



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

DISPOSICIÓN Nº

8 0 6 3

BUENOS AIRES,

25 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002359-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LANCASTER 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.



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

DISPOSICIÓN N°

9 0 6 3

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro 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 General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

8 0 6 3

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

DISPONE:

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº

8 0 6 3

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-002359-13-2

DISPOSICIÓN Nº:

8 0 6 3


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **8 0 6 3**

Nombre comercial: VESLANC.

Nombre/s genérico/s: FULVESTRAN.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TABARE 1641/69, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: VESLANC.

Clasificación ATC: L02BA03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE
MUJERES POSTMENOPAUSICAS CON CANCER DE MAMA LOALMENTE AVANZADO
O METASTASICO Y CON RECEPTOR ESTROGENICO POSITIVO, CUYA
ENFERMEDAD HA RECIDIVADO DURANTE O DESPUES DEL TRATAMIENTO
ADYUVANTE CON ANTIESTROGENOS O BIEN CUYA ENFERMEDAD HA
PROGRESADO A UN TRATAMIENTO ANTIESTROGENICO.

[Handwritten signature]



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

Concentración/es: 250 mg DE FULVESTRANT.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FULVESTRANT 250 mg.

Excipientes: ALCOHOL BENCILICO 500 mg, ACEITE DE RICINO C.S.P. 5 ml,
BENZOATO DE BENCILO 750 mg, ETANOL 96% 500 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: FCO AMP AMBAR TIPO I CON TAPON GOMA Y PRECINTO DE
ALUMINIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 2 AMPOLLAS CON 250 mg.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 2 AMPOLLAS CON 250
mg.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR REFRIGERADO PROTEGER DE LA LUZ.
TEMPERATURA DESDE 2°C HASTA 8°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

8 0 6 3

M
R

Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

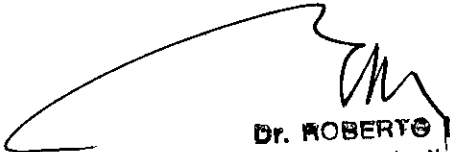


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°

8 0 6 3



Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

VESLANC
VESLANC 250 mg/5 ml
Solución Inyectable

8 0 6 3

2 5 JUL 2016



Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada frasco ampolla contiene:

Fulvestrant	250 mg
Etanol 96 %	500 mg
Alcohol bencílico	500 mg
Benzoato de bencilo	750 mg
Aceite de ricino c.s.p.	5 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Veslanc inyectable, administración intramuscular, es un antagonista del receptor estrogénico que no tiene efectos agonistas conocidos.

Código ATC: L02BA03 - Antiestrogénico

INDICACIONES


VESLANC está indicado para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y con receptor estrogénico positivo, cuya enfermedad ha recidivado durante o después del tratamiento adyuvante con antiestrógenos o bien cuya enfermedad ha progresado a un tratamiento antiestrogénico.

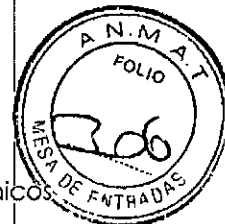
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Fulvestrant es un antagonista del receptor estrogénico y se une a estos receptores estrogénicos de forma competitiva con una afinidad comparable a la del estradiol. Fulvestrant bloquea las acciones tróficas de los estrógenos sin que él mismo posea actividad agonista parcial (de tipo estrógeno). El mecanismo de acción está asociado con la subregulación de la proteína del receptor de estrógeno (RE).

Los ensayos clínicos en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama primario han mostrado que fulvestrant subregula significativamente la proteína del receptor RE en los tumores RE positivos, en comparación con placebo. Existió además un descenso significativo en


Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749



8063

la expresión del receptor de progesterona, consecuente con una falta de efectos estrogénicos agonistas intrínsecos.

Efecto sobre el endometrio después de la menopausia

Los datos preclínicos sugieren que fulvestrant no presentará un efecto estimulante sobre el endometrio postmenopáusico. Un estudio de 2 semanas en voluntarias postmenopáusicas sanas mostró que, en comparación con placebo, el tratamiento previo con 250 mg de fulvestrant tuvo por resultado una disminución significativa de la estimulación del endometrio postmenopáusico, como se valoró mediante la determinación ecográfica del grosor del endometrio en voluntarias tratadas con 20 microgramos diarios de etinilestradiol. No existen datos sobre los efectos a largo plazo de fulvestrant sobre el endometrio postmenopáusico. No hay datos disponibles respecto a la morfología del endometrio. En dos estudios con pacientes premenopáusicas con enfermedad ginecológica benigna, no se observaron diferencias significativas en el grosor endometrial (determinado por ecografía) entre fulvestrant y placebo; no obstante, la duración del tratamiento fue breve (1, y 12 semanas, respectivamente).

Efectos sobre el hueso

No existen datos a largo plazo sobre el efecto de fulvestrant sobre el hueso.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Luego de la administración de la inyección intramuscular de liberación prolongada, fulvestrant es lentamente absorbido y se alcanzan concentraciones en plasma máximas (Cmax) luego de alrededor de 5 días.

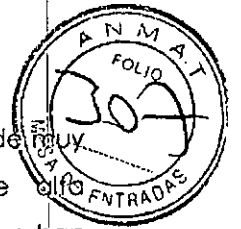
La administración del régimen de fulvestrant 500 mg logra niveles de exposición a, o cercanas al estado de equilibrio durante el primer mes de dosificación (media [CV]: AUC 475 [33,4%] ng.días/ml, Cmax 25,1 [35,1%] ng/ml, Cmin 16,3 [25,9%] ng/ml, respectivamente). En el estado de equilibrio, las concentraciones plasmáticas de fulvestrant se mantienen dentro de un rango relativamente estrecho con una diferencia de hasta aproximadamente tres veces entre las concentraciones máximas y mínimas.

Luego de la administración intramuscular, la exposición es aproximadamente proporcional a la dosis en el rango de dosis de 50 a 500 mg.

Distribución

Fulvestrant está sometido a una distribución rápida y extensa. El volumen de distribución aparente en estado de equilibrio es elevado (aproximadamente 3 a 5 l/kg), lo que indica que la distribución del compuesto es en gran medida extravascular. Fulvestrant


Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749



está altamente unido (99%) a las proteínas plasmáticas. Las fracciones de lipoproteína de baja densidad (VLDL), lipoproteína de baja densidad (LDL) y lipoproteína de alta densidad (HDL) son los componentes de unión principales; por consiguiente, no se han realizado estudios de interacción farmacológica sobre la unión competitiva a proteínas. No se ha determinado el papel de la globulina de unión a hormonas sexuales.

8063

Metabolismo

El metabolismo de fulvestrant no se ha evaluado completamente, pero implica un número de combinaciones de posibles vías de biotransformación análogas a las de los esteroides endógenos (incluye los metabolitos 17 -cetona, sulfona, 3- sulfato y 17 - glucurónido). Los metabolitos identificados son menos activos, o bien muestran una actividad similar a la de fulvestrant en modelos antiestrogénicos. Los estudios utilizando preparaciones hepáticas humanas y enzimas recombinantes humanas indican que CYP 3A4 es la única isoenzima de P450 involucrada en la oxidación de fulvestrant; sin embargo, las vías que no son P450 parecen predominar in vivo.

Los datos in vitro sugieren que fulvestrant no inhibe las isoenzimas CYP450.

Eliminación

Fulvestrant se elimina principalmente por metabolismo. La vía de excreción principal es la fecal, con menos del 1% excretado en la orina. Fulvestrant presenta una eliminación elevada, $11 \pm 1,7$ ml/min/kg, sugiriendo un cociente de extracción hepática elevado. La vida media terminal ($t_{1/2}$) luego de la administración intramuscular es determinada por la tasa de absorción y fue estimada en 50 días.

Poblaciones especiales

En un análisis farmacocinético de población de los datos recabados en los estudios Fase III no se detectó ninguna diferencia en el perfil farmacocinético de fulvestrant por lo que se refiere a la edad (intervalo de 33 a 89 años), el peso (40 - 127 kg) o la raza.

Insuficiencia renal

La alteración de la función renal leve a moderada no influyó en la farmacocinética de fulvestrant de ninguna forma clínicamente importante.

Insuficiencia hepática

La farmacocinética de fulvestrant ha sido evaluada en un ensayo clínico de dosis única llevado a cabo en sujetos con insuficiencia hepática leve a moderada (ChildPugh clase A y B). Se utilizó una alta dosis de una formulación para inyección intramuscular de más corta duración. Hubo un incremento de hasta 2,5 veces en el AUC en sujetos con daño hepático comparado

con sujetos sanos. En pacientes tratados con fulvestrant, se espera que un incremento en la exposición de esta magnitud sea bien tolerado. Los sujetos con insuficiencia hepática severa no fueron evaluados (Child-Pugh clase C).

Datos de seguridad pre-clínica

La toxicidad aguda de fulvestrant es baja.

Fulvestrant y otras formulaciones de fulvestrant fueron bien toleradas en especies animales utilizadas en estudios de dosis múltiples. Las reacciones locales, incluyendo miositis y granulomatoma en el sitio de la inyección fueron atribuidas al vehículo pero la severidad de la miositis en conejos se incrementó con fulvestrant, comparado con el control salino. En estudios de toxicidad con múltiples dosis intramusculares de fulvestrant en ratas y perros, la actividad anti-estrogénica de fulvestrant fue responsable por la mayoría de los efectos observados, particularmente en el sistema reproductivo femenino, pero también en otros órganos sensibles a las hormonas en ambos sexos.


En estudios en perros luego de la administración oral e intravenosa, se observaron efectos sobre el sistema cardiovascular (leves elevaciones del segmento S-T del ECG [oral], y paro sinusal en un perro [intravenoso]). Estos tuvieron lugar a niveles de exposición más altos que en pacientes ($C_{max} > 40$ veces) y es probable que sean de significado limitado para la seguridad humana en la dosis clínica. Fulvestrant no mostró potencial genotóxico.

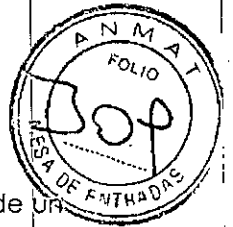
Fulvestrant no mostró efectos sobre la reproducción y el desarrollo embrio/fetal consistente con su actividad anti-estrogénica, a dosis similares a la dosis clínica. En ratas se observó una reducción reversible en la fertilidad femenina y la supervivencia embrionaria, distocia, y un incremento en la incidencia de las anomalías fetales incluyendo flexión tarsal. Los conejos tratados con fulvestrant no pudieron conservar el embarazo. Se observaron incrementos en el peso placentario y pérdida de fetos post-implante. Hubo un incremento en la incidencia de las variaciones fetales en conejos (desplazo trasero de la faja pélvica y de la vértebra 27 pre-sacra).

Un estudio de oncogenicidad de 2 años en ratas (administración intramuscular de fulvestrant) demostró un incremento en la incidencia de tumores benignos de células granulosas ováricas en ratas hembras en la dosis alta, 10 mg/rata/15 días y un incremento en la incidencia de los tumores en células de Leydig testiculares en machos. La inducción de tales tumores es consistente con las alteraciones en la retroalimentación endocrina relacionada con fármacos. Estos descubrimientos no son de relevancia clínica para el uso de fulvestrant en mujeres post-menopáusicas con cáncer de mama avanzado.



80063


Sebastian Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749



POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- Mujeres adultas (incluyendo ancianas) La dosis recomendada es 500 mg a intervalos de un mes, con una dosis adicional de 500 mg administrada dos semanas luego de la dosis inicial.
- Niñas y adolescentes: VESLANC no está recomendado para su uso en niñas ni adolescentes, dado que no se ha establecido la seguridad ni la eficacia en este grupo de edad.

8063

Pacientes con alteración renal: no se recomienda ajustes de la dosis para las pacientes con Insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina \geq 30 ml/min). No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina $<$ 30 ml/min). (ver Advertencias). Pacientes con Insuficiencia hepática: utilizar VESLANC con precaución al tratar pacientes con alteración hepática leve a moderada. No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia en pacientes con insuficiencia hepática severa, (ver Contraindicaciones, Advertencias y Propiedades farmacocinéticas)

Desecho

El producto sin utilizar o el material de desecho debe ser descartado en cumplimiento con las regulaciones locales.

CONTRAINDICACIONES

VESLANC está contraindicado en:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.
- El embarazo y la lactancia (ver Embarazo y lactancia)
- Insuficiencia hepática severa

ADVERTENCIAS

Emplear VESLANC con precaución en pacientes con Insuficiencia hepática leve a moderada (ver Posología y forma de administración, Contraindicaciones y Propiedades farmacocinéticas).

Usar VESLANC con precaución en pacientes con Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min) (ver Propiedades farmacocinéticas).

Dada la vía de administración, utilizar VESLANC con precaución cuando se trate a pacientes con diátesis hemorrágica, trombocitopenia, o en tratamientos con anticoagulantes.

En mujeres con cáncer de mama avanzado se observan frecuentemente eventos tromboembólicos, como se ha demostrado en los ensayos clínicos con VESLANC (ver Reacciones Adversas). Deberá considerarse este hecho cuando se prescriba VESLANC a pacientes de riesgo.

Sebastian Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749



No existen datos a largo plazo del efecto de VESLANC sobre el hueso.

Debido al mecanismo de acción de este fármaco, existe un riesgo potencial de osteoporosis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Un estudio clínico de interacción con midazolam demostró que fulvestrant no inhibe el CYP 3A4. Estudios clínicos de interacción con rifampicina (inductor del CYP 3A4) y ketoconazol (inhibidor del CYP 3A4) no han mostrado un cambio clínicamente importante en la eliminación de fulvestrant. Por consiguiente, no es necesario un ajuste de dosis en pacientes a las que se les ha prescrito de forma concomitante fulvestrant e inhibidores o inductores del CYP 3A4).

8063

Embarazo y lactancia

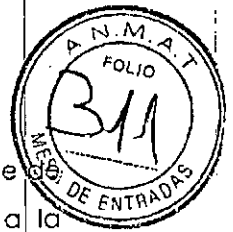
VESLANC está contraindicado en el embarazo (ver Contraindicaciones). Fulvestrant ha mostrado que atraviesa la placenta tras dosis únicas intramusculares en ratas y conejos hembra. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva, incluyen además mayor incidencia de anomalías y muertes fetales. Se les debe aconsejar a las pacientes con potencial de embarazo que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento. Si se presenta un embarazo mientras se utiliza VESLANC la paciente deberá ser informada de los posibles riesgos para el feto y del riesgo potencial de aborto espontáneo. Se debe discontinuar la lactancia durante el tratamiento con VESLANC. Fulvestrant se excreta en la leche de las ratas lactantes. Se desconoce si fulvestrant es excretado en la leche materna humana. Considerando el potencial de reacciones adversas serias debido al fulvestrant en bebés lactantes, el uso durante la lactancia está contraindicado.

Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de VESLANC sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, se ha comunicado astenia durante el tratamiento con VESLANC; por consiguiente, las pacientes que experimenten este síntoma cuando conduzcan o utilicen maquinaria deberán proceder con precaución.

REACCIONES ADVERSAS

Esta sección aporta información basada en todas las reacciones adversas de ensayos clínicos, estudios post-comercialización o reportes espontáneos. Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas son reacciones en el sitio de inyección, astenia, náuseas, e incremento de enzimas hepáticas. Las siguientes categorías de frecuencia para reacciones adversas del fármaco (RADs) fueron calculadas basándose en un ensayo clínico. Las frecuencias en la siguiente tabla se basan en todas las reacciones adversas a los fármacos, cualquiera sea la evaluación de causalidad por parte del investigador. Las reacciones



adversas que figuran a continuación se clasifican de acuerdo a la frecuencia y a la Clase del Sistema Orgánico (COS). Los agrupamientos por frecuencia se definen de acuerdo a la siguiente convención: Muy comunes (> 1/10), Comunes (>1/100 a <1/10), No comunes (>1/1.000 a < 1/100). Dentro de cada grupo de frecuencia, se reportan reacciones adversas en orden de seriedad decreciente. Tabla 2 Reacciones Adversas a Fármacos.

Sistema Corporal	Muy comunes	Comunes	No comunes
Trastornos del sistema nervioso		Dolor de cabeza	
Trastornos Gastrointestinales	Náuseas	Vómitos, diarreas.	
infecciones y afecciones		Infecciones del Tracto Urinario	
Trastornos del tejido cutáneo y sub-cutáneo		Erupciones	
Trastornos del Tejido Musculoesquelético y conectivo		Dolor de espalda	
Trastornos del metabolismo y la nutrición		Anorexia"	
Trastornos Vasculares		Tromboembolismo venoso*, sofocos.	
Trastornos Generales y astenia* Condiciones en el Sitio de Administración	Reacciones en el sitio de la inyección.		
Trastornos en el sistema inmune		Reacciones de hipersensibilidad	
Trastornos hepatobiliares	Incremento en las Enzimas Hepáticas (ALT, AST, ALP)		

8 0 6 3


 Sebastian Leandro
 Gerente de Calidad
 Director Técnico
 Farmacéutico M.N. 14.749



Trastornos en el sistema reproductivo y en las mamas;			Moniliasis Vaginal Leucorrea Hemorragia Vaginal
---	--	--	--

8063

* Incluye reacciones adversas a los fármacos para las cuales la contribución exacta de VESLANC no puede ser evaluada debido a enfermedad subyacente.

SOBREDOSIS

No existe experiencia de sobredosis en humanos. Los estudios en animales sugieren que no se pusieron de manifiesto, con la dosis más altas de fulvestrant, efectos distintos de los relacionados directa o indirectamente con la actividad antiestrogénica. En caso de sobredosis, tratar sintomáticamente.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital Dr. Juan A. Fernandez Tel.: (011)4654-6648 / 4658-7777 / 0800-3330160

Hospital Pedro de Elizalde: Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063

INCOMPATIBILIDADES

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

PRESENTACIÓN

Dos frascos ampolla que contienen 250 mg/5 ml de Fulvestrant para inyección intramuscular.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2°C - 8°C y en el envase original para preservarlo de la luz.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

No utilizar después de la fecha de vencimiento


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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

LABORATORIO: Lancaster Pharma S.A.

DIRECCION TECNICA: Sebastián Leandro


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

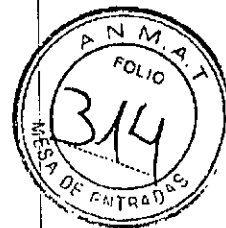

Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.740

Certificado N°
Última revisión



8063


Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutica M.M. 14.749



PROYECTO DE RÓTULO

VESLANC
VESLANC 250 mg/5 ml
Solución Inyectable

8063

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 2 frascos ampolla

Cada frasco ampolla contiene:

Fulvestrant	250 mg
Etanol 96 %	500 mg
Alcohol bencílico	500 mg
Benzoato de bencilo	750 mg
Aceite de ricino c.s.p.	5 ml

Lote:

Vencimiento:

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Conservar entre 2°C - 8°C y en el envase original para preservarlo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Elaborado por:

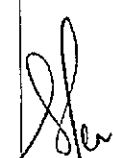
Laboratorio: Lancaster Pharma S.A.

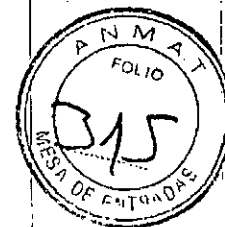
Dirección Técnica: Sebastián Leandro

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Última revisión.


Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VESLANC
VESLANC 250 mg/5 ml

8063

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

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

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda consulte con su médico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

"Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

COMPOSICION:

Contenido: 2 frascos ampolla

Cada frasco ampolla contiene:

Fulvestrant	250 mg
Etanol 96 %	500 mg
Alcohol bencílico	500 mg
Benzoato de bencilo	750 mg
Aceite de ricino c.s.p.	5 ml

¿QUÉ ES VESLANC Y PARA QUE SE UTILIZA?

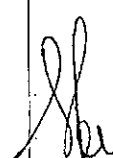
VESLANCinyectable, administración intramuscular, es un antagonista del receptor estrogénico que no tiene efectos agonistas conocidos.

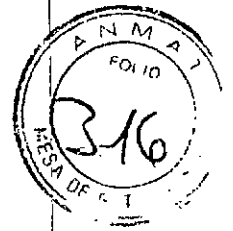
VESLANCestá indicado para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y con receptor estrogénico positivo, cuya enfermedad ha recidivado durante o después del tratamiento adyuvante con antiestrógenos o bien cuya enfermedad ha progresado a un tratamiento antiestrogénico.

¿QUÉ SE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A UTILIZAR VESLANC?

No use VESLANC

- Si es alérgica a Fulvestrant o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.


Sebastián Leandro
Garante de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.748



- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si presenta problemas hepáticos graves.

8063

Advertencias y Precauciones

Informe a su médico si algo de esto le aplica.

- Problemas de riñón o hígado.
- Recuento bajo de plaquetas (que ayudan a la coagulación de la sangre) o alteraciones hemorrágicas
- Problemas previos de coágulos sanguíneos
- Osteoporosis (pérdida de densidad ósea)
- Alcoholismo

Niños o adolescentes

VESLANC no está indicado en niños y adolescentes menores a 18 años.

Uso de VESLANC con otros medicamentos

Un estudio clínico de interacción con midazolam demostró que fulvestrant no inhibe el CYP 3A4. Estudios clínicos de interacción con rifampicina (inductor del CYP 3A4) y ketoconazol (inhibidor del CYP 3A4) no han mostrado un cambio clínicamente importante en la eliminación de fulvestrant. Por consiguiente, no es necesario un ajuste de dosis en pacientes a las que se les ha prescrito de forma concomitante fulvestrant e inhibidores o inductores del CYP 3A4).

Embarazo y Lactancia


No debe utilizar VESLANC si está usted embarazada. Si puede quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras esté en tratamiento con VESLANC. No debe dar el pecho mientras esté en tratamiento con VESLANC.

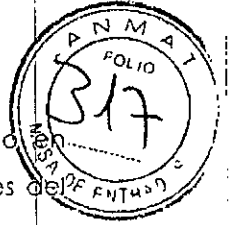
Conducción y uso de máquinas

No se espera que VESLANC afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, si se siente cansada después del tratamiento no conduzca ni utilice máquinas.

VESLANC contiene 10% p/v de etanol (alcohol), es decir hasta 1000 mg por dosis, lo que equivale a 20 ml. de cerveza u 8 ml de vino por dosis.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.


Sebastian Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.H. 14.749



El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en caso de mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado, o epilepsia.

¿CÓMO USAR VESLANC?

La dosis recomendada es 500 mg de fulvestrant (dos inyecciones de 250 mg/5 ml) administrada una vez al mes con una dosis adicional de 500 mg administrada 2 semanas después de la dosis inicial.

Su médico o enfermero le administrará VESLANC mediante una inyección intramuscular lenta en cada uno de sus glúteos.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER VESLANC?

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

Puede necesitar tratamiento médico urgente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Trombo embolismo (aumento del riesgo de coágulos sanguíneos)
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Fallo hepático

Informe inmediatamente a su médico si nota algunos de los siguientes efectos adversos:

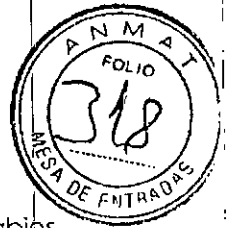
Efectos adversos muy frecuentes: (Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Reacciones en el lugar de la inyección, como dolor y/o inflamación.
- Niveles anormales de enzimas hepáticas (en análisis de sangre)*
- Náuseas (sensación de malestar)
- Debilidad, cansancio.

Todos los efectos adversos restantes:

Efectos adversos frecuentes (Pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Sofocos
- Vómitos, diarrea o pérdida del apetito
- Erupción
- Infecciones del tracto urinario
- Dolor de espalda



- Aumento de bilirrubina (un pigmento de la bilis producido por el hígado)
- Trombo embolismo (aumento del riesgo de coágulos sanguíneos)
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.

8063

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Hemorragia vaginal, flujo vaginal espeso, blanquecino y candidiasis (infección).
- Hematoma y hemorragia en el lugar de la inyección
- Aumento de gamma-GT, un enzima hepática que se identifica en un análisis de sangre
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Fallo hepático

-Incluye efectos adversos para los cuales no se puede evaluar el papel exacto de VESLANC debido a la enfermedad subyacente.

Si experimenta efectos adversos, consulte a médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en éste prospecto.

¿QUE DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIFICACION?

No existe experiencia de sobredosis en humanos. Los estudios en animales sugieren que no se pusieron de manifiesto, con la dosis más altas de fulvestrant, efectos distintos de los relacionados directa o indirectamente con la actividad antiestrogénica. En caso de sobredosis, tratar sintomáticamente.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital Dr. Juan A. Fernández Tel.: (011)4654-6648 / 4658-7777 / 0800-3330160

Hospital Pedro de Elízalde: Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ESTE

MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE

BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA

Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.


Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749



PRESENTACIONES:

Dos frascos ampolla que contienen 250 mg/5 ml de VESLANC para inyección intramuscular.

¿CÓMO DEBO CONSERVAR VESLANC?

Conservar entre 2°C - 8°C y en el envase original para preservarlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Almacenar en su envase original.

8063

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

MEDICAMENTO: MANTENGASE 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"

Elaborado por:

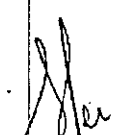
Laboratorio: Lancaster Pharma S.A.

Dirección Técnica: Sebastián Leandro

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Última revisión.


Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.740



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002359-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8063** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LANCASTER 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: VESLANC.

Nombre/s genérico/s: FULVESTRAN.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TABARE 1641/69, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.



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

Nombre Comercial: VESLANC.

Clasificación ATC: L02BA03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE MUJERES POSTMENOPAUSICAS CON CANCER DE MAMA LOALMENTE AVANZADO O METASTASICO Y CON RECEPTOR ESTROGENICO POSITIVO, CUYA ENFERMEDAD HA RECIDIVADO DURANTE O DESPUES DEL TRATAMIENTO ADYUVANTE CON ANTIESTROGENOS O BIEN CUYA ENFERMEDAD HA PROGRESADO A UN TRATAMIENTO ANTIESTROGENICO.

Concentración/es: 250 mg DE FULVESTRANT.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FULVESTRANT 250 mg.

Excipientes: ALCOHOL BENCILICO 500 mg, ACEITE DE RICINO C.S.P. 5 ml, BENZOATO DE BENCILO 750 mg, ETANOL 96% 500 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: FCO AMP AMBAR TIPO I CON TAPON GOMA Y PRECINTO DE ALUMINIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 2 AMPOLLAS CON 250 mg.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 2 AMPOLLAS CON 250 mg.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR REFRIGERADO PROTEGER DE LA LUZ. TEMPERATURA DESDE 2°C HASTA 8°C.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LANCASTER PHARMA S.A. el Certificado N° 58014, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 25 JUL 2016 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **8 0 6 3**


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.