



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICION N° **4086**

BUENOS AIRES, 27 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009213-13-1 y Disposición N° 1893/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. representante en la Argentina de CELGENE EUROPE LIMITED, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1893/13 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada ABRAXANE / PACLITAXEL, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, PACLITAXEL 100 mg; certificado N° 57.089.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de la Información para el paciente.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

[Handwritten marks]



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4086

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 39 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo II de la Disposición N° 1893/13, para la especialidad medicinal ABRAXANE / PACLITAXEL; propiedad de la firma MONTE VERDE S.A. representante en la Argentina de CELGENE EUROPE LIMITED, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4086

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.089, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009213-13-1

DISPOSICION N° **4086**

mb

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4.086**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.089 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. representante en la Argentina de CELGENE EUROPE LIMITED la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ABRAXANE / PACLITAXEL, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, PACLITAXEL 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1893/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-022261-12-4.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Información para el paciente:	-----	De fojas 2, 3, 35, 36, 37, 38, a desglosar de fojas 2 a 3.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MONTE VERDE S.A. representante en la Argentina de CELGENE EUROPE LIMITED Certificado de Autorización N° 57.089 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....^{27 JUN 2013} del mes de

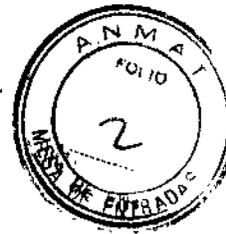
Expediente N° 1-0047-0000-009213-13-1

DISPOSICION N° **4086**

mb

DR. OTTO A. ORSINGERER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4086



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ABRAXANE® PACLITAXEL 100 MG POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE

INDUSTRIA NORTEAMERICANA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Leer esta Información para el paciente antes de empezar a recibir ABRAXANE y antes de cada infusión. Estos datos no sustituyen la conversación con su médico sobre su estado clínico y su tratamiento.

¿Qué es ABRAXANE?

ABRAXANE es un medicamento para el cáncer extendido de venta bajo receta usado para el tratamiento del cáncer de mama avanzado y de cáncer de pulmón avanzado.

Se desconoce si ABRAXANE es seguro o efectivo en niños.

¿Quién no debe recibir ABRAXANE?

No reciba ABRAXANE si:

- tiene un recuento de glóbulos blancos inferior a 1.500 células/mm³.
- ha tenido una reacción de hipersensibilidad severa a ABRAXANE

¿Qué debo informarle a mi médico antes de recibir ABRAXANE?

Antes de recibir ABRAXANE, informe a su médico si:

- tiene problemas hepáticos o renales
- es un hombre que planea engendrar un hijo. No debe engendrar un hijo durante el tratamiento con ABRAXANE. ABRAXANE puede dañar al feto de su pareja. Informe a su médico si esto lo preocupa.
- está embarazada o planea quedar embarazada. ABRAXANE puede dañar al feto. Las mujeres en edad fértil deben usar métodos efectivos de control de la natalidad (anticonceptivos). Hable con su médico sobre la mejor forma para evitar un embarazo mientras recibe ABRAXANE.
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si ABRAXANE pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si recibirá ABRAXANE o amamantará.

Informe a su médico todos los medicamentos que toma, incluso medicamentos con o sin receta, vitaminas y suplementos herbáceos.

Conozca todos los medicamentos que toma. Tenga una lista para mostrarle a su médico o farmacéutico cada vez que reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo recibiré ABRAXANE?

- Su médico le recetará ABRAXANE de acuerdo con la cantidad adecuada para usted.
- No es necesaria una medicación previa para evitar reacciones alérgicas para recibir ABRAXANE. Puede requerirse medicación previa si usted tuvo previamente una reacción alérgica al ABRAXANE. En caso de que haya tenido una reacción alérgica severa, no debe volver a utilizar ABRAXANE.
- ABRAXANE se le suministrará por infusión intravenosa (IV) en la vena.
- Su médico debe realizarle análisis de sangre regulares mientras recibe ABRAXANE.

¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de ABRAXANE?

ABRAXANE puede provocar reacciones adversas serias, incluso:

- disminución del recuento de células sanguíneas. ABRAXANE puede provocar una disminución severa de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos importante para combatir las infecciones bacterianas) y plaquetas (importantes para la coagulación y para controlar el sangrado). Su médico verificará el recuento de células sanguíneas durante el tratamiento con ABRAXANE y tras su finalización.
- entumecimiento, picazón o quemazón de las manos o pies (neuropatía).
- Reacciones de hipersensibilidad, las cuales pueden ser severas, y en ocasiones fatales.

Las reacciones adversas más comunes de ABRAXANE incluyen:

- pérdida de cabello
- entumecimiento o picazón de las manos o pies
- latidos cardiacos anormales



- cansancio
- dolor en las articulaciones y muscular
- cambios en los análisis de la función hepática
- bajo recuento de glóbulos rojos (anemia). Los glóbulos rojos llevan oxígeno a los tejidos del cuerpo. Informe a su médico si se siente débil, cansado o agitado
- náusea
- infecciones. Si tiene fiebre u otros signos de infección, informe inmediatamente a su médico
- diarrea

Éstos no son todos los posibles efectos adversos de ABRAXANE. Para mayor información, consulte a su médico o farmacéutico.

Llame a su médico para que lo aconseje sobre las reacciones adversas. Puede informar reacciones adversas al Departamento Científico: Tel.(011) 4509-7100.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de ABRAXANE.

A veces los medicamentos se recetan para fines que no son los indicados en el prospecto de Información para el paciente.

Este prospecto de Información para el paciente resume los datos importantes sobre ABRAXANE. Si desea tener más información, hable con su médico. Si desea tener más datos, hable con su médico. Puede solicitar a su médico o farmacéutico datos sobre ABRAXANE que son proporcionados para los profesionales de la salud.

Para más información, llame al Departamento Científico: Tel.(011) 4509-7100.

¿Cuáles son los componentes de ABRAXANE?

Componente activo: paclitaxel (unido a albúmina humana).
Otros componentes: albúmina humana.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Abraxis BioScience, LLC. 620 N. 51st Avenue, Phoenix, Arizona, 85043, Estados Unidos de América.

Acondicionamiento: MONTE VERDE S.A.; Ruta Nacional N° 40 entre calles 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Pcia. de San Juan.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

MONTE VERDE S.A. Ruta Nacional N° 40 entre calles 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Pcia. de San Juan

ABRAXANE® es una marca registrada de Abraxis BioScience, LLC.

©2005-2012 Abraxis BioScience, LLC.

Todos los derechos reservados.

Abraxis BioScience, LLC es una filial totalmente controlada de Celgene Corporation

Números de patentes de los EE.UU.: 5.439.686, 5.498.421, 6.096.331, 6.506.405, 6.537.579, 6.749.868, 6.753.006, 7.820.788; 7.923.536; 8.034.375; 8.268.348; y RE41,884

Revisión: Octubre de 2012

ABRPPI.004 10/12

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
PODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728