pacientes para detectar signos de toxicidad relacionados con un sustrato del CYP2C8 con un índice terapéutico estrecho.

In vitro, los metabolitos principales sulfato de Abiraterona y N-óxido de sulfato de Abiraterona demostraron que inhiben la absorción hepática del transportador OATP1B1 y como consecuencia esto puede aumentar las concentraciones de fármacos eliminados por el OATP1B1. No hay datos clínicos disponibles para confirmar la interacción basada en el transportador.

Uso con medicamentos que prolongan el intervalo QT

Debido a que el tratamiento de privación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT, se recomienda precaución cuando se administre Abiraterona



Laboratorios
RICHMOND

REXINTH®

Acetato con medicamentos que prolongan el intervalo QT o medicamentos capaces de inducir *Torsades de pointes* tales como antiarrítmicos de clase IA (por ejemplo, quinidina, disopiramida) o de clase III (por ejemplo, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), metadona, moxifloxacino, antipsicóticos, etc.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

Trastornos de fertilidad

En todos los estudios de toxicidad en animales, las concentraciones de testosterona circulante se redujeron de forma significativa. Como resultado, se observó una reducción del peso de los órganos y cambios morfológicos y/o histopatológicos en los órganos reproductores, las glándulas suprarrenales, la hipófisis y las glándulas mamarias. Todos los cambios fueron total o parcialmente reversibles. Los cambios en los órganos reproductores y los órganos sensibles a los andrógenos son compatibles con la farmacología de Abiraterona. Todos los cambios hormonales relacionados con el tratamiento fueron reversibles o remitieron tras un período de recuperación de 4 semanas. En estudios de fertilidad en ratas macho y hembra, el acetato de Abiraterona redujo la fertilidad, lo que fue totalmente reversible en 4 a 16 semanas tras la suspensión de Abiraterona acetato.

No se debe utilizar este medicamento en mujeres en edad fértil.

Se desconoce si la Abiraterona o sus metabolitos están presentes en el semen. Si el paciente mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada, debe utilizar un preservativo. Si el paciente mantiene relaciones sexuales con una mujer en edad fértil, debe utilizar preservativo conjuntamente con otro método anticonceptivo eficaz. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

Además de los cambios en los órganos reproductores observados en todos los estudios toxicológicos realizados en animales, los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad.

Carcinogénesis

Abiraterona Acetato no fue carcinógeno en un estudio realizado de 6 meses en ratón transgénico (Tg.rasH2). En un estudio de carcinogénesis de 24 meses en rata, Abiraterona acetato aumentó la incidencia de neoplasias de célula intersticial de testículos. Este hallazgo se considera relacionado con la acción farmacológica de Abiraterona y específico de rata.

Abiraterona Acetato no fue carcinógeno en ratas hembras.



Laboratorios
RICHMOND

REXINTH®

Embarazo

En un estudio de toxicidad para el desarrollo en la rata, Abiraterona acetato afectó al embarazo, incluyendo una disminución del peso fetal y de la supervivencia. Se observaron efectos en los genitales externos, si bien Abiraterona acetato no fue teratogénico.

Abiraterona Acetato no se debe utilizar en mujeres y está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan estarlo.

Debido a su mecanismo de acción, este medicamento puede perjudicar el desarrollo fetal; por consiguiente, las mujeres embarazadas o que pudieran estarlo no deben manipularlo sin protección, por ejemplo, guantes.

Lactancia

Abiraterona Acetato no está indicado en mujeres.

Insuficiencia hepática

La farmacocinética Abiraterona acetato se ha evaluado en pacientes con insuficiencia hepática preexistente leve o moderada (Clases A y B de Child-Pugh, respectivamente) y en sujetos control sanos. La exposición sistémica a la Abiraterona después de una dosis oral única de 1.000 mg aumentó en aproximadamente un 11 % y un 260 % en pacientes con insuficiencia hepática preexistente leve y moderada, respectivamente. La semivida media de la Abiraterona se prolonga a aproximadamente 18 horas en pacientes con insuficiencia hepática leve y a aproximadamente 19 horas en pacientes con insuficiencia hepática moderada.

En otro ensayo, se evaluó la farmacocinética de Abiraterona en pacientes con insuficiencia hepática preexistente grave (Clase C de Child-Pugh) y en sujetos control sanos con función hepática normal. La exposición sistémica (AUC) a la Abiraterona aumentó en aproximadamente un 600% y la fracción libre del medicamento aumentó en un 80% en los pacientes con insuficiencia hepática grave en comparación con los sujetos con función hepática normal.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática preexistente leve. Se debe evaluar con precaución el uso de Abiraterona acetato en pacientes con insuficiencia hepática moderada en los cuales el beneficio debe superar claramente el posible riesgo. Abiraterona Acetato no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia hepática grave .

Insuficiencia renal

Se comparó la farmacocinética de Abiraterona acetato en pacientes con enfermedad renal crónica terminal en tratamiento estable con hemodiálisis con sujetos control pareados que tenían una función renal normal. La exposición sistémica a Abiraterona después de una dosis oral única de 1.000 mg no aumentó en sujetos con enfermedad renal crónica en diálisis. La administración en pacientes con insuficiencia renal, incluso grave, no precisa una reducción de la dosis. Sin embargo, no hay experiencia clínica en pacientes con cáncer de



Laboratorios
RICHMOND

REXINTH®

próstata e insuficiencia renal grave. Se recomienda precaución en estos pacientes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Abiraterona Acetato sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes observadas son edema periférico, hipopotasemia, hipertensión e infección urinaria.

Otras reacciones adversas importantes incluyen, trastornos cardiacos, hepatotoxicidad, fracturas y alveolitis alérgica.

Abiraterona Acetato puede causar hipertensión, hipopotasemia y retención de líquidos como consecuencia farmacodinámica de su mecanismo de acción.

El uso simultáneo de un corticosteroide reduce la incidencia y la intensidad de estas reacciones adversas.

Experiencia postmarketing

Las reacciones adversas observadas en ensayos clínicos y durante la experiencia postcomercialización se enumeran a continuación en orden de frecuencia. Las categorías de frecuencia se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1: Reacciones adversas identificadas en ensayos clínicos y postcomercialización

Infecciones e infestaciones	Muy frecuentes: infección urinaria Frecuentes: sepsis
Trastornos endocrinos	Poco frecuentes: insuficiencia adrenal
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes: hipopotasemia Frecuentes: hipertrigliceridemia
Trastornos cardiacos	Frecuentes: insuficiencia cardíaca*, angina de pecho, arritmia, fibrilación auricular, taquicardia No conocida: infarto de miocardio No conocida: prolongación del intervalo QT



Trastornos vasculares	Muy frecuentes: hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raras: alveolitis alérgica ^a
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes: diarrea Frecuentes: dispepsia
Trastornos hepato biliares	Frecuentes: elevación de la alanina aminotransferasa, elevación de la aspartato aminotransferasa
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes: exantema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes: miopatía, rbdomiólisis
Trastornos renales y urinarios	Frecuentes: hematuria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes: edema periférico
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Frecuentes: fracturas**

* La insuficiencia cardíaca incluye insuficiencia cardíaca congestiva, disfunción ventricular izquierda y disminución de la fracción de eyección.

** Fracturas incluyen todas las fracturas excepto la fractura patológica.

^a Notificaciones espontáneas procedentes de la experiencia postcomercialización.

Hepatotoxicidad

Se ha notificado hepatotoxicidad con elevación de ALT, AST y bilirrubina total en pacientes tratados con Abiraterona acetato.

No se notificaron muertes por episodios de hepatotoxicidad.

Se desconoce el mecanismo de hepatotoxicidad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación.



Laboratorios
RICHMOND

REXINTH®

SOBREDOSIFICACION

La experiencia de sobredosis con Abiraterona Acetato en humanos es limitada. No existe ningún antídoto específico. En caso de sobredosis, se debe interrumpir la administración y adoptar medidas de apoyo general, incluyendo la monitorización de arritmias, hipopotasemia y signos y síntomas debidos a la retención de líquidos. Se debe evaluar también la función hepática.

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

**HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.
HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.**

PRESENTACIÓN

Estuche con 120 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

*"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomienda a otras personas."*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.



Laboratorios
RICHMOND

REXINTH®

Elaborado en:

LABORATORIO ECZANE PHARMA S. A.
Laprida N°43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires

Acondicionado primario:

LABORATORIO ECZANE PHARMA S. A.
Laprida N°43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires

Acondicionado secundario:

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires

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

"Fecha de última revisión....."



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

RODRIGUEZ Mariana Cynthia
CUIL 27258380148


anmat

Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Directora Asuntos Científicos & Técnicos



Laboratorios
RICHMOND

REXINTH®

PROYECTO DE ROTULO

REXINTH®
ABIRATERONA ACETATO 250 mg
Comprimidos recubiertos

Todos los blísters son codificados con N° de lote y fecha de vencimiento.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

GONZALEZ Maria Soledad
CUIL 27244066556


anmat

Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Directora Asuntos Científicos & Técnicos

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE
SECUNDARIO**

REXINTH®

**ABIRATERONA ACETATO 250 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FORMULA CUALITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Abiraterona acetato 250 mg

Excipientes: Lauril Sulfato de Sodio, Cellactose 80, PVP K 30, Croscarmelosa Sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Kollidon CL, Estearato de Magnesio, Hipromelosa 2910/5, Polietilenglicol 8000, Talco, Dióxido de Titanio, Lactosa Monohidrato Micronizada.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

PRESENTACION

Estuche con 120 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar - Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Elaborado en:
LABORATORIO ECZANE PHARMA S. A.
Laprida N°43, Localidad Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.
Acondicionado primario:
LABORATORIO ECZANE PHARMA S. A.
Laprida N°43, Localidad Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.
Acondicionado secundario:
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



RODRIGUEZ Mariana Cynthia
CUIL 27258380148



Laboratorios Richmond SACIF
CUIT 30501152826
Directora Asuntos Científicos & Técnicos



18 de julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 7570

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

CERTIFICADO N° 58008

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000461-15-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ABIRATERONA ACETATO 250 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

640413

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballito 1492

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 669



*Firma
Digital*

SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 14 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 7570

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58008

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS RICHMOND SACIF

N° de Legajo de la empresa: 6294

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: REXINTH

Nombre Genérico (IFA/s): ABIRATERONA ACETATO

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

ABIRATERONA ACETATO 250 mg

Excipiente (s)

LAURIL SULFATO DE SODIO 32 mg NÚCLEO 1
CELLULOSE 80 370 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 48 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg NÚCLEO 1
PVP K 30 40 mg NÚCLEO 1
KOLLIDON CL 40 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 2910/5 6,47 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 8000 1,77 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4,23 mg CUBIERTA 1
LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 3,3 mg CUBIERTA 1
TALCO 4,23 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 12 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

PROSPECTO

Presentaciones: 120

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

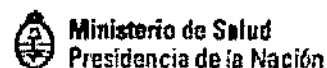
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Código ATC: L02BX03

Acción terapéutica: AGENTES ANTINEOPLÁSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: INDICACIONES Abiraterona Acetato está indicado con prednisona o prednisolona para: • El tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de deprivación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aún clínicamente indicada. • El tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	7438/12	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	7438/12	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	---	------------------------	-----------	------

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Ceséros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	215/13 6233/14	CALLE 3 519	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
-------------------------------------	----------------	-------------	----------------------------	------------------------

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000461-15-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Ceséros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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