

DISPOSICIÓN N° 7373



BUENOS AIRES, 05 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000157-16-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN SA 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).

DISPOSICIÓN N° 7373



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 por el INAME, 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 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:

DISPOSICIÓN N° 7373



ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ASPEN SA 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 GEFITINIB ASPEN y nombre/s genérico/s GEFITINIB , 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_VERSION04.PDF / 0 - 16/03/2017 15:10:32, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 27/03/2017 10:29:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 07/03/2017 15:22:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 03/02/2017 14:58:42 .

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

DISPOSICIÓN N° 7373



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

ARTÍCULO 5°.- 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 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000157-16-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Información para el paciente

GEFITINIB ASPEN

GEFITINIB 250 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de Gefitinib Apen, contiene:

Principio Activo: Gefitinib 250 mg.

Excipientes: Manitol 125 mg, Celulosa Microcristalina 55 mg, Almidón glicolato de sodio 30 mg, Povidona K30 8 mg, Dióxido de silicio coloidal 3 mg, Estearato de calcio 5 mg, Opadry II Yellow 3 mg

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

Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. Y no debe dárselo a otras personas. Puede hacerles daño, incluso si sus síntomas de la enfermedad son los mismos que los suyos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

1- Que es GEFITINIB ASPEN?

GEFITINIB ASPEN contiene la sustancia activa gefitinib que bloquea una proteína llamada 'factor de crecimiento epidérmico receptor '(EGFR). Esta proteína está implicada en el crecimiento y propagación de las células cancerosas. GEFITINIB ASPEN se utiliza para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas. Este tipo de cáncer es una enfermedad en la cual células malignas (cancerosas) se encuentran en los tejidos del pulmón.

GEFITINIB ASPEN, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) localmente avanzado o metastásico, cuyos tumores tienen delección en el exón 19 o exón 21 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (L858R).

La limitación del uso, de la seguridad y la eficacia de Gefitinib Aspen no se ha estabilizado en pacientes cuyos tumores tienen mutaciones EGFR distintas de las deleciones del exón 19 o las mutaciones de sospecha del exón 21

2- Que le debe informar a su médico?

Antes de tomar Gefitinib Aspen le debe informar a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Está embarazada o planea quedar embarazada. Gefitinib Aspen puede dañar a su bebé
- Tiene problemas de visión o de ojos
- Alguna vez ha tenido problemas de hígado
- Tiene problemas de pulmón o de respiración
- Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Gefitinib Aspen y durante al menos 2 semanas después de la última dosis de Gefitinib Aspen debe evitar quedar embarazada durante el tratamiento con Gefitinib Aspen
- Informe de inmediato a su médico si queda embarazada durante el tratamiento con Gefitinib Aspen
- Si está amamantando o planean amamantar. No se sabe si Gefitinib Aspen pasa a su leche materna. No amamante durante el tratamiento con Gefitinib Aspen. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante este tiempo.
- Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que usted está tomando, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, como (vitaminas o suplementos de hierbas). Si usted toma un inhibidor de la bomba de protones (PPI), un bloqueador H2 o un medicamento antiácido, hable con su médico el le informara cual es el mejor momento para tomarlo durante el tratamiento con Gefitinib Aspen. Si toma un anticoagulante llamado warfarina, su médico debe hacer análisis de sangre regularmente para verificar la rapidez con que coagula su sangre, durante el tratamiento con Gefitinib Aspen.

3- Como debe tomar GEFITINIB ASPEN?

Tome Gefitinib Aspen exactamente como su médico le indique que lo tome. Su médico puede cambiar su dosis, detener temporalmente o detener permanentemente el tratamiento con Gefitinib Aspen si usted presenta efectos secundarios.

- Tome Gefitinib Aspen 1 vez al día.
- Puede tomar Gefitinib Aspen con o sin alimentos
- Si olvida una dosis de Gefitinib Aspen, tómela tan pronto como lo recuerde. Si es menos de 12 horas hasta la dosis siguiente, saltee la dosis perdida. Tome la dosis siguiente en su horario normal. Si toma medicación comuníquese con su médico, o diríjase al centro de atención más cercano.

- Si no puede tragar los comprimidos de Gefitinib Aspen entero coloque la dosis de Gefitinib Aspen en un recipiente con 4 a 8 cucharadas de agua, revuelva durante unos 15 minutos, coloque otras 4 a 8 cucharadas de agua y beber la mezcla de inmediato.

Efectos secundarios:

Los posibles efectos secundarios de Gefitinib Aspen son:

- Problemas respiratorios o pulmonares. Gefitinib Aspen puede causar inflamación del pulmón que puede conducir a la muerte. Los síntomas pueden ser similares a los síntomas del cáncer de pulmón. Informe de inmediato a su profesional de la salud si presenta problemas pulmonares nuevos o que empeoran o cualquier combinación de los siguientes síntomas: dificultad para respirar o dificultad para respirar, tos o fiebre.
- Problemas de hígado. Gefitinib Aspen puede causar inflamación del hígado que puede conducir a la muerte. Informe de inmediato a su médico si presenta algún síntoma de un problema hepático que puede incluir: (Color amarillento de la piel o la parte blanca de los ojos (ictericia), orina oscura o marrón (de color de té), evacuaciones de color claro (heces), disminución del apetito, dolor en el lado derecho de su estómago (abdomen)) Su médico hará análisis de sangre para verificar su función hepática durante su tratamiento con Gefitinib Aspen.
- Una rotura en la pared de su estómago o intestinos (perforación).
- Obtenga ayuda médica de emergencia de inmediato si tiene reacciones cutáneas. Enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, picazón y acné son comunes con Gefitinib Aspen. Esto puede ocurrir en cualquier parte de su cuerpo. Obtenga ayuda médica de inmediato si desarrolla reacciones severas en la piel como pelado o ampollas en la piel.
- Puede causar problemas de fertilidad en las mujeres. Hable con su médico si planea quedar embarazada.
- Problemas oculares. Informe a su médico si presenta ojos llorosos, sensibilidad a la luz, visión borrosa, dolor en los ojos, enrojecimiento ocular o cambios en la visión.
- Diarrea. La diarrea es común con Gefitinib Aspen y puede a veces ser severa. Dígale a su médico inmediatamente si tiene diarrea severa o diarrea que no desaparecerá.
- Dolor severo en el estómago (abdomen).

4- Cómo almacenar GEFITINIB ASPEN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
 No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad.
 Almacenar en el envase original para protegerlo de la humedad.
 No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Consulte a su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que ya no utilice. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

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

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
-Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777
-Hospital Juan A. Fernández: (011) 4801-7767/4808-2655

Conservación:

GEFITINIB ASPEN comprimidos recubiertos, debe ser almacenado en su envase original a temperaturas entre los 15°C a 25°C.

Presentación:

Gefitinib Aspen comprimidos recubiertos. Envases conteniendo 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

CADUCIDAD:

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase

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

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

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XX.XXX

Laboratorios Aspen S.A.-Remedios 3439/43- CABA- Argentina

Dirección Técnica: Lorena Durante.

Elaborado en: ECZANE PHARMA S.A, Laprida 43 – Avellaneda – Buenos Aires - Argentina

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



DURANTE Lorena Natalia
DU 22581970
Directora técnica
LABORATORIOS ASPEN SA
30-61056222-8



RABOSTO Hugo
CUIL 20083089521



Proyecto de prospecto-Gefitinib Aspen-Laboratorios Aspen S.A.

GEFITINIB ASPEN **GEFITINIB 250 mg** **Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de Gefitinib Aspen, contiene:

Gefitinib	250 mg
Manitol.....	125 mg
Celulosa Microcristalina.....	55 mg
Almidón glicolato de sodio.....	30 mg
Povidona K30	8 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	3 mg
Estearato de calcio.....	5 mg
Opadry II Yellow	3 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor de la proteína quinasa.

Código ATC: L01XE02

INDICACIONES

GEFITINIB ASPEN, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) localmente avanzado o metastásico, cuyos tumores tienen delección en el exón 19 o exón 21 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (L858R).

La limitación del uso, de la seguridad y la eficacia de Gefitinib Aspen no se ha estabilizado en pacientes cuyos tumores tienen mutaciones EGFR distintas de las delecciones del exón 19 o las mutaciones de sospecha del exón 21

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

El receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) se expresa en la superficie celular de las células normales y cancerosas y juega un papel en los procesos de crecimiento y proliferación celular. Se han identificado algunas mutaciones activadoras de EGFR (delección del exón 19 o mutación exón 21 puntos

Proyecto de prospecto-Gefitinib Aspen-Laboratorios Aspen S.A.

L858R) dentro de células NSCLC que contribuyen a la promoción del crecimiento de células tumorales, el bloqueo de la apoptosis, el aumento de la producción de factores angiogénicos y la facilitación de los procesos de metástasis.

Gefitinib inhibe reversiblemente la actividad quinasa de tipo salvaje y ciertas mutaciones activadoras de EGFR, previniendo la autofosforilación de residuos de tirosina asociados con el receptor, inhibiendo así la señalización aguas abajo y bloqueando la proliferación dependiente de EGFR.

Gefitinib vincula afinidad para EGFR exón 19 supresión o mutación exón 21, mutaciones L858R es más alta que su afinidad por el tipo salvaje EGFR. Gefitinib también inhibe la señalización mediada por IGF y PDGF en concentraciones clínicamente relevantes; La inhibición de otros receptores de tirosina quinasa no se ha caracterizado completamente.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

Tras la administración oral de Gefitinib, la absorción es moderadamente lenta y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan generalmente entre 3 y 7 horas después de la administración. La biodisponibilidad absoluta media es del 59% en pacientes con cáncer. La exposición a Gefitinib no se altera significativamente por el alimento. En un ensayo en voluntarios sanos en los que el pH gástrico se mantenía por encima de pH 5, la exposición a Gefitinib se redujo en un 47%, probablemente debido a la dificultad de Gefitinib para solubilizarse adecuadamente en el estómago.

Distribución

Gefitinib tiene un volumen de distribución medio en el estado estacionario de 1.400 l indicando una amplia distribución en los tejidos. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente el 90%. Gefitinib se une a la albúmina sérica y a la glicoproteína ácida alfa 1. Datos in vitro indican que Gefitinib es un sustrato de la proteína de transporte de membrana Pgp.

Metabolismo

Los datos in vitro indican que el CYP3A4 y CYP2D6 son las principales isoenzimas del citocromo P450 implicadas en el metabolismo oxidativo de Gefitinib. En estudios in vitro se ha observado que Gefitinib presenta un potencial limitado para inhibir el CYP2D6. En estudios en animales, Gefitinib no muestra efectos de inducción enzimática ni inhibición significativa (in vitro) de cualquier otra enzima del citocromo P450. Gefitinib se metaboliza extensamente en humanos. Se han identificado completamente 5 metabolitos en heces y 8 metabolitos en plasma. El principal metabolito identificado fue O-desmetil gefitinib, el cual es 14 veces menos potente que Gefitinib en la inhibición del crecimiento celular estimulado por el EGFR y no tiene efecto inhibitorio sobre el crecimiento de células tumorales en ratones. Por lo tanto, se considera improbable que contribuya a la actividad clínica de Gefitinib. Se ha demostrado in vitro que la formación de O-desmetil gefitinib es vía CYP2D6. El papel de CYP2D6 en el aclaramiento metabólico de Gefitinib ha sido evaluado en un ensayo clínico en voluntarios sanos genotipados para el estado del CYP2D6. En metabolizadores lentos no se produjeron niveles medibles de O-desmetil gefitinib. Los niveles de exposición a Gefitinib alcanzados en ambos grupos de metabolizadores, lentos y rápidos, fueron amplios y solapados pero la exposición media a Gefitinib fue 2 veces mayor en el grupo de metabolizadores lentos. Las exposiciones promedio más altas que se

Proyecto de prospecto-Gefitinib Aspen-Laboratorios Aspen S.A.

podrían alcanzar en individuos con CYP2D6 no activo pueden ser clínicamente relevantes, ya que los efectos adversos están relacionados con la dosis y exposición.

Eliminación

Gefitinib es excretado principalmente en forma de metabolitos por vía fecal, siendo la eliminación renal de Gefitinib y sus metabolitos de menos del 4% de la dosis administrada.

El aclaramiento plasmático total de Gefitinib es de aproximadamente 500 ml/min y la semivida terminal media es de 41 horas en pacientes con cáncer. La administración de Gefitinib 1 vez al día produjo una acumulación de 2 a 8 veces, alcanzándose niveles de estado estacionario después de 7 a 10 dosis. En estado estacionario, las concentraciones plasmáticas circulantes se mantienen generalmente dentro de un rango de 2 a 3 veces durante el intervalo de dosificación de 24 horas.

Poblaciones especiales

A partir de los análisis de datos farmacocinéticos poblacionales en pacientes con cáncer, no se identificó ninguna relación entre la concentración mínima prevista en el estado estacionario y la edad, peso corporal, sexo, raza, o aclaramiento de creatinina del paciente (por encima de 20 ml/min).

Insuficiencia hepática

En un ensayo de fase I abierto en el que se administró una dosis única de 250 mg de Gefitinib a pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o grave debida a cirrosis (de acuerdo a la clasificación de ChildPugh), se observó un aumento en la exposición en todos los grupos comparado con los controles sanos. Se observó un aumento promedio en la exposición a Gefitinib de 3,1 veces en pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave. Ninguno de los pacientes tenía cáncer, todos presentaban cirrosis y algunos tenían hepatitis. Este aumento en la exposición puede ser de relevancia clínica ya que las reacciones adversas están relacionadas con la dosis y exposición a Gefitinib. Gefitinib ha sido evaluado en un ensayo clínico llevado a cabo en 41 pacientes con tumores sólidos, y función hepática normal, o insuficiencia hepática moderada o grave (clasificada de acuerdo con los valores basales de los grados de los Criterios Comunes de Toxicidad para AST, fosfatasa alcalina y bilirrubina) debida a metástasis hepáticas. Se observó que tras la administración diaria de 250 mg de Gefitinib, el tiempo hasta alcanzar el estado estacionario, el aclaramiento plasmático total (C_{max}SS) y la exposición en el estado estacionario (AUC_{24SS}) eran similares para los grupos con función hepática normal e insuficiencia hepática moderada. Los datos de 4 pacientes con insuficiencia hepática grave debida a metástasis hepáticas sugirieron que las exposiciones en estado estacionario en estos pacientes eran también similares a aquellos pacientes con función hepática normal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con GEFITINIB, debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el empleo de terapias antineoplásicas.

Posología

La posología recomendada de Gefitinib Aspen, es un comprimido de 250 mg una vez al día. Si se omite una dosis de Gefitinib Aspen, se debe tomar tan pronto como el paciente se acuerde. Si hasta la siguiente dosis existe un período menor a 12 horas, el paciente no debe tomar la dosis omitida. Los

Proyecto de prospecto-Gefitinib Aspen-Laboratorios Aspen S.A.

pacientes no deben tomar una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar la dosis omitida.

Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Gefitinib, en niños y adolescentes menores de 18 años. No existe una recomendación de uso específica para Gefitinib, en la población pediátrica para la indicación de Cáncer de pulmón a células no pequeñas.

Insuficiencia hepática: Los pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave (Grado B o C de Child-Pugh) debida a cirrosis presentan concentraciones plasmáticas de Gefitinib elevadas. Estos pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar posibles reacciones adversas. Las concentraciones en plasma no aumentaron en pacientes con aspartato aminotransferasa (AST), fosfatasa alcalina o bilirrubina elevadas debido a metástasis hepática.

Insuficiencia renal: Menos del cuatro por ciento (<4%) de gefitinib y sus metabolitos se excretan a través del riñón. No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal si tienen un aclaramiento de creatinina > 20 ml/min. Se recomienda ajustar dosis de acuerdo a la toxicidad que presente el paciente.

Pacientes de edad avanzada: No se requiere ajuste de dosis en función de la edad del paciente.
Metabolizadores lentos del CYP2D6: En pacientes que se conoce presentan genotipo metabolizador lento del CYP2D6 no está recomendado un ajuste de dosis específico, pero estos pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar posibles reacciones adversas.

Ajuste de dosis por toxicidad: Los pacientes con diarrea mal tolerada o reacciones adversas cutáneas pueden ser manejados satisfactoriamente interrumpiendo brevemente el tratamiento (hasta 14 días) y reinstaurándolo después a una dosis de 250 mg. Los pacientes que no puedan tolerar el tratamiento tras la interrupción de la terapia, deben discontinuar el tratamiento con Gefitinib, y se considerará un tratamiento alternativo.

Forma de administración

El comprimido se puede tomar con o sin alimentos, aproximadamente a la misma hora cada día. El comprimido se debe tomar entero con agua o si la administración de los comprimidos enteros no es posible, pueden ser administrados como una dispersión en agua (no carbonatada). No deben usarse otros líquidos. Sin tritularlo, se debe echar el comprimido en medio vaso de agua. Se debe remover el vaso ocasionalmente, hasta que el comprimido se disperse (esto puede llevar hasta 20 minutos). Se debe beber inmediatamente después de que se haya completado la dispersión (es decir, en 60 minutos). El vaso se debe enjuagar con medio vaso de agua, que debe beberse también. La dispersión puede ser administrada también a través de sonda nasogástrica o de gastrostomía.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de sus excipientes.

Lactancia

Proyecto de prospecto-Gefitinib Aspen-Laboratorios Aspen S.A.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Enfermedad pulmonar intersticial (ILD)

Enfermedad Pulmonar Intersticial, (por ejemplo, infiltración pulmonar, neumonitis, síndrome de dificultad respiratoria aguda, o Fibrosis pulmonar) ocurrieron en 1,3% de los 2462 pacientes que recibieron Gefitinib en los ensayos clínicos; De ellos, el 0,7% fueron de grado 3 o superior y 3 casos fueron fatales.

Retirar Gefitinib Aspen e investigar rápidamente para Enfermedad Pulmonar Intersticial en cualquier paciente que se presente con empeoramiento de síntomas respiratorios, tales como disnea, tos y fiebre. Descontinuar definitivamente Gefitinib Aspen si se confirma Enfermedad Pulmonar Intersticial.

Hepatotoxicidad

En los pacientes que recibieron Gefitinib en los ensayos clínicos, el 11,4% de los pacientes habían aumentado la alanina aminotransferasa (ALT).

El 7,9% de los pacientes habían aumentado la aspartato aminotransferasa (AST) y el 2,7% de los pacientes presentaba bilirrubina Grado 3 o se produjeron anomalías de la prueba del hígado superiores en 5,1% (ALT), 3,0% (AST) y 0,7% (bilirrubina) de los pacientes.

La incidencia de la hepatotoxicidad fatal fue del 0,04%.

Realizar pruebas periódicas de la función hepática. Retenga Gefitinib Aspen en pacientes con empeoramiento de la función hepática y pacientes con insuficiencia hepática grave.

Perforación gastrointestinal

La perforación gastrointestinal ocurrió en tres (0,1%) de los 2462 pacientes tratados con Gefitinib durante los ensayos clínicos. Descontinuar definitivamente Gefitinib Aspen en pacientes que desarrollan perforación gastrointestinal.

Diarrea severa o persistente

Se observó diarrea de grado 3 ó 4 en el 3% de 2462 pacientes tratados con Gefitinib Aspen durante los ensayos clínicos. Retirar Gefitinib Aspen por o diarrea persistente (hasta 14 días).

Trastornos oculares incluyendo queratitis

Trastornos oculares [queratitis (0,1%), erosión de la cornea y crecimiento de las pestañas aberrantes (0,2%), conjuntivitis, blefritis y sequedad del ojo (6,7%)] en los 2462 pacientes tratados con Gefitinib en los ensayos clínicos. La incidencia ocular de grado 3 Trastornos fue del 0,1%. Interrumpir discontinuar el uso de Gefitinib Aspen por un ataque ocular grave o empeoramiento.

Trastornos cutáneos ampolla y exfoliativos

Las condiciones bullosas incluyendo necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens Johnson y eritema multiforme han sido reportadas por el tratamiento con Gefitinib. Se han reportado eritema multiforme y dermatitis bullosa en dos paciente (0,08%) a través de ensayos NSCLC (Estudio 2, Estudio 3 y Estudio 4). El tratamiento con Gefitinib Aspen debe interrumpirse o suspenderse si el paciente desarrolla condiciones bulleosas, ampollas o exfoliantes graves.

Proyecto de prospecto-Gefitinib Aspen-Laboratorios Aspen S.A.

Toxicidad embriofetal

Basado en su mecanismo de acción y en los datos de estudios de reproducción animal Gefitinib puede causar daño fetal cuando administrado a una mujer embarazada. En estudios reproductivos con animales, la administración oral de Gefitinib a partir de organogénesis a través del destete resultó en fetotoxicidad y muerte neonatal en dosis por debajo de la dosis humana recomendada.

Aconsejar a las mujeres embarazadas del riesgo potencial para un feto. Asesorar a las mujeres con potencial reproductivo para que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Gefitinib Aspen y durante al menos dos semanas después de la finalización de la terapia.

Interacciones con otros productos medicinales

Los inductores del CYP3A4 pueden aumentar el metabolismo de Gefitinib y disminuir sus concentraciones plasmáticas. Por lo tanto, la administración concomitante de inductores del CYP3A4 (ej., fenitoina, Carbamazepina, Rifampicina, barbitúricos o preparados de plantas que contengan la Hierba San Juan/*Hypericum perforatum*) puede reducir la eficacia del tratamiento y se debe evitar. (Ver interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

En pacientes con un genotipo metabolizador lento del CYP2D6, el tratamiento con un inhibidor potente del CYP3A4 podría elevar las concentraciones plasmáticas de Gefitinib. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados para detectar reacciones adversas a Gefitinib al inicio del tratamiento con un inhibidor del CYP3A4. (Ver interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Se han reportado elevaciones en el índice internacional normalizado (INR) y/o eventos hemorrágicos en algunos pacientes que toman Warfarina junto con Gefitinib (Ver interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). Los pacientes que toman Warfarina y Gefitinib concomitantemente deben ser controlados regularmente para detectar posibles cambios en el tiempo de protombina (PR) o índice internacional normalizado (INR).

Los medicamentos que causan una elevación sostenida significativa en el pH gástrico, como los inhibidores de la bomba de protones y antagonistas- H_2 , pueden reducir la biodisponibilidad y las concentraciones plasmáticas de Gefitinib, y por lo tanto pueden reducir su eficacia. Los antiácidos pueden tener un efecto similar si se toman regularmente próximos en el tiempo a la administración de gefitinib. Por eso se recomienda tomar el inhibidor de la bomba de protones 12 hs después de la última dosis de Gefitinib o 12 hs antes.

Los datos de ensayos clínicos de fase II, donde Gefitinib y vinorelbina han sido utilizados de manera concomitante indican que Gefitinib puede exacerbar el efecto neutropénico de vinorelbina.

Precauciones adicional de uso.

Se debe aconsejar a los pacientes que consulten a un médico inmediatamente si desarrollan:

- Diarrea grave o persistente, náuseas, vómitos o anorexia, ya que pueden conducir indirectamente a deshidratación.
- Cualquier síntoma ocular.

Estos síntomas deben tratarse como esté clínicamente indicado.

Proyecto de prospecto-Gefitinib Aspen-Laboratorios Aspen S.A.

En un ensayo fase I/II que estudiaba el uso de Gefitinib y radiación en pacientes pediátricos, con glioma del tronco encefálico de diagnóstico reciente o glioma supratentorial maligno resecado de forma incompleta, fueron notificados 4 casos (1 mortal) de hemorragias a nivel del Sistema Nervioso Central (CNS) entre los 45 pacientes incluidos. Se ha notificado un caso adicional de hemorragia en el CNS en un niño con un ependimoma en un ensayo con gefitinib solo. No se ha establecido un aumento del riesgo de hemorragia cerebral en pacientes adultos con NSCLC tratados con Gefitinib.

Se reporto perforación gastrointestinal en pacientes que toman Gefitinib. En la mayoría de los casos está asociado a otros factores de riesgo conocidos, incluyendo medicamentos concomitantes como esteroides o AINES, antecedentes subyacentes de ulceración GI, edad, tabaquismo, o metástasis intestinal en los sitios de perforación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El metabolismo de Gefitinib es vía la isoenzima CYP3A4 del citocromo P450 (predominantemente) y vía CYP2D6.

Sustancias activas que pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de Gefitinib: Estudios in vitro han mostrado que Gefitinib es un sustrato de la glicoproteína p (Pgp). Los datos disponibles no sugieren ninguna consecuencia clínica de este hallazgo in vitro.

Las sustancias que inhiben el CYP3A4 pueden disminuir el aclaramiento de Gefitinib. La administración concomitante de inhibidores potentes de la actividad del CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, inhibidores de la proteasa, claritromicina, telitromicina) pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de Gefitinib. El aumento puede ser clínicamente relevante ya que las reacciones adversas están relacionadas con la dosis y la exposición. El aumento podría ser mas alto en pacientes con un genotipo metabolizador lento del CYP2D6. El tratamiento previo con itraconazol (un inhibidor potente del CYP3A4) dio lugar a un aumento de un 80% en el AUC medio de Gefitinib en voluntarios sanos. El paciente debe ser cuidadosamente controlado para detectar posibles reacciones adversas a gefitinib en situaciones de tratamiento concomitante con inhibidores potentes del del CYP3A4.

No se dispone de datos sobre el tratamiento concomitante con un inhibidor del CYP2D6, pero inhibidores potentes de esta enzima podrían aumentar las concentraciones plasmáticas de Gefitinib en metabolizadores rápidos del CYP2D6 en dos veces. Si se inicia el tratamiento concomitante con un inhibidor potente del CYP2D6, el paciente debe ser cuidadosamente controlado para detectar posibles reacciones adversas.

Sustancias activas que pueden reducir las concentraciones plasmáticas de Gefitinib: Los principios activos que inducen la actividad del CYP3A4 pueden aumentar el metabolismo y disminuir las concentraciones plasmáticas de Gefitinib y por lo tanto reducir la eficacia de Gefitinib. Debe evitarse la administración concomitante de medicamentos que induzcan el CYP3A4 (por ejemplo, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, barbitúricos o la Hierba de San Juan / Hipericum perforatum).

El tratamiento previo con rifampicina (un potente inductor del CYP3A4) en voluntarios sanos redujo el AUC medio de Gefitinib en un 83%.

Las sustancias que causan elevación sostenida significativa en el pH gástrico pueden reducir las concentraciones plasmáticas de Gefitinib y por lo tanto reducir la eficacia de gefitinib. Dosis altas de

Proyecto de prospecto-Gefitinib Aspen-Laboratorios Aspen S.A.

antiácidos de acción corta pueden tener un efecto similar si se toman regularmente próximos en el tiempo a la administración de Gefitinib. En voluntarios sanos, la administración concomitante de Gefitinib y ranitidina a una dosis que producía elevaciones prolongadas en el pH gástrico ≥ 5 , dio lugar a una reducción del AUC medio de Gefitinib en un 47%.

Sustancias activas cuyas concentraciones plasmáticas pueden ser alteradas por Gefitinib: Estudios in vitro demostraron que Gefitinib presenta un potencial limitado para inhibir el CYP2D6. En un ensayo clínico en pacientes, Gefitinib fue administrado concomitantemente con metoprolol (un sustrato del CYP2D6). Esto dio lugar a un aumento del 35% en la exposición a metoprolol. Tal aumento podría ser potencialmente relevante para el sustrato del CYP2D6 con un índice terapéutico estrecho. Cuando se considere el uso de sustratos del CYP2D6 en combinación con Gefitinib, se debe considerar realizar un ajuste de la dosis del sustrato del CYP2D6, especialmente para productos con unaventana terapéutica estrecha. Gefitinib inhibe la proteína transportadora BCRP, pero se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

Otras interacciones potenciales: se han reportado elevaciones del INR y/o eventos hemorrágicos en algunos pacientes que toman Warfarina concomitantemente.

Embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil: Se debe aconsejar a mujeres en edad fértil de no quedar embarazadas durante el tratamiento.

Embarazo: No se dispone de datos sobre el uso de Gefitinib en mujeres embarazadas. Los estudios en animales demostraron toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial en humanos. No debería usarse Gefitinib durante el embarazo salvo que sea claramente necesario.

Lactancia: se desconoce si Gefitinib se excreta en la leche materna. Gefitinib y sus metabolitos se acumulan en la leche de ratas, gefitinib está contraindicado durante la lactancia y por lo tanto debe discontinuarse la lactancia durante el tratamiento con Gefitinib.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinarias.

La influencia de Gefitinib sobre la capacidad de conducir o usar maquinas es nula o insignificante. Sin embargo, se reporto astenia durante el tratamiento con Gefitinib. Por lo tanto, los pacientes que experimentan este síntoma deben tener precaución al conducir o usar maquinas.

REACCIONES ADVERSAS

En el análisis combinado de los ensayos clínicos fase III (2.462 pacientes tratados con Gefitinib) las reacciones adversas al medicamento (Adrs) más frecuentemente notificadas, que ocurren en más del 20% de los pacientes, son diarrea y reacciones cutáneas (incluyendo erupción, acné, sequedad de la piel y prurito). Las ADRs normalmente ocurren durante el primer mes de tratamiento y son generalmente reversibles. Aproximadamente el 8% de los pacientes presentaron una ADR grave (Criterios Comunes de Toxicidad, [CTC] Grado 3 ó 4). Aproximadamente el 3% de los pacientes interrumpieron el tratamiento debido a una RAM. La enfermedad pulmonar intersticial (EPI) ha ocurrido en el 1,3% de los pacientes, con frecuencia grave (CTC Grado 3-4). Aproximadamente el 3% de los pacientes discontinuaron el tratamiento por una reacción adversa al medicamento.

Proyecto de prospecto-Gefitinib Aspen-Laboratorios Aspen S.A.

Se observó enfermedad pulmonar intersticial (ILD) en el 1,3% de los pacientes, a menudo grave (CTC grado 3-4). Se reportaron casos con resultados mortales.

Enfermedad pulmonar intersticial

En el ensayo INTEREST, la incidencia de reacciones adversas del tipo de la *Enfermedad pulmonar intersticial* fue de un 1,4% (10 pacientes) en el grupo de Gefitinib vs un 1,1% (8 pacientes) en el grupo de Docetaxel. Una reacción del tipo de la *Enfermedad pulmonar intersticial* fue mortal, y ocurrió en un paciente que trató con Gefitinib.

En el estudio ISEL la incidencia de reacciones adversas del tipo de la *Enfermedad pulmonar intersticial* en la población global fue aproximadamente 1% para ambos brazos de tratamiento. La mayoría de los reportes de las reacciones adversas tipo *Enfermedad pulmonar intersticial* procedían de pacientes de raza asiática y la incidencia de *Enfermedad pulmonar intersticial* entre pacientes de esta raza que recibieron tratamiento con Gefitinib y placebo fue aproximadamente 3% y un 4% respectivamente. Una reacción adversa del tipo *Enfermedad pulmonar intersticial* fue fatal, y ocurrió en un paciente que recibía placebo.

En un estudio de seguimiento post-comercialización en Japón (3.350 pacientes) la tasa reportada de reacciones adversas de tipo *Enfermedad pulmonar intersticial* en pacientes que recibían Gefitinib fue 5,8%. La proporción de reacciones adversas tipo *Enfermedad pulmonar intersticial* con resultado mortal fue 38,6%.

En un ensayo clínico fase III abierto IPASS en 1.217 pacientes en el que se comparaba Gefitinib frente a la combinación de quimioterapia Carboplatino/Paclitaxel como primera línea de tratamiento en pacientes seleccionados en Asia con Cáncer de pulmón a células no pequeñas avanzado, la incidencia de reacciones adversas de tipo IDL fue 2,6% en el brazo de tratamiento con Gefitinib versus 1,4% en el brazo de tratamiento con Carboplatino/Paclitaxel.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay un tratamiento específico en el caso de sobredosis por Gefitinib. Sin embargo, en ensayos clínicos fase I, un número limitado de pacientes fueron tratados con dosis diarias de hasta 1000 mg. Se observó un aumento en la frecuencia y gravedad de algunas reacciones adversas, principalmente diarrea y erupción cutánea. Las reacciones adversas asociadas con la sobredosis deben ser tratadas sintomáticamente; en particular debe controlarse la diarrea grave según esté clínicamente indicado. En un estudio, un número limitado de pacientes fueron tratados semanalmente con dosis de 1500 mg a 3500 mg. La exposición a Gefitinib en este estudio no aumentó con el aumento de dosis, las reacciones adversas fueron en la mayoría leves a moderadas en cuanto a la gravedad, y fueron consistentes con el perfil de seguridad conocido de Gefitinib.

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

- | | |
|---|----------------------------|
| -Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: | (011) 4962-6666/2247 |
| -Hospital Alejandro Posadas: | (011) 4654-6648/ 4658-7777 |
| -Hospital Juan A. Fernández: | (011) 4801-7767/4808-2655 |

Proyecto de prospecto-Gefitinib Aspen-Laboratorios Aspen S.A.

CONSERVACIÓN

Gefitinib Aspen comprimidos recubiertos, debe ser almacenado en su envase original a temperaturas entre los 15°C a 25°C.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

CADUCIDAD:

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

Laboratorios Aspen S.A.-Remedios 3439/43- CABA- Argentina

Dirección Técnica: Lorena Durante.

Elaborado en: ECZANE PHARMA S.A, Laprida 43 – Avellaneda – Buenos Aires - Argentina


anmat
DURANTE Lorena Natalia
DU 22581970
Directora técnica
LABORATORIOS ASPEN SA
30-61056222-8


anmat
RABOSTO Hugo
CUIL 20083089521


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO ENVASE PRIMARIO

GEFITINIB ASPEN
GEFITINIB 250 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA

Condición de Venta: Venta bajo receta archivada

Contenido: 30 comprimidos recubiertos de 250 mg de Gefitinib

Formula Cualicuantitativa:

Cada comprimido de 250 mg de Gefitinib contiene:

Gefitinib.....	250 mg
Manitol.....	125 mg
Celulosa Microcristalina.....	55 mg
Povidona K30	8 mg
Almidón Glicolato de sodio.....	30 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	3 mg
Estearato de calcio.....	5 mg
Opadry II Yellow	3 mg

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 14, 28, 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACION

Conservar en su envase original a una temperatura entre 15 y 25°C.

PROYECTO ENVASE PRIMARIO

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N:

Laboratorios Aspen S.A-Remedios 3439/43 (C1407AJC) C.A.B.A

Directora Técnica: Lorena Durante - Farmacéutica

Elaborado en: ECZANE PHARMA S.A, Laprida 43 (C1870) Avellaneda, Buenos Aires, Argentina


anmat

DURANTE Lorena Natalia

Directora Técnica
LABORATORIOS ASPEN SA
30-61056222-8


anmat

RABOSTO Hugo
CUIL 20083089521


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

GEFITINIB ASPEN
GEFITINIB 250 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de Gefitinib contiene: Gefitinib 250 mg.

Excipientes: Manitol 125 mg, Celulosa microcristalina 55 mg, Povidona K30 8 mg, Almidón glicolato de sodio 30 mg, Dióxido de silicio coloidal 3 mg, Estearato de calcio 5 mg, Opadry II Yellow 3 mg.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 14, 28, 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACION

Conservar en su envase original a una temperatura entre 15 y 25°C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIR SE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

CERTIFICADO N°:

Certificado N:

Laboratorios Aspen S.A

Remedios 3439/43 (C1407AJC) C.A.B.A

Directora Técnica: Lorena Durante - Farmacéutica

Elaborado en: ECZANE PHARMA S.A Laprida 43 (C1870) Avellaneda, Buenos Aires, Argentina


anmat
DURANTE Lorena Natalia
Directora Técnica
LABORATORIOS ASPEN SA
30-61056222-8


anmat
RABOSTO Hugo
CUIL 20083089521


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



5 de julio de 2017

DISPOSICIÓN N° 7373

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

CERTIFICADO N° 58418

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000157-16-3**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

GEFITINIB 250 mg/dosis - COMPRIMIDO RECUBIERTO

647368



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

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

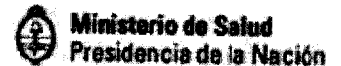
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 05 DE JULIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 7373

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58418

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 ASPEN SA

N° de Legajo de la empresa: 6903

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GEFITINIB ASPEN

Nombre Genérico (IFA/s): GEFITINIB

Concentración: 250 mg/dosis

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

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

GEFITINIB 250 mg/dosis

Excipiente (s)

MANITOL 125 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 55 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 30 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 30 8 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE CALCIO 5 mg NÚCLEO 1
OPADRY II YELOW 33 G 92144 3 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC EN SOBRE DE ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14, 28 O 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 14, 28, 30

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01XE02

Acción terapéutica: AGENTES ANTINEOPLÁSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: GEFITINIB ASPEN, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) localmente avanzado o metastásico, cuyos tumores tienen delección en el exón 19 o exón 21 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (L858R). La limitación del uso, de la seguridad y la eficacia de Gefitinib Aspen no se ha estabilizado en pacientes cuyos tumores tienen mutaciones EGFR distintas de las delecciones del exón 19 o las mutaciones de sospecha del exón 21

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
ECZANE PHARMA S.A	1545/17	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
ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000157-16-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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