

DISPOSICIÓN N° 7011



BUENOS AIRES, 30 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000095-15-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma INGERICS 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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7011

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:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7011

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma INGERICS 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 INGELET 2.5 y nombre/s genérico/s LETROZOL , 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_VERSION05.PDF / 0 - 01/04/2016 10:46:35, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 01/04/2016 10:46:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 18/02/2016 10:00:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 03/06/2016 10:11:02 .

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

DISPOSICIÓN N° 7011



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

elaboración 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.

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. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000095-15-7



CHIALE Carlos A
CUU 201209111

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1
Host: 127.0.0.1:8080

Prospecto: información para el paciente

Ingelet2.5

Letrozol

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

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

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico .

- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

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

Contenido del prospecto

1. Qué es Ingelet2.5y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ingelet2.5
3. Cómo tomar Ingelet2.5
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ingelet2.5
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ingelet2.5y para qué se utiliza

Qué es Ingelet2.5 y cómo actúa

Ingelet2.5 contiene un principio activo denominado letrozol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromatasa. Es un tratamiento hormonal (o "endocrino") del cáncer de mama. El crecimiento del cáncer de mama está estimulado habitualmente por estrógenos, que son las hormonas sexuales femeninas. Ingelet2.5 reduce la cantidad de estrógeno mediante el bloqueo de una enzima ("aromatasa") implicada en la producción de estrógenos y por tanto puede bloquear el crecimiento de cánceres de mama que necesitan los estrógenos para crecer. Como consecuencia, las células del tumor crecen de forma más lenta o bien para el crecimiento y/o la extensión a otras partes del cuerpo.

Para qué se utiliza Ingelet2.5

- Tratamiento del cáncer de mama temprano con receptor hormonal positivo en mujeres postmenopáusicas.
- Tratamiento del cáncer de mama temprano hormonodependiente en mujeres postmenopáusicas que hayan recibido con anterioridad una terapia adyuvante estándar con tamoxifeno durante 5 años.
- Tratamiento de primera línea del cáncer de mama avanzado hormonodependiente en mujeres postmenopáusicas.
- Cáncer de mama avanzado en mujeres en estado postmenopáusico natural o provocado artificialmente, tras recaída o progresión de la enfermedad, que hayan sido tratadas anteriormente con antiestrógenos.

La eficacia no ha sido demostrada en pacientes con cáncer de mama receptor hormonal negativo. Si tiene alguna pregunta sobre cómo actúa Ingelet2.5 o el motivo por el que le han recetado este medicamento, consulte con su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ingelet2.5

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico. Pueden ser diferentes de la información general contenida en este prospecto.

No tome Ingelet2.5

- si es alérgica a letrozol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- (- si todavía tiene ciclos menstruales, es decir no ha llegado a la menopausia,
- si está embarazada,
- si está en periodo de lactancia.

INGERICOS SALaboratorio de Especialidades Medicinales

Si alguno de estos casos es aplicable a usted, no tome este medicamento e informe a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Ingelet2.5

- si sufre una enfermedad grave de riñón,
- si sufre una enfermedad grave del hígado,
- si tiene antecedentes de osteoporosis o fracturas de huesos (

Si alguno de estos casos es aplicable a usted, informe a su médico.

Su médico lo tendrá en cuenta durante su tratamiento con Ingelet2.5 .

- Niños y adolescentes (menores de 18 años): Los niños y adolescentes no deben utilizar este medicamento.
- Pacientes de edad avanzada (a partir de 65 años): Las personas a partir de 65 años pueden utilizar este medicamento a la misma dosis que para los adultos.

- Toma de Ingelet2.5 con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos sin receta médica.

-Embarazo, lactancia y fertilidad

- Sólo debe tomar Ingelet2.5 si ha pasado la etapa de la menopausia. Sin embargo, su médico deberá comentar con usted el uso de una anticoncepción eficaz, puesto que todavía podría quedarse embarazada durante el tratamiento con Ingelet2.5 .

- No debe tomar Ingelet2.5 si está embarazada o en periodo de lactancia ya que puede dañar a su bebé.

- Conducción y uso de máquinas: Si se siente mareada, cansada, si tiene somnolencia o no se siente bien, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que se sienta bien de nuevo.

- Ingelet2.5 contiene lactosa (azúcar de la leche): Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

- Uso en deportistas: Este medicamento contiene letrozol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Ingelet2.5

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. La dosis normal es de un comprimido de Ingelet2.5 una vez al día. Si toma Ingelet2.5 en la misma hora cada día, le ayudará a recordar cuándo debe tomar el comprimido. El comprimido se puede tomar con o sin comida y se debe tragar entero con un vaso de agua u otro líquido.

-Durante cuánto tiempo tomar Ingelet2.5 :Continúe tomando Ingelet2.5 cada día durante el tiempo que le indique su médico. Pueden necesitar tomarlo durante meses o incluso años. Si tiene alguna duda sobre cuánto tiempo debe tomar Ingelet2.5 , consulte a su médico.

Control del tratamiento con Ingelet2.5 :Sólo debe tomar este medicamento bajo un estricto control médico. Su médico va a controlar periódicamente su situación para comprobar que el tratamiento tiene el efecto adecuado.

Ingelet2.5 puede ocasionar una disminución del grosor del hueso o una pérdida de hueso (osteoporosis) debido a la disminución de estrógenos en el cuerpo. Su médico puede decidir realizar medidas de la densidad de hueso (una manera de controlar la osteoporosis) antes, durante y después del tratamiento.

Si toma más Ingelet2.5 del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos de Ingelet2.5 , o si accidentalmente otra persona ha tomado los comprimidos, contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente. Muéstrelas el envase de los comprimidos. Puede ser que necesite tratamiento médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación accidental, de inmediato concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666 / 2247 Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777 – 0800-333-0160

Si olvidó tomar Ingelet2.5

- Si es casi la hora del siguiente comprimido (p.ej. faltan 2 ó 3 horas), no tome la dosis que olvidó y tome la siguiente dosis a la hora que le tocaba.

- De lo contrario, tome la dosis tan pronto como lo recuerde, y tome después el siguiente comprimido como lo haría normalmente.

- No tome una dosis doble para compensar las dosis que ha olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Ingelet2.5

No deje de tomar Ingelet2.5 a menos que se lo diga su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque notadas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos son leves a moderados y generalmente desaparecen después de pocos días o pocas semanas de tratamiento.

Algunos de estos efectos adversos, como los sofocos, la pérdida de cabello o las hemorragias vaginales, pueden ser debidos a la falta de estrógenos. No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Puede ser que no experimente ninguno de ellos. Algunos efectos adversos pueden ser graves:

Efectos adversos raros o poco frecuentes (es decir, pueden afectar de 1 a 100 de cada 10.000 pacientes):

- Debilidad, parálisis o pérdida de sensibilidad en alguna parte del cuerpo (particularmente brazo o pierna), pérdida de coordinación, náuseas, o dificultad al hablar o respirar (signo de una alteración en el cerebro, p.ej. accidente cerebrovascular).
- Dolor opresivo y de aparición repentina en el pecho (signo de alteración del corazón).
- Dificultad para respirar, dolor en el pecho, desvanecimiento, ritmo cardiaco rápido, coloración azulada de la piel, o dolor repentino en el brazo, la pierna o el pie (signos de que se ha formado un coágulo en la sangre).
- Hinchazón y enrojecimiento a lo largo de una vena que es extremadamente blanda y posiblemente dolorosa al tocarla.
- Fiebre grave, resfriado o úlceras en la boca debidas a infecciones (falta de glóbulos blancos).
- Visión borrosa de forma continuada grave.

Si se encuentra en alguno de los casos anteriores, informe a su médico inmediatamente.

También debe informar a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con Ingelet 2.5 :

- Hinchazón principalmente en la cara y la garganta (signos de reacción alérgica).
- Color amarillo en la piel y los ojos, náuseas, pérdida de apetito, oscurecimiento del color de la orina (signos de hepatitis).
- Erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (signos de alteración de la piel).

Algunos efectos adversos son muy frecuentes. Estos efectos adversos pueden afectar más de 10 de cada 100 pacientes.



INGERICS SALaboratorio de Especialidades Medicinales

- Sofocos
- Nivel elevado de colesterol (hipercolesterolemia)
- Fatiga
- Aumento de la sudoración
- Dolor en los huesos y las articulaciones (artralgia)

Si alguno de estos efectos le afecta de forma grave, consulte con su médico.

Algunos efectos adversos son frecuentes. Estos efectos adversos pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 pacientes.

- Erupción en la piel
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Malestar general
- Trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, indigestión estreñimiento, diarrea
- Aumento o disminución del apetito
- Dolor muscular
- Adelgazamiento o pérdida de huesos (osteoporosis), que provoca fracturas en los huesos en algunos casos (ver también la sección "Control del tratamiento con Ingelet 2.5 en la sección 3")
- Hinchazón de brazos, manos, pies, tobillos (edema)
- Depresión
- Aumento de peso
- Pérdida de cabello
- Aumento de la presión arterial (hipertensión)
- Dolor abdominal
- Sequedad de la piel
- Hemorragia vaginal

Si alguno de estos le afecta a usted de forma grave, informe a su médico.

INGERICSA Laboratorio de Especialidades Medicinales

Algunos efectos adversos son poco frecuentes. Estos efectos adversos pueden afectar de 1 a 10 de cada 1.000 pacientes.

- Trastornos nerviosos como ansiedad, nerviosismo, irritabilidad, adormecimiento, problemas de memoria, somnolencia, insomnio
- Problemas de sensibilidad, especialmente en el tacto
- Alteraciones de los ojos como visión borrosa, irritación de los ojos
- Palpitaciones, ritmo rápido del corazón
- Trastornos en la piel como picor (urticaria)
- Descargas o sequedad vaginal
- Rigidez de las articulaciones (artritis)
- Dolor en los pechos
- Fiebre
- Sed, trastorno del gusto, sequedad de la boca
- Sequedad de las membranas mucosas
- Disminución del peso
- Infección del tracto urinario, aumento de la frecuencia para orinar
- Tos
- Aumento del nivel de enzimas

Si alguno de estos le afecta a usted de forma grave, informe a su médico.

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

5. Conservación de Ingelet2.5

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Ingelet2.5 después de la fecha de caducidad que aparece en el envase
- No utilice ningún envase que esté dañado o muestre signos de manipulación.
- Conservar entre 15°C y 30°C. en su envase original al abrigo de la luz

6. Contenido del envase e información adicional

- El principio activo es letrozol. Cada comprimido recubierto con película contiene 2,5 mg de letrozol.- Los demás componentes (excipientes) son, Celulosa Microcristalina pH 101, Almidonglicolato sódico 8 Almidon de maíz , Estearato de magnesio Dioxido de silicio , Cobertura base acuosa : Opadry YS-17003 (Hipromelosa 2910 3cp Hipromelosa 2910 6 cpDióxido de titanio polietilenglicol 400 ,polisorbato 80, Oxido de Hierro rojo (CI=77491)

Presentaciones

Envases por 30 y 60, comprimidos para la venta al público; 100 y 500 para Uso Hospitalario Exclusivamente

Naturaleza y contenido del envase Blíster de Alu/PVC inactivo

MEDICAMENTO MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MEDICA Y NO PUEDE VOLVER AREPETIRSE DE NO MEDIAR UNA NUEVA RECETA

INGERICS SA

Laboratorio de Especialidades Medicinales

Director Técnico: Farm Raúl Casaubon MP 10447

En República Argentina: AvdaTteGral Donato Álvarez 2574 Ciudad de Buenos aires.

Tel: +54-11-4554-3596www.ingerics.com.ar

Comuníquese con nosotros a través de fvg@ingerics.com.ar

Elaborado en LABORATORIO ECZANE PHARMA Laprida 43 Avellaneda Pcia de Buenos Aires

Fecha actualización: 23 de Marzo de 2016



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

CASAUBON Raul Enrique
CUIL 20134309777

CASAUBON Leandro
CUIL 20339800376

PCL XL error

Subsystem: KERNEL

Error: IllegalTag

Operator: 0x

Position: 19907



PROYECTO DE ESTUCHE

INGELET 2.5

LETROZOL

2.5 mg

Blister de Alu/PVC inactivo

Lote

Vencimiento



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
CASAUBON Raul Enrique
CUIL 20134309777


anmat
CASAUBON Leandro
CUIL 20339800376

PROYECTO DE ESTUCHE

INGELET2.5

LETROZOL

2.5 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo receta archivada

Vencimiento

Industria Argentina

Lote

Codigo de barras

PRESENTACIONES

Envases por 30 y60, comprimidos para la venta al público; 100 y 500 para Uso Hospitalario

Exclusivamente

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Letrozol 2.5mg, Lactosa monohidrato 47mg, Celulosa microcristalina (Avicel PH 101) 5mg, Almidon de maíz 35mg, Estearato de magnesio vegetal 1mg, Dioxido de silicio 1mg, Almidon glicolato de sodio 8.5mg, Oxido de hierro rojo (CI=77491) 0.05mg, Cobertura base acuosa 2.95 mg: Opadry YS-17003 (Hipromelosa 2910/3 cp 1.35mg, Hipromelosa 2910/6 cp 1.35mg, Dioxido de titanio 0.0148mg, Polisorbato 80 0.118mg, Polietilenglicol 400 0.118mg)

POSOLOGIA Ver prospecto adjunto

CONSERVACION Conservar entre 15°C y 30°C.

MEDICAMENTO MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MEDICA Y NO PUEDE VOLVER

AREPETIRSE DE NO MEDIAR UNA NUEVA RECETA

INGERICS SA

Laboratorio de Especialidades Medicinales

Director Técnico: Farm Raúl Casaubon MP 10447

En República Argentina: AvdaTteGral Donato Álvarez 2574 Ciudad de Buenos aires.

Tel: +54-11-4554-3596www.ingerics.com.ar

Elaborado en LABORATORIO ECZANE PHARMA Laprida 43



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120011113

CASAUBON Leandro
CUIL 20339800376

CASAUBON Raul Enrique
CUIL 20134309777



4 de julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 7011

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

CERTIFICADO N° 57978

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000095-15-7

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

LETROZOL 2,5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

639939

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 1202

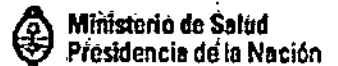
INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956





Buenos Aires, 30 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 7011

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57978

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: INGERICS SA

N° de Legajo de la empresa: 7397

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: INGELET 2.5

Nombre Genérico (IFA/s): LETROZOL

Concentración: 2,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA

LETROZOL 2,5 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 47 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 5 mg NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ 35 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 1 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO 1 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 8,5 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 2910/3 cP 1,35 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 2910/6 cP 1,35 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,0148 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,118 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 400 0,118 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,05 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: PRESENTACIÓN 30 COMPRIMIDOS: 3 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS CADA UNO

PRESENTACIÓN 60 COMPRIMIDOS: 6 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS CADA UNO

PRESENTACIÓN 100 COMPRIMIDOS: 10 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS CADA UNO

PRESENTACIÓN 500 COMPRIMIDOS: 50 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS CADA UNO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN 30 COMPRIMIDOS: 3 BLISTER POR ENVASE SECUNDARIO

PRESENTACIÓN 60 COMPRIMIDOS: 6 BLISTER POR ENVASE SECUNDARIO

PRESENTACIÓN 100 COMPRIMIDOS: 10 BLISTER POR ENVASE SECUNDARIO

PRESENTACIÓN 500 COMPRIMIDOS: 50 BLISTER POR ENVASE SECUNDARIO

Presentaciones: 30, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

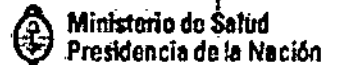
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 Y 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL AL ABRIGO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L02BG04

Clasificación farmacológica: AGENTES ANTINEOPLÁSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento adyuvante del cáncer de mama temprano invasivo con receptor hormonal positivo en mujeres postmenopáusicas. Tratamiento adyuvante de continuación del cáncer de mama invasivo hormonodependiente en mujeres postmenopáusicas que hayan recibido con anterioridad una terapia adyuvante estándar con tamoxifeno durante 5 años. Tratamiento de primera línea del cáncer de mama avanzado hormonodependiente en mujeres postmenopáusicas. Cáncer de mama avanzado en mujeres en estado endocrino postmenopáusico natural o provocado artificialmente, tras recaída o progresión de la enfermedad, que hayan sido tratadas anteriormente con antiestrógenos. Tratamiento neoadyuvante del cáncer de mama HER-2 negativo y receptor hormonal positivo en mujeres postmenopáusicas en las que no es adecuada la quimioterapia y no está indicada la cirugía inmediata. La eficacia no ha sido demostrada en pacientes con cáncer de mama receptor hormonal negativo.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

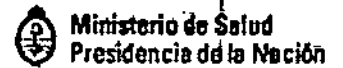
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ECZANE PHARMA	2860/06	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ECZANE PHARMA	2860/06	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ECZANE PHARMA	2860/06	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000095-15-7



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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