



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-005915-06-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3145**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO KEMEX 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: CARBOPLATINO KEMEX

Nombre/s genérico/s: CARBOPLATINO

Lugar/es de elaboración: NAZARRE 3446/54 CAPITAL FEDERAL. (LABORATORIO KEMEX S.A.).

Industria: ARGENTINA.

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Nombre Comercial: CARBOPLATINO KEMEX.

Clasificación ATC: L01X A02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO INICIAL DEL CARCINOMA DE OVARIO.
TRATAMIENTO INICIAL DEL CARCINOMA AVANZADO DE OVARIO.
TRATAMIENTO SECUNDARIO DE CARCINOMA OVARICO AVANZADO.

Concentración/es: 50 mg. de CARBOPLATINO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBOPLATINO 50 mg.

Excipientes: MANITOL 50 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: INFUSION IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON
DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO ESTAS TRES ULTIMAS
DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

↙
A



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO [2].

Nombre Comercial: CARBOPLATINO KEMEX.

Clasificación ATC: L01X A02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO INICIAL DEL CARCINOMA DE OVARIO.

TRATAMIENTO INICIAL DEL CARCINOMA AVANZADO DE OVARIO.

TRATAMIENTO SECUNDARIO DE CARCINOMA OVARICO AVANZADO

Concentración/es: 150 mg. de CARBOPLATINO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBOPLATINO 150 mg.

Excipientes: MANITOL 150 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: INFUSION IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON

DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: 1, 25, 50, Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LAS ULTIMAS TRES

PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA.

Período de vida útil: 24MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO [3].

Nombre Comercial: CARBOPLATINO KEMEX.

Clasificación ATC: L01X A02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO INICIAL DEL CARCINOMA DE OVARIO.

TRATAMIENTO INICIAL DEL CARCINOMA AVANZADO DE OVARIO.

Concentración/es: 450 mg. de CARBOPLATINO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBOPLATINO 450 mg.

Excipientes: MANITOL 450 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: INFUSION IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: 1, 25, 50, Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LAS ULTIMAS TRES PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO KEMEX S.A. el Certificado N° **55613** en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **18 JUN 2010** de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3145


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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

RESOLUCIÓN Nº

3145

BUENOS AIRES, **18 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005915-06-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO KEMEX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3 1 4 5**

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 de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3145

Por ello;

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

DISPONE:

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

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

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

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3 1 4 5

CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-005915-06-4

DISPOSICIÓN N°:

3 1 4 5

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3 1 4 5**

Nombre comercial: CARBOPLATINO KEMEX

Nombre/s genérico/s: CARBOPLATINO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: NAZARRE 3446/54 CAPITAL FEDERAL (LABORATORIO KEMEX S.A.).

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

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Nombre Comercial: CARBOPLATINO KEMEX.

Clasificación ATC: L01X A02.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO INICIAL DEL CARCINOMA DE OVARIO.
TRATAMIENTO INICIAL DEL CARCINOMA AVANZADO DE OVARIO.
TRATAMIENTO SECUNDARIO DE CARCINOMA OVARICO AVANZADO.

Concentración/es: 50 mg. de CARBOPLATINO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBOPLATINO 50 mg.

Excipientes: MANITOL 50 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: INFUSION IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON
DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO ESTAS TRES ULTIMAS
DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO [2].

Nombre Comercial: CARBOPLATINO KEMEX.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Clasificación ATC: L01X A02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO INICIAL DEL CARCINOMA DE OVARIO.
TRATAMIENTO INICIAL DEL CARCINOMA AVANZADO DE OVARIO.
TRATAMIENTO SECUNDARIO DE CARCINOMA OVARICO AVANZADO

Concentración/es: 150 mg. de CARBOPLATINO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBOPLATINO 150 mg.

Excipientes: MANITOL 150 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: INFUSION IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLIA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON
DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: 1, 25, 50, Y 100 FRASCOS AMPOLIA, SIENDO LAS ULTIMAS TRES
PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLIA.

Periodo de vida útil: 24MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO [3].



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Nombre Comercial: CARBOPLATINO KEMEX.

Clasificación ATC: L01X A02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO INICIAL DEL CARCINOMA DE OVARIO.
TRATAMIENTO INICIAL DEL CARCINOMA AVANZADO DE OVARIO.

Concentración/es: 450 mg. de CARBOPLATINO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBOPLATINO 450 mg.

Excipientes: MANITOL 450 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: INFUSION IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON
DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: 1, 25, 50, Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LAS ULTIMAS TRES
PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

3 1 4 5

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT N° **3 1 4 5**


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

3145

207

PROYECTO DE PROSPECTO

CARBOPLATINO KEMEX

CARBOPLATINO 50mg/150mg/450mg INYECTABLE LIOFILIZADO

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

CARBOPLATINO.....50 mg..... 150mg.....450 mg
MANITOL.....50 mg.....150 mg..... 450 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA
CITOSTÁTICO

INDICACIONES Y USO

Tratamiento inicial de carcinoma de ovario: el carboplatino está indicado para el tratamiento paliativo del carcinoma de ovario refractario a la quimioterapia estándar que no incluye cisplatino.

Tratamiento inicial de carcinoma avanzado de ovario:

CARBOPLATINO está indicado en el tratamiento inicial del carcinoma avanzado, en combinación con otros agentes químicos terapéuticos aprobados. Un régimen combinado ya establecido, consiste en la combinación de CARBOPLATINO y ciclofosfamida.

Dos estudios randomizados conducidos en USA con Carboplatino versus Cisplatino, ambos en combinación con Ciclofosfamida demostraron en general aumento de potencia de sobrevida de ambos grupos.

Existe una compilación limitada de datos estadísticos para demostrar equivalencia patológica en general con prolongada y completa respuesta de sobrevida (3 años) dado el reducido número de pacientes que lograron estos resultados *, con tumor menor de 2 cm después de la cirugía inicial, también limita la obtención de datos estadísticos aptos para demostrar la equivalencia en este subgrupo

INDUSTRIA KEMEX S.A.
ATAULLO ALONSO
14071
LABORATORIO TECNICA

3145

28

Tratamiento secundario de carcinoma ovárico avanzado: CARBOPLATINO está indicado en el tratamiento paliativo de pacientes con carcinoma ovárico recurrente, luego de previa quimioterapia, incluyendo pacientes que hayan sido tratados con Cisplatino. En este grupo tratado previamente con Cisplatino, que hayan desarrollado un mayor avance de la enfermedad mientras recibieron el Cisplatino, hace que puedan presentar una respuesta menos efectiva a éste tratamiento.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

El carboplatino como cisplatino inducen números iguales de cadenas de cruce droga-ADN, causando efectos biológicos y lesiones equivalentes. En pacientes con clearances de creatinina de alrededor de 60 mL/min o mayores, los niveles en plasma de carboplatino intacto decaen de manera bifásica después de una infusión intravenosa de 30 minutos de 300 a 500 mg/m² de Carboplatino para Inyección. Se halló que la vida media en plasma inicial (alfa) es 1.1 a 2.0 horas (N=6), y se halló que la vida media en plasma post-distribución (beta) es 2.6 a 5.9 horas (N=6). El clearance de cuerpo total, volumen aparente de distribución y tiempo promedio de permanencia para carboplatino son 4.4 L/hora, 16 L, y 3.5 horas, respectivamente. Los valores C_{max} y las áreas bajo la curvas concentración en plasma vs tiempo desde 0 a infinito (AUC inf) aumentan linealmente con la dosis, si bien el aumento fue ligeramente mayor que proporcional a la dosis. Por lo tanto, Carboplatino exhibe farmacocinética lineal en el rango de dosificación estudiado (300-500 mg/m²).

Carboplatino no está ligado a proteínas en plasma. No hay en plasma cantidades significativas de especies conteniendo platino ultrafiltrable, libres de proteína. Sin embargo, el platino de carboplatino llega a estar irreversiblemente ligado a proteínas en plasma y es lentamente eliminado con una vida media mínima de 5 días.

La vía mayor de eliminación de carboplatino es la excreción renal. Los pacientes con clearances de creatinina de aproximadamente 60 mL/min o mayores excretan 65% de la dosis en la orina dentro de las 12 horas y 71% de la dosis dentro de las 24 horas. Todo el platino en la orina de 24 horas está presente como carboplatino. Sólo 3% a 5% del platino administrado es excretado en la orina entre 24 y 96 horas. Hay datos insuficientes para determinar si ocurre excreción biliar.

En pacientes con clearance de creatinina por debajo de 60 mL/min los clearances corporales y renales totales de carboplatino disminuyen como disminuye el clearance de creatinina. Por lo tanto, las dosificaciones de Carboplatino para Inyección deberían ser reducidas en estos pacientes.

POSOLOGIA/MODO de ADMINISTRACIÓN

NOTA: El aluminio reacciona con carboplatino causando formación de un precipitado y pérdida de potencia, por lo tanto, las agujas o equipos intravenosos conteniendo partes de aluminio que puedan entrar en contacto con la droga no deben ser usados para la administración o preparación de Carboplatino para Inyección.

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALOYSO
FARMACIA

3145

Z&P

Terapia de agente simple:

Dosis usual para adultos

Carcinoma de ovario:

Tratamiento inicial avanzado: I.V. 300 mg/m² de superficie corporal, una vez cada 4 semanas (día 1), por 6 ciclos, en combinación con ciclofosfamida 600mg/m² de superficie corporal intravenosamente una vez cada 4 semanas (día 1) por 6 ciclos Refractario a otra quimioterapia IV; dosificación de 360 mg/m² . al día 1 cada 4 semanas. En general, sin embargo, los cursos intermitentes simples de Carboplatino polvo para inyectables no deberían ser repetidos hasta que el recuento neutrófilo sea por lo menos 2,000 y el recuento de plaquetas sea por lo menos 100,000.

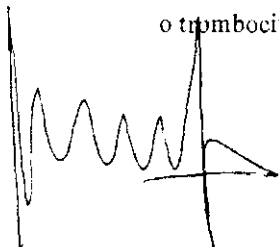
Recomendaciones para ajuste de la dosis: El recuento de plaqueta pretratamiento y estado de actuación son importantes factores de pronóstico de severidad de mielosupresión en pacientes previamente tratados. Los ajustes de dosis sugeridos para agente simple o terapia de combinación mostrados en la tabla de abajo están modificadas por pruebas controladas en pacientes tratados previamente y no tratados con carcinoma oválico. Los recuentos de sangre fueron hechos semanalmente, y las recomendaciones están basadas en el más bajo nivel de neutrófilo o plaqueta post-tratamiento.

Dosis ajustada*		
Plaquetas	Neutrófilos	(Desde previamente al curso)
> 100,000	> 2,000	125%
50-100,000	500-2,000	Sin ajuste
< 50,000	< 500	75%

* Porcentajes referidos a Carboplatino como agente simple o tanto a Carboplatino como ciclofosfamida en combinación. En los estudios controlados, las dosificaciones fueron también ajustadas a un nivel más bajo (50 a 60%) por mielosupresión. Los reajustes por encima de 125% no fueron recomendadas para estos estudios.

Carboplatino polvo para inyectable es usualmente administrado por una infusión de 15 minutos o más tiempo. No se requiere diuresis forzada o hidratación pre-o post-tratamiento.

Pacientes con función de riñon deteriorada: Los pacientes con valores de clearance de creatinina por debajo de 60 mL/min tienen un riesgo aumentado de supresión severa de la médula ósea. En pacientes renalmente deteriorados que recibieron terapia de agente simple con Carboplatino polvo para Inyectables, la incidencia de leucopenia severa, neutropenia, o trombocitopenia ha sido



LABORATORIO FARMACIA S.A.
NATALIA ALONSO
DIR. DE INVESTIGACION TECNICA

alrededor de 25% cuando han sido usadas las modificaciones en la dosificación en la tabla de abajo.

3145

20

Línea base de clearance de creatinina	Dosis recomendada al día 1
41-59 mL/min	250 mg/m ²
16-40 mL/min	200 mg/m ²

Los datos disponibles para pacientes con función de riñón severamente deteriorada (clearance de creatinina por debajo de 15 mL/min) son demasiado limitados para permitir una recomendación del tratamiento. Estas recomendaciones de dosificación se refieren al curso inicial del tratamiento. Las dosificaciones subsiguientes deberían ser ajustadas de acuerdo a la tolerancia del paciente en base al grado de supresión de la médula ósea. Fórmula de dosificación: Otra aproximación para la determinación de la dosis inicial de Carboplatino polvo para Inyectables es el uso de fórmulas matemáticas que estén basadas en la función renal preexistente del paciente o función renal y nadir de plaqueta deseado. La excreción renal es la vía mayor de eliminación de Carboplatino polvo para Inyectable. El uso de fórmulas de dosificación, en comparación al cálculo empírico de dosis en base al área de superficie corporal, permite compensación para las variaciones del paciente en la función renal pretratamiento que de otra manera pueden resultar o en subdosificación (en pacientes con función renal por encima del promedio) o en sobredosificación (en pacientes con función renal deteriorada).

FÓRMULA CALVERT PARA DOSIFICACIÓN DE CARBOPLATINO POLVO PARA INYECTABLES

$$\text{Dosis Total (mg)} = (\text{meta AUC}) \times (\text{GFR} + 25)$$

Nota: Con la fórmula Calvert, la dosis total de Carboplatino polvo para Inyectables es calculada en mg, no en mg/m².

% de Toxicidad Actual en Pacientes Perviamente Tratados

AUC	Gr3oGr4	Gr3oGr4
(mg/mL.min)	Trombocitopenia	Leucopenia
4a5	16%	13%
6a7	33%	34%

PREPARACIÓN DE SOLUCIONES INTRAVENOSAS

Inmediatamente antes del uso, el contenido de cada ampolla debe ser reconstituido con Agua Estéril para Inyección, USP, o Dextrosa 5% en Agua (D5A), Cloruro de Sodio al 0.9% para Inyección, USP, en el caso del inyectable liofilizado de acuerdo al siguiente programa:

Medida de ampolla Volumen de diluyente

ALONSO S.A.
ALONSO
14071
FARMACIA

50 mg	5 mL
150 mg	15 mL
450 mg	45 mL

314-291

Todas estas diluciones producen una concentración de carboplatino de 10 mg/mL. Carboplatino polvo para Inyectable puede además ser diluido a concentraciones tan bajas como 0.5 mg/mL con Dextrosa 5% en Agua (D5A) o Cloruro de sodio al 0.9% para Inyección. USP.

CONTRAINDICACIONES

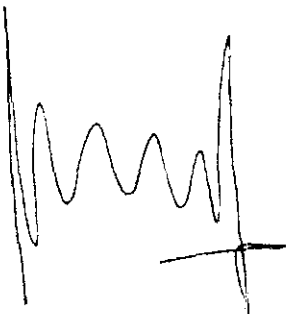
CARBOPLATINO está contraindicado en pacientes con una historia de reacciones alérgicas severas a cisplatino u otros compuestos conteniendo platino o manitol. El Carboplatino polvo para Inyectable no debería ser empleado en pacientes con depresión severa de la médula ósea o hemorragia significativa.

Toxicidad comparativa

El patrón de toxicidad empleado por el régimen conteniendo Carboplatino polvo para Inyectable fue significativamente diferente de aquél de las combinaciones conteniendo cisplatino. Las diferencias entre los dos estudios pueden ser explicadas por dosificaciones diferentes de cisplatino y por diferente cuidado de apoyo.

El régimen conteniendo Carboplatino polvo para Inyectable indujo significativamente más trombocitopenia y, en un estudio, significativamente más leucopenia y una mayor necesidad de apoyo transfusional. El régimen conteniendo cisplatino produjo significativamente más anemia en un estudio. Sin embargo, no ocurrieron diferencias significativas en las incidencias de infecciones y episodios hemorrágicos.

Toxicidades no hematológicas (emesis, neurotoxicidad, ototoxicidad, toxicidad renal, hipomagnesemia, y alopecia) fueron significativamente más frecuentes en las ramas conteniendo cisplatino.



ALONSO S.A.
ALONSO
14071
DIRECTORA TÉCNICA

EXPERIENCIAS ADVERSAS EN PACIENTES CON CÁNCER OVARICO			
ESTUDIO NCIC			
	Rama Carboplatino %*	Rama Cisplatino %*	Valor P**
Médula ósea			
Trombocitopenia, < 100.000 /mm ³	70	29	<0.001
< 50.000 /mm ³	41	6	0.001
Neutropenia, < 2.000 células/mm ³	97	96	n.s.
< 1.000 células/mm ³	81	79	n.s.
Leucopenia < 4.000 células/mm ³	98	97	n.s.
< 2.000 células/mm ³	68	52	0.001
Anemia < 11 g/dL	91	91	n.s.
< 8g/dL	18	12	n.s.
Infecciones	1 [†]	12	n.s.
Hemorragia	10	4	n.s.
Transfusiones	42	31	0.018
Gastrointestinal			
Náusea o vómito	93	98	0.010
Vómito	84	97	<0.001
Otros efectos colaterales gastrointestinales	50	62	0.013
Neurológico			
Neuropatías periferales	16	42	<0.001
Ototoxicidad	13	33	<0.001
Otros efectos sensoriales colaterales	6	10	as.
Neurotoxicidad central	28	40	0.009
Renal			
Elevaciones de creatinina en suero	5	13	0.006
Elevaciones de urea en sangre	17	31	<0.001
Hepático			
Elevaciones de bilirrubina	5	3	n.s.
Elevaciones de SGOT	17	13	n.s.
Elevaciones de fosfatasa alcalina	-	-	-
Pérdida de electrolitos			
Sodio	10	20	0.005
Potasio	16	22	n.s.
Calcio	16	19	n.s.
Magnesio	63	88	<0.001
Otros efectos colaterales			
Dolor	36	37	n.s.
Astenia	40	33	n.s.
Cardiovascular	15	19	n.s.
Respiratorio	8	9	n.s.
Alérgico	12	9	n.s.
Genitourinario	10	10	n.s.
Alopecia +	50	62	0.017
Mucosidad	10	9	n.s.

202

* Los valores están en porcentaje de pacientes evaluables.

** n.s. = no significativo, p > 0.05

ALONSO

+Puede haber sido afectado por dosificación de ciclofosfamida entregado.

3 1 4 5

20

Uso como agente simple para el tratamiento secundario de cáncer oválico avanzado:

ADVERTENCIAS

El Carboplatino polvo para Inyectable debería ser administrado bajo la supervisión de un médico calificado experimentado en el uso de agentes quimioterapéuticos para cáncer. El apropiado manejo de la terapia y las complicaciones es posible sólo cuando las facilidades de tratamiento adecuadas están rápidamente disponibles.

La supresión de la médula ósea es relativa a la dosis y puede ser severa, resultando en infección y/o hemorragia. La anemia puede ser acumulativa y puede requerir un apoyo de transfusión. Los vómitos son otro efecto colateral adverso relativo a la dosis.

Se han informado reacciones a Carboplatino semejantes a anafilácticas y pueden ocurrir en minutos de la administración de Carboplatino. Se han empleado epinefrina, corticosteroides, y antihistaminas para aliviar los síntomas.

PRECAUCIONES

La supresión de la médula ósea (leucopenia, neutropenia y trombocitopenia) es dependiente de la dosis y es también la toxicidad limitante de la dosis. Los recuentos de sangre periféricos deberían ser frecuentemente monitoreados durante el tratamiento con Carboplatino polvo para Inyectable y cuando sea apropiado, hasta se alcance la recuperación. El nadir medio ocurre en el día 21

en pacientes recibiendo agente simple de Carboplatino polvo para Inyectable. En

general, los cursos simples intermitentes de Carboplatino polvo para Inyectable no deberían ser repetidos hasta que se hayan recuperado los recuentos de leucocitos, plaquetas y neutrófilos.

Ya que la anemia es acumulativa, pueden ser necesarias transfusiones durante el tratamiento con Carboplatino polvo para Inyectable, particularmente en pacientes recibiendo terapia prolongada.

La supresión de la médula ósea aumenta en pacientes que han recibido terapia previa, especialmente regímenes incluyendo cisplatino. La supresión de la médula está aumentada también en pacientes con función renal deteriorada. Las dosificaciones iniciales de Carboplatino polvo para Inyectable en estos pacientes deberían ser apropiadamente reducidas y los recuentos sanguíneos deberían ser cuidadosamente monitoreados entre los cursos. El uso de Carboplatino polvo para Inyectable en combinación con otras terapias supresoras de la médula ósea debe ser cuidadosamente manejado con respecto a la dosificación y regulado para minimizar los efectos aditivos. Carboplatino polvo para Inyectable tiene potencial nefrotóxico limitado, pero el tratamiento concomitante con aminoglicósidos ha resultado en un aumento de toxicidad audiológica y/o renal, y debe tenerse precaución cuando un paciente recibe ambas drogas. Carboplatino polvo para Inyectable puede inducir emesis, la cual puede ser más severa en pacientes recibiendo previamente terapia emetogénica. La incidencia e intensidad de la emesis ha sido reducida por el uso de premedicación con antieméticos.

Si bien no existen datos conclusivos de la eficacia con los siguientes programas de Carboplatino polvo para Inyectable, alargar la duración de la administración

LABORATORIO FARMACIA S.A.
MADRID, ESPAÑA
C/ ALFONSO
12, 28014 MADRID

intravenosa simple a 24 horas

Si bien es infrecuente la neurotoxicidad periférica, su incidencia aumenta en pacientes mayores de 65 años y en pacientes tratados previamente con cisplatino. La neurotoxicidad preexistente inducida por cisplatino no empeoró en alrededor del 70% de los pacientes recibiendo Carboplatino polvo para Inyectable como tratamiento secundario.

Se ha informado pérdida de la visión, que puede ser completa para colores ligeros, después del uso de Carboplatino polvo para Inyectable con dosis mayores de aquellas recomendadas en el paquete. La visión parece recuperarse totalmente o a un alcance significativo en las semanas de suspender estas altas dosis.

Como en el caso de otros compuestos de coordinación de platino, se han informado reacciones alérgicas a Carboplatino. Estas pueden ocurrir en los minutos de la administración y deberían ser manejadas con terapia de apoyo apropiada.

Las dosificaciones altas de Carboplatino (más de cuatro veces la dosis recomendada) ha resultado en anormalidades severas en las pruebas de función de hígado.

El Carboplatino puede causar daño fetal cuando es administrado a una mujer embarazada. El Carboplatino ha demostrado ser embriotóxico y teratogénico en ratas. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Si esta droga es usada durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras está recibiendo esta droga, la paciente debería ser informada acerca del riesgo potencial para el feto.

Precauciones Generales: Las agujas o equipos de administración intravenosa que contengan partes de aluminio que puedan entrar en contacto con Carboplatino no deberían ser usadas para la administración o preparación de la droga. El aluminio puede reaccionar con carboplatino causando formación precipitada y pérdida de potencia.

Interacciones de la droga: Los efectos renales de compuestos nefrotóxicos pueden ser potenciados por Carboplatino.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad: No ha sido estudiado el potencial carcinogénico de carboplatino, pero se ha informado que compuestos con perfiles de mutagenicidad y mecanismos de acción similares son carcinogénicos. Carboplatino ha demostrado ser mutagénico tanto in vitro como in vivo. Ha mostrado también ser embriotóxica y teratogénica en ratas recibiendo la droga durante organogénesis.

Embarazo: Embarazo Categoría "D": (ver ADVERTENCIAS). **Madres amamantando:**

No se sabe si el carboplatino es excretado en la leche humana. Debido a que existe una posibilidad de toxicidad en infantes lactantes secundaria al tratamiento de la madre con Carboplatino, se recomienda que la alimentación por pecho sea suspendida si la madre es tratada con Carboplatino.

REACCIONES ADVERSAS

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALI ALONSO
DIRECCIÓN TÉCNICA

3 1 4 5
 Para una comparación de toxicidades cuando carboplatino o cisplatino fueran dados en combinación con ciclofosfamida

205

EXPERIENCIAS ADVERSAS EN PACIENTES CON CÁNCER OVARICO		
	Primera Línea Terapia combinación ⁴¹ %	Segunda Línea de Terapia de agente simple** %
Médula ósea		
Trombocitopenia, < 100.000 /mm ³	66	62
< 50.000 /mm ³	33	35
Neutropenia, < 2.000 células/mm ³	96	67
< 1.000 células/mm ³	82	21
Leucopenia, < 4.000 células/mm ³	97	85
< 2.000 células/mm ³	71	26
Anemia, < 11 g/Dl	90	90
< 8g/Dl	14	21
Infecciones	16	5
Hemorragia	8	5
Transfusiones	35	44
Gastrointestinal		
Náusea y vómitos	93	92
Vómitos	83	81
Otros efectos colaterales GI	46	21
Nerológicos		
Neuropatías periféricas	15	6
Ototoxicidad	12	1
Otros efectos colaterales sensoriales	5	1
Neurotoxicidad central	26	5
Renal		
Elevaciones de creatinina en suero	6	10
Elevaciones de urea en sangre	17	22
Sodio		
Elevaciones de bilirrubina	5	5
Elevaciones SGOT	20	19
Elevaciones de fosfatasa alcalina	29	37
Pérdida de electrolitos		

* Uso con ciclofosfamida para tratamiento inicial de cáncer ovárico: Los datos están basados en la experiencia de 393 pacientes con cáncer ovárico (independientemente del estado de línea base) que recibieron terapia de combinación inicial con Carboplatino y ciclofosfamida en dos estudios controlados azarosos llevados a cabo por SWOG y NCIC. La combinación con ciclofosfamida así como la duración de tratamiento pueden ser responsables por las diferencias que pueden ser notadas en la tabla de

ALIA A... S.A.
 ...

experiencias adversas.

206

** Uso de agente simple para el tratamiento secundario de cáncer ovárico **Toxicidad hematológica:** Supresión de la médula ósea es la toxicidad limitante de la dosis de Carboplatino. Trombocitopenia con recuentos de plaquetas por debajo de 50,000 /mm³ ocurre en 25% de los pacientes (35% de pacientes pretratados de cáncer ovárico); neutropenia con recuentos de granulocitos por debajo de 1,000 /mm³ ocurre en 16% de los pacientes (21% de los pacientes pretratados de cáncer ovárico); leucopenia con recuentos WBC por debajo de 2,000 /mm³ ocurre en 15% de los pacientes (26% de los pacientes pretratados de cáncer ovárico). El nadir ocurre usualmente alrededor del día 21 en pacientes recibiendo terapia de agente simple. Al día 28, 90% de los pacientes tiene recuentos de plaqueta por encima de 100,000 /mm³; 74% tienen recuentos de neutrófilos por encima de 2,000 /mm³; 67% tienen recuentos de leucocitos por encima de 4,000 /mm³.

La supresión de la médula es usualmente más severa en pacientes con función de riñón deteriorada.

Los efectos hematológicos, si bien usualmente reversibles, han resultado en complicaciones infecciosas o hemorrágicas en 5% de los pacientes tratados con Carboplatino, con muerte relacionada a la droga ocurriendo en menos del 1% de los pacientes. También se ha informado fiebre en pacientes con neutropenia. Se ha observado anemia con hemoglobina menor de 11 g/dL en 71% de los pacientes que comenzaron la terapia con una línea base por encima de este valor. La incidencia de anemia aumenta con el aumento de la exposición a Carboplatino.

La depresión de la médula ósea puede ser más severa cuando el Carboplatino es combinado con otras drogas supresoras de la médula ósea o con radioterapia. **Toxicidad gastrointestinal:** Los vómitos ocurren en un 65% de los pacientes (81% de pacientes previamente tratados de cáncer ovárico) y en alrededor de un tercio de estos pacientes son severos. El Carboplatino, como agente simple o en combinación, es significativamente menos emetogénico que cisplatino; sin embargo, los pacientes tratados previamente con agentes emetogénicos, especialmente cisplatino, parecen ser más proclives a vómitos. Náusea sola ocurre en un adicional 10-15% de los pacientes. Tanto náuseas como los vómitos cesan usualmente en las 24 horas de tratamiento y son a menudo sensibles a medidas antieméticas. Si bien no existen datos conclusivos sobre la eficacia con los siguientes programas, la administración prolongada de Carboplatino, o por infusión continua de 24 horas o por dosis diaria dadas durante 5 días consecutivos, fue asociada con vómitos menos severos que el programa intermitente de dosis simple. La emesis aumentó cuando el Carboplatino fue usado en combinación con otros compuestos emetogénicos. otros efectos gastrointestinales observados frecuentemente fueron dolor, en 17% de los pacientes; diarrea, en 6%; y constipación, también en 6%.

Toxicidad neurológica: Se han observado neuropatías periféricas en 4% de los pacientes recibiendo Carboplatino (6% de pacientes pretratados de cáncer ovárico) con parestesias suaves ocurriendo más frecuentemente. La terapia con carboplatino produce significativamente fiebre y efectos colaterales neurológicos menos severos que la terapia con cisplatino. Sin embargo, los pacientes mayores de 65 años y/o previamente tratados con cisplatino parecen tener un riesgo

LABORATORIO
NACIONAL DE
MÉTODOS
DE INVESTIGACIÓN
EN ONCOLOGÍA

aumentado (10%) de neuropatías periféricas. En 70% de los pacientes con neurotoxicidad periférica preexistente inducida por cisplatino, no hubo empeoramiento de los síntomas durante la terapia con Carboplatino. Ototoxicidad clínica y otras anormalidades sensoriales tales como disturbios visuales y cambio en el gusto han sido informadas en sólo 1% de los pacientes. Síntomas sobre el sistema nervioso central han sido informados en 5% de los pacientes y parecen estar relacionados a menudo con el uso de antieméticos. Si bien la incidencia total de efectos colaterales neurológicos periféricos inducidos por Carboplatino es baja, el tratamiento prolongado, particularmente en pacientes pretratados con cisplatino, puede resultar en neurotoxicidad acumulativa.

Nefrotoxicidad: El desarrollo de resultados de prueba de función renal anormales es poco común, a pesar del hecho de que carboplatino, a diferencia de cisplatino, ha sido usualmente administrado sin alto volumen de hidratación fluida y/o diuresis forzada. Las incidencias de pruebas de función renal anormal informadas son 6% para creatinina en suero y 14% para [nitrógeno de urea] en sangre (10% y 22%, respectivamente, para pacientes pretratados de cáncer ovárico). La mayoría de estas anormalidades informadas han sido suaves y la mitad de las mismas fueron reversibles.

Se ha comprobado que el clearance de creatinina es la medida más sensible de la función de riñón en pacientes recibiendo Carboplatino, y parece ser la prueba más útil para correlacionar el clearance de la droga y la supresión de la médula ósea. Veintisiete por ciento de los pacientes que tuvieron un valor de línea base de 60 mL/min o más demostraron una reducción de este valor durante la terapia con Carboplatino.

Toxicidad hepática: Las incidencias de pruebas de función de hígado anormales en pacientes con valores de línea base normales fueron informados como sigue: bilirrubina total, 5%; SGOT, 15%; y fosfatasa alcalina, 24%; (5%, 19%, y 37%, respectivamente, en pacientes pretratados de cáncer ovárico). Estas anormalidades han sido generalmente suaves y reversibles e alrededor de la mitad de los casos, si bien el rol de tumor metastático en el hígado puede complicar la evaluación en muchos pacientes. En una serie limitada de pacientes recibiendo dosificaciones muy altas de Carboplatino y transfusión autóloga de médula ósea, fueron informadas anormalidades severas de pruebas de función de hígado.

Cambios electrolíticos: Las incidencias de valores de electrolitos en suero anormalmente disminuidos informadas fueron como sigue: sodio, 29%; potasio, 20%; calcio, 22%; y magnesio, 29%; (47%, 28%, 31%, y 43%, respectivamente, en pacientes pretratados de cáncer ovárico). La suplementación electrolito no fue rutinariamente administrada concomitantemente con Carboplatino, y estas anormalidades electrolíticas fueron raramente asociadas con síntomas.

Reacciones alérgicas: Hipersensibilidad a Carboplatino ha sido informada en 2% de los pacientes. Estas reacciones alérgicas han sido similares en naturaleza y severidad a aquellas informadas con otros compuestos conteniendo platino, ej., rash, urticaria, eritema, prurito, y raramente broncospasmo e hipotensión. Estas reacciones han sido manejadas exitosamente con epinefrina, corticosteroides y terapia de antihistamina.

Otros sucesos: Dolor y astenia fueron los efectos adversos misceláneos más frecuentemente informados; su relación al tumor y a la anemia fue probable. Fue informada alopecia (3%).

3145 28

Efectos adversos cardiovasculares, respiratorios, genitourinarios, y mucosales han ocurrido en 6% o menos de los pacientes.

Sucesos cardiovasculares (falla cardíaca, embolia, accidentes cerebrovasculares) fueron fatales en menos del 1% de los pacientes y no parecen estar relacionados a la quimioterapia. Síndrome urémico hemolítico asociado a cáncer se ha informado raramente.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se conoce antídoto para sobredosificación con Carboplatino. Las complicaciones anticipadas de sobredosificación serían secundarias a la supresión de médula ósea y/o toxicidad hepática.

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

Marque 011 si reside en el interior del país
(011)-4962-2247 ó (011)-4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez
Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal

Atención especializada para adultos:
(011)-4801-5555 Hospital Fernandez

Cervino 3356 Capital Federal

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

PRESENTACIONES

CARBOPLATINO KEMEX INYECTABLE LIOFILIZADO 50 mg: se presenta en envases conteniendo 1 frasco ampolla y 25, 50 y 100 envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CARBOPLATINO KEMEX INYECTABLE LIOFILIZADO 150 mg: se presenta en envases conteniendo 1 frasco ampolla y 25, 50 y 100 envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CARBOPLATINO KEMEX INYECTABLE LIOFILIZADO 450 mg: se presenta en envases conteniendo 1 frasco ampolla y 25, 50 y 100 envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CONSERVACIÓN

CARBOPLATINO KEMEX INYECTABLE LIOFILIZADO: Conservar los frascos ampollas no abiertas a temperatura ambiente controlada 15°-30°C . Proteger de la luz las ampollas no abiertas. Las soluciones para infusión deberían ser descartadas 8 horas después de la preparación.

ESTABILIDAD

Las ampollas no abiertas de Carboplatino inyectable liofilizado son estables durante la vida indicada en el envase cuando son conservadas a temperatura ambiente controlada 15°-30°C , protegidas de la luz.

Quando son preparadas según lo indicado, las soluciones de Carboplatino para inyección son estables durante 8 horas a temperatura ambiente (25°C).

STAMP: NATAKIU NATALIA M.N. DIRECTOR

► ATENCIÓN:

3145 2pp

Advertencia: CARBOPLATINO KEMEX

Debería ser administrado bajo la supervisión de un médico calificado experimentado en el uso de agentes quimioterapéuticos para cáncer.

No guardar ningún medicamento que tenga fecha de vencimiento vencida Asegurarse que el medicamento de descarte este fuera del alcance de los niños. Tomar este medicamento sólo bajo dirección del médico. No aumentar ni disminuir la dosis, ó cambiar los intervalos sin antes consultar con el médico. Continúe el tratamiento hasta completarlo.

**NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE
CUALQUIER PROBLEMA CONSULTE AL MEDICO**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y
AMBIENTE

CERTIFICADO N°:

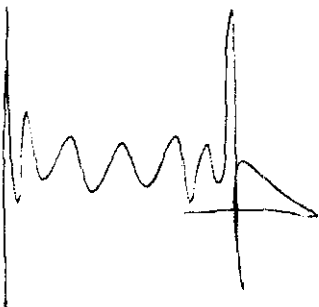
LABORATORIO KEMEX SA

Nazarre 3446 (C1417DXH) Capital Federal

Dirección Técnica: Dra. Natalia Carolina Alonso - farmacéutica

"Este medicamento debe ser administrado únicamente bajo supervisión médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica.."

Fecha última revisión. / .../.



3145 200

PROYECTO DE ESTUCHE

CARBOPLATINO KEMEX CARBOPLATINO 50 mg INYECTABLE

LIOFILIZADO

USO IV

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

CARBOPLATINO 50 mg

MANITOL 50 mg

Lote Nro: Vencimiento:

Presentación: 1 frasco ampolla

Posología: Ver prospecto adjunto

MEDICAMENTO MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS POR CUALQUIER PROBLEMA CONSULTE A SU MÉDICO

CONSERVACIÓN: Conservar las ampollas no abiertas a temperatura ambiente controlada 15°C-30°C . Proteger de la luz. Las soluciones para infusión deberían ser descartadas 8 horas después de la preparación.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE CERTIFICADO

Nro:

LABORATORIO KEMEX SA

Nazarre 3446 (C1417DXH) Capital Federal

Dirección Técnica: Dra Natalia Carolina Alonso - farmacéutica

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA CAROLINA ALONSO
M. N. 14071
Dirección Técnica

3145

301

PROYECTO DE ESTUCHE

CARBOPLATINO KEMEX CARBOPLATINO 50 mg

INYECTABLE LIOFILIZADO

USO IV

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

CARBOPLATINO 50 mg

MANITOL 50 mg

Lote Nro: Vencimiento:

Presentación: 25 frasco ampolla

Posología: Ver prospecto adjunto

**MEDICAMENTO MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS POR
CUALQUIER PROBLEMA CONSULTE A SU MÉDICO**

CONSERVACIÓN; Conservar las ampollas no abiertas a temperatura ambiente controlada 15°C-30°C . Proteger de la luz. Las soluciones para infusión deberían ser descartadas 8 horas después de la preparación.

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

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD Y AMBIENTE
CERTIFICADO Nro:**

LABORATORIO KEMEX Nazarre 3446 (C1417DXH)

Dirección Técnica: Dra Natalia Carolina Alonso- farmacéutica

NOTA; Igual texto para las presentaciones de: 50, y 100 frasco ampollas

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA CAROLINA ALONSO
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA

3145

302

PROYECTO DE ESTUCHE

**CARBOPLATINO KEMEX CARBOPLATINO 150 mg
INYECTABLE LIOFILIZADO
USO IV**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

CARBOPLATINO 150 mg

MANITOL 150 mg

Lote Nro: Vencimiento:

Presentación: 1 frasco ampolla

Posología: Ver prospecto adjunto

**MEDICAMENTO MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS POR
CUALQUIER PROBLEMA CONSULTE A SU MÉDICO**

CONSERVACIÓN: Conservar las ampollas no abiertas a temperatura ambiente controlada 15°C-30°C . Proteger de la luz las ampollas. Las soluciones para infusión deberían ser descartadas 8 horas después de la preparación. "Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo supervisión médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica.."

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD Y AMBIENTE
CERTIFICADO Nro:
LABORATORIO KEMEX SA**

Nazare 3446 (C1417DXH) Capital Federal Dirección Técnica: Dra Natalia Carolina
Alonso - farmacéutica

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 1071
DIRECTOR TÉCNICA

3 1 4 5 20

PROYECTO DE ESTUCHE

CARBOPLATINO KEMEX

CARBOPLATINO 450 mg

INYECTABLE LIOFILIZADO

USO IV

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

CARBOPLATINO 450 mg

MANITOL 450 mg

LoteNro: Vencimiento:

Presentación: 25 frasco ampolla

Posología: Ver prospecto adjunto

MEDICAMENTO MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS POR CUALQUIER PROBLEMA CONSULTE A SU MÉDICO

CONSERVACIÓN: Conservar las ampollas no abiertas a temperatura ambiente controlada 15°C-30°C . Proteger de la luz las ampollas. Las soluciones para infusión deberían ser descartadas 8 horas después de la preparación. "Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo supervisión médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica.."

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE
CERTIFICADO Nro:**

LABORATORIO KEMEX SA

Nazarre 3446 (C1417DXH) Capital Federal

Dirección Técnica; Dra Natalia Carolina Alonso - Farmaceutica

NOTA: Igual texto para las presentaciones de 50, y 100 frasco ampollas

3145 Joy

PROYECTO DE ESTUCHE

CARBOPLATINO KEMEX
CARBOPLATINO 150 mg
INYECTABLE LIOFILIZADO
USO IV
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene;

CARBOPLATINO 150 mg

MANITOL 150 mg

Lote No: Vencimiento:

Presentación: 25 frasco ampolla

Posología: Ver prospecto adjunto

**MEDICAMENTO MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS POR
CUALQUIER PROBLEMA CONSULTE A SU MÉDICO CONSERVACIÓN;**

Conservar las ampollas no abiertas a temperatura ambiente controlada 15°-30°C . Proteger de la luz. Las soluciones para infusión deberían ser descartadas 8 horas después de la preparación.

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

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD Y AMBIENTE**

CERTIFICADO Nro:

LABORATORIO KEMEX SA


Nazarre 3446 (C1417DXH) capital Federal

Dirección Técnica: Dra Natalia Carolina Alonso Farmacéutica

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA CAROLINA ALONSO
M.N. 1001
FARMACÉUTICA

3145 205

NOTA: Igual texto para las presentaciones de: 50, y 100 frasco ampollas




LABORATORIO KENEX S.A.
ESTALIA ALONSO
M.N. 12071
DIRECTOR GENERAL

3145

300

PROYECTO DE ESTUCHE

CARBOPLATINO KEMEX
CARBOPLATINO 450 mg
INYECTABLE LIOFILIZADO
USO IV

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

CARBOPLATINO.....450 mg

MANITOL 450 mg

Lote No: Vencimiento:

Presentación: 1 frasco ampolla Posología: Ver

prospecto adjunto

**MEDICAMENTO MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS POR
CUALQUIER PROBLEMA CONSULTE A SU MÉDICO**

CONSERVACIÓN: Conservar las ampollas no abiertas a temperatura ambiente controlada 15°-30°C . Proteger de la luz. Las soluciones para infusión deberían ser descartadas 8 horas después de la preparación.

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

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD Y AMBIENTE**

CERTIFICADO Nro:

LABORATORIO KEMEX SA

NAZARRE 3446 (C1417DXH) Capital Federal

Dirección Técnica: Dra Natalia Carolina Alonso Farmaceutica

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.M. 1981
DIRECCIÓN TÉCNICA

3145 Jof

PROYECTO DE ROTULO

CARBOPLATINO KEMEX
CARBOPLATINO 50 mg
INYECTABLE LIOFILIZADO
USO IV

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

CARBOPLATINO50 mg
MANITOL50 mg

Lote No: Vencimiento:

Contenido: 50 mg

Posología; Ver prospecto adjunto

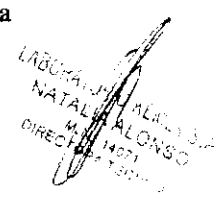
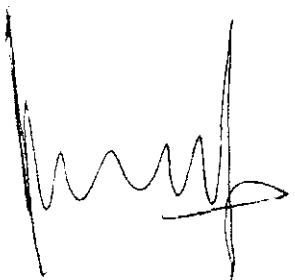
**MEDICAMENTO MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS POR
CUALQUIER PROBLEMA CONSULTE A SU MÉDICO**

CONSERVACIÓN: Conservar las ampollas no abiertas a temperatura ambiente controlada 15°C-30°C . Proteger de la luz. Las soluciones para infusión deberían ser descartadas 8 horas después de la preparación.

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

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD Y AMBIENTE
CERTIFICADO Nro:**

LABORATORIO KEMEX SA
Nazarre 3446 (C1417DXH) Capital Federal
Dirección Técnica: Dra Natalia Carolina Alonso Farmacéutica



45.208

PROYECTO DE ROTULO

CARBOPLATINO KEMEX
CARBOPLATINO 150 mg
INYECTABLE LIOFILIZADO
USO IV

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

CARBOPLATINO 150 mg
MANITOL 150 mg

Lote No: Vencimiento:

Contenido: 150 mg

Posología: Ver prospecto adjunto

**MEDICAMENTO MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS POR
CUALQUIER PROBLEMA CONSULTE A SU MÉDICO**

CONSERVACIÓN: Conservar las ampollas no abiertas a temperatura ambiente controlada 15°C-30°C . Proteger de la luz. Las soluciones para infusion deberían ser descartadas 8 horas después de la preparación.

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

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD Y AMBIENTE
CERTIFICADO Nro:**

LABORATORIO KEMEX SA
Nazarre 3446 (C1417DXH)

Dirección Técnica: Dra Natalia Carolina Alonso - farmacéutica

LABORATORIO KEMEX SA S.R.L.
NATALIA CAROLINA ALONSO
FARMACÉUTICA
14/07/2011

3145 Jof

PROYECTO DE ROTULO
CARBOPLATINO KEMEX
CARBOPLATINO 450 mg
INYECTABLE LIOFILIZADO
USO IV

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

CARBOPLATINO 450 mg
MANITOL 450 mg

Lote Nro: Vencimiento:

Contenido 450 mg

Posología: Ver prospecto adjunto

**MEDICAMENTO MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS POR
CUALQUIER PROBLEMA CONSULTE A SU MÉDICO**

CONSERVACIÓN; Conservar las ampollas no abiertas a temperatura ambiente controlada 15°C-30°C . Proteger de la luz. Las soluciones para infusión deberían ser descartadas 8 horas después de la preparación.

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

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD Y AMBIENTE
CERTIFICADO Nro:
LABORATORIO KEMEX SA**

Nazarre 3446 (C1417DXH) Capital Federal
Dirección Técnica: Dra Natalia Carolina Alonso - farmacéutica .

