



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores."

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos.*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **1627**

BUENOS AIRES, 02 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014347-06-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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.

57.  
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.

87  
Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos,*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

1627

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

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.

07

HT



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos,*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

1 6 2 7

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTICULO 2º - 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 3º - Extiéndase, 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.

5,



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos.*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **1 6 2 7**

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

ARTICULO 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°:1-0047-0000-014347-06-8

DISPOSICIÓN N°: **1 6 2 7**

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





"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos,*

*A.N.M.A.7.*

### ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**1 6 2 7**

Nombre comercial: GEMCITABINA ELEA.

Nombre/s genérico/s: GEMCITABINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ARCOS 2626 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS  
AIRES (LABORATORIOS RONTAG S.A.).

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOF INYEC [1].

Nombre Comercial: GEMCITABINA ELEA.

Clasificación ATC: L01B C05.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER DE  
PULMON A CELULAS NO PEQUEÑAS LOCALMENTE AVANZADO O  
METASTASICO EN COMBINACION CON CISPLATINO. TRATAMIENTO DE  
PACIENTES CON ADENOCARCINOMA DE PANCREAS LOCALMENTE  
AVANZADO O METASTASICO. EN PACIENTES CON CÁNCER PANCREATICO

5.



## Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos.*

*A.N.M.A.T.*

1627

REFRACTARIO A 5 FU, LOS PACIENTES TRATADOS CON GEMCITABINA PUEDEN EXPERIMENTAR BENEFICIO CLINICO, MEJORA DE LA SOBREVIVENCIA, O AMBOS. TAMBIEN HA MOSTRADO CIERTA ACTIVIDAD EN CARCINOMA AVANZADO DE MAMA, OVARICO, PROSTATICO Y PULMONAR A CELULAS PEQUEÑAS. ALGUNAS RESPUESTAS OBJETIVAS HAN SIDO DEMOSTRADAS TAMBIEN EN CANCER AVANZADO RENAL Y DE VEJIGA. EN TRATAMIENTO LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO DE ADENOMACARCINOMA OVARICO EPITELIAL. EN COMBINACION CON CARBOPLATINO, EN PACIENTES QUE HAN RECAIDO TRAS UN INTERVALO LIBRE DE POR LO MENOS 6 MESES LUEGO DE LA TERAPIA DE PRIMERA LINEA, BASADA EN PLATINOS. EN COMBINACION CON PACLITAXEL, ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER DE MAMA INOPERABLE, LOCALMENTE RECURRENTE O METASTASICO QUE HAN RECAIDO TRAS QUIMIOTERAPIA ADYUVANTE/ NEOADYUVANTE. ANTES DE LA QUIMIOTERAPIA CON GEMCITABINA SE DEBERIA INCLUIR UNA ANTRACICLINA, A MENOS QUE ESTE CLINICAMENTE CONTRAINDICADO EL USO DE LAS MISMAS.

0,  
Concentración/es: 200 MG de GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200 MG.

Excipientes: ACETATO DE SODIO 12.5 MG, MANITOL 200 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

87



## Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos,*

*A.N.M.A.T.*

1627

Vía/s de administración: INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL.

Presentación: 1 FRASCO AMPOLLA.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL; desde: 15°C hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOF INYEC [2].

Nombre Comercial: GEMCITABINA ELEA.

Clasificación ATC: L01B C05.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER DE PULMON A CELULAS NO PEQUEÑAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO EN COMBINACION CON CISPLATINO. TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ADENOCARCINOMA DE PANCREAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO. EN PACIENTES CON CÁNCER PANCREATICO REFRACTARIO A 5 FU, LOS PACIENTES TRATADOS CON GEMCITABINA PUEDEN EXPERIMENTAR ENEFICIO CLINICO, MEJORA DE LA SOBREVIDA, O AMBOS. TAMBIEN HA MOSTRADO CIERTA ACTIVIDAD EN CARCINOMA AVANZADO DE MAMA, OVARICO, PROSTATICO Y PULMONAR A CELULAS

5,

87



## Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos.*

*A.N.M.A.T.*

1627

PEQUEÑAS. ALGUNAS RESPUESTAS OBJETIVAS HAN SIDO DEMOSTRADAS TAMBIEN EN CANCER AVANZADO RENAL Y DE VEJIGA. EN TRATAMIENTO LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO DE ADENOMACARCINOMA OVARICO EPITELIAL. EN COMBINACION CON CARBOPLATINO ,EN PACIENTES QUE HAN RECAIDO TRAS UN INTERVALO LIBRE DE POR LO MENOS 6 MESES LUEGO DE LA TERAPIA DE PRIMERA LINEA, BASADA EN PLATINOS .EN COMBINACION CON PACLITAXEL, ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER DE MAMA INOPERABLE, LOCALMENTE RECURRENTE O METASTASICO QUE HAN RECAIDO TRAS QUIMIOTERAPIA ADYUVANTE/ NEOADYUVANTE. ANTES DE LA QUIMIOTERAPIA CON GEMCITABINA SE DEBERIA INCLUIR UNA ANTRACICLINA , A MENOS QUE ESTE CLINICAMENTE CONTRAINDICADO EL USO DE LAS MISMAS.

Concentración/es: 1000 MG de GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 1000 MG.

Excipientes: ACETATO DE SODIO 62.5 MG, MANITOL 1000 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL.

Presentación: 1 FRASCO AMPOLLA.

5





"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas.*

*Regulación e Institutos.*

*A.N.M.A.T.*

1627

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL; desde: 15

°C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

1627

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



"2011—Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas.*

*Regulación e Institutos.*

*A.N.M.A.T.*

### ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**1 6 2 7**

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



## Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos,*

*A.N.M.A.T.*

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-014347-06-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1627, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GEMCITABINA ELEA.

Nombre/s genérico/s: GEMCITABINA.

Lugar/es de elaboración: ARCOS 2626 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS RONTAG S.A.).

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOF INYEC [1].

Nombre Comercial: GEMCITABINA ELEA.



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## **Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos.*

*A.N.M.A.T.*

Clasificación ATC: L01B C05.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER DE PULMON A CELULAS NO PEQUEÑAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO EN COMBINACION CON CISPLATINO. TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ADENOCARCINOMA DE PANCREAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO. EN PACIENTES CON CÁNCER PANCREATICO REFRACTARIO A 5 FU, LOS PACIENTES TRATADOS CON GEMCITABINA PUEDEN EXPERIMENTAR ENEFICIO CLINICO, MEJORA DE LA SOBREVIDA, O AMBOS .TAMBIEN HA MOSTRADO CIERTA ACTIVIDAD EN CARCINOMA AVANZADO DE MAMA, OVARICO, PROSTATICO Y PULMONAR A CELULAS PEQUEÑAS. ALGUNAS RESPUESTAS OBJETIVAS HAN SIDO DEMOSTRADAS TAMBIEN EN CANCER AVANZADO RENAL Y DE VEJIGA. EN TRATAMIENTO LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO DE ADENOMACARCINOMA OVARICO EPITELIAL. EN COMBINACION CON CARBOPLATINO ,EN PACIENTES QUE HAN RECAIDO TRAS UN INTERVALO LIBRE DE POR LO MENOS 6 MESES LUEGO DE LA TERAPIA DE PRIMERA LINEA, BASADA EN PLATINOS .EN COMBINACION CON PACLITAXEL, ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER DE MAMA INOPERABLE, LOCALMENTE RECURRENTE O METASTASICO QUE HAN RECAIDO TRAS QUIMIOTERAPIA ADYUVANTE/ NEOADYUVANTE. ANTES DE LA QUIMIOTERAPIA CON GEMCITABINA SE DEBERIA INCLUIR UNA

5

7



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## **Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos,*

*A.N.M.A.T.*

ANTRACICLINA , A MENOS QUE ESTE CLINICAMENTE CONTRAINDICADO EL USO DE LAS MISMAS.

Concentración/es: 200 MG de GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200 MG.

Excipientes: ACETATO DE SODIO 12.5 MG, MANITOL 200 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL.

Presentación: 1 FRASCO AMPOLLA.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL; desde: 15°C hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOF INYEC [2].

Nombre Comercial: GEMCITABINA ELEA.

Clasificación ATC: L01B C05.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER DE PULMON A CELULAS NO PEQUEÑAS LOCALMENTE AVANZADO O



## **Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos.*

*A.N.M.A.T.*

METASTASICO EN COMBINACION CON CISPLATINO. TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ADENOCARCINOMA DE PANCREAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO. EN PACIENTES CON CÁNCER PANCREATICO REFRACTARIO A 5 FU, LOS PACIENTES TRATADOS CON GEMCITABINA PUEDEN EXPERIMENTAR BENEFICIO CLINICO, MEJORA DE LA SOBREVIVENCIA, O AMBOS. TAMBIEN HA MOSTRADO CIERTA ACTIVIDAD EN CARCINOMA AVANZADO DE MAMA, OVARICO, PROSTATICO Y PULMONAR A CELULAS PEQUEÑAS. ALGUNAS RESPUESTAS OBJETIVAS HAN SIDO DEMOSTRADAS TAMBIEN EN CANCER AVANZADO RENAL Y DE VEJIGA. EN TRATAMIENTO LOCALMENTE AVANZADO O METASTASICO DE ADENOCARCINOMA OVARICO EPITELIAL. EN COMBINACION CON CARBOPLATINO ,EN PACIENTES QUE HAN RECAIDO TRAS UN INTERVALO LIBRE DE POR LO MENOS 6 MESES LUEGO DE LA TERAPIA DE PRIMERA LINEA, BASADA EN PLATINOS .EN COMBINACION CON PACLITAXEL, ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER DE MAMA INOPERABLE, LOCALMENTE RECURRENTE O METASTASICO QUE HAN RECAIDO TRAS QUIMIOTERAPIA ADYUVANTE/ NEOADYUVANTE. ANTES DE LA QUIMIOTERAPIA CON GEMCITABINA SE DEBERIA INCLUIR UNA ANTRACICLINA , A MENOS QUE ESTE CLINICAMENTE CONTRAINDICADO EL USO DE LAS MISMAS.

Concentración/es: 1000 MG de GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO).

51

✓



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos.*

*A.N.M.A.T.*

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 1000 MG.

Excipientes: ACETATO DE SODIO 62.5 MG, MANITOL 1000 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL.

Presentación: 1 FRASCO AMPOLLA.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. el Certificado N°

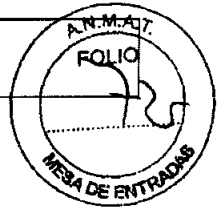
56121, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de

02 MAR 2011 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a

partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 1627

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



**GEMCITABINA ELEA**  
Gemcitabina 200 mg  
Inyectable

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**COMPOSICION**

Cada frasco ampolla de GEMCITABINA ELEA 200 mg contiene: Gemcitabina (como clorhidrato) 200 mg; manitol inyectable 200 mg; acetato de sodio 12,5 mg.

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**

Ver prospecto adjunto.

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

**PRESENTACION**

Envases conteniendo un frasco ampolla de GEMCIBITABINA ELEA 200 mg.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a no más de 30°C en su envase original.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Isaac Nisenbaum

Elaborado en Arcos 2626, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Lote:

Vencimiento:

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Laura A. Sosa  
Apoderada  
CNI 26.010/649

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacólogo  
Director Técnico  
Mat. Prof. 934





**GEMCITABINA ELEA**  
Gemcitabina 1 g  
Inyectable

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**COMPOSICION**

Cada frasco ampolla de GEMCITABINA ELEA 1.00 g contiene : Gemcitabina (como clorhidrato) 1.00 g; manitol inyectable 1000 mg; acetato de sodio 62,5 mg.

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**

Ver prospecto adjunto.

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

**PRESENTACION**

Envases conteniendo un frasco ampolla de GEMCIBITABINA ELEA 1 g.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a no más de 30°C en su envase original.

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Isaac Nisenbaum

Elaborado en Arcos 2626, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Lote:

Vencimiento:

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Laura A. Sosa  
Apod.ada  
DNI 28.010.649

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 1949



## GEMCITABINA ELEA

Gemcitabina 200 mg

Gemcitabina 1 g

Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

### COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla de GEMCITABINA ELEA 200 mg contiene: Gemcitabina (como clorhidrato) 200 mg; manitol inyectable 200 mg; acetato de sodio 12,5 mg.

Cada frasco ampolla de GEMCITABINA ELEA 1.00 g contiene : Gemcitabina (como clorhidrato) 1.00 g; manitol inyectable 1000 mg; acetato de sodio 62,5 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antineoplásico

Código ATC: L01BC05

### INDICACIONES

En el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico en combinación con cisplatino.

En el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico.

En pacientes con cáncer pancreático refractario a 5-FU, los pacientes tratados con gemcitabina pueden experimentar beneficio clínico, mejora de la supervivencia, o ambos. También ha mostrado cierta actividad en carcinoma avanzado de mama, ovárico, prostático y pulmonar a células pequeñas.

Algunas respuestas objetivas han sido demostradas también en cáncer avanzado renal y de vejiga.

En el tratamiento localmente avanzado o metastásico de adenocarcinoma ovárico epitelial en combinación con Carboplatino, en pacientes que han recaído tras un intervalo libre de por lo menos 6 meses luego de la terapia de primera línea, basada en platinos.

En combinación con Paclitaxel, está indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer de mamá inoperable, localmente recurrente o metastásico que han recaído tras quimioterapia adyuvante/neoadyuvante. Antes de la terapia con Gemcitabina se debería incluir una antraciclina, a menos que esté clínicamente contraindicado el uso de las mismas.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

La gemcitabina corresponde químicamente a 2'-deoxi-2',2'-difluorocitidina monohidrocloruro (b-isomérico)

#### ***Acción farmacológica:***

La gemcitabina (dFdC) se metaboliza intracelularmente por nucleósido-quinasas al difosfato (dFdCDP) y el trifosfato (dFdCTP) nucleósidos activos. El mecanismo de acción citotóxico de la gemcitabina parece deberse a la inhibición de la síntesis del ADN por dos acciones del dFdCDP y del dFdCTP. Primero, el dFdCDP inhibe a la ribonucleótido-reductasa que es la única responsable de catalizar las reacciones que generan los trifosfatos desoxinucleósidos para la síntesis del ADN. La inhibición de esta enzima por el dFdCDP produce una reducción en las concentraciones de desoxinucleósidos en general, y especialmente en aquella del dCTP. Segundo, el dFdCTP compite con el dCTP por la incorporación al ADN (auto-potenciación). De manera similar, una pequeña cantidad de gemcitabina puede también incorporarse al

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.

Dra. María Bernarda Belay

Apoderada  
D.N.H. 29378925

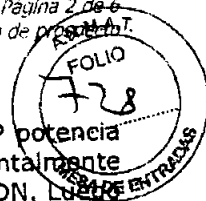
Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.

Dra. Jimena M. Durán

Farmacéutica

Co. Directora Técnica

M.N. 15.693



ARN. De esta manera, la reducción en la concentración intracelular de dCTP potencia la incorporación de dFdCTP al ADN. La ADN polimerasa epsilon es fundamentalmente incapaz de remover la gemcitabina y reparar los crecientes filamentos del ADN. Luego que la gemcitabina es incorporada al ADN, un nucleótido adicional se agrega a los filamentos crecientes de ADN. Después de esto, se produce esencialmente la inhibición completa en la síntesis posterior del ADN. Luego de su incorporación al ADN, la gemcitabina induce el proceso de muerte celular programada (apoptosis).

### **Farmacocinética**

Las Concentraciones plasmáticas pico luego de la infusión fueron de 3,2 a 45,5 mg/mL. El Volumen de Distribución del Compartimiento Central : 12,4 L/m<sup>2</sup> para las mujeres y 17,5 L/m<sup>2</sup> para los hombres (la variabilidad inter-individual fue de 91,9%). El Volumen de Distribución del Compartimiento Periférico : 47,4 L/m<sup>2</sup>. El volumen del compartimiento periférico fue similar en ambos sexos. La unión a proteínas plasmáticas fue insignificante.

La Depuración Sistémica fue de 29,2 L/hr/m<sup>2</sup> a 92,2 L/hr/m<sup>2</sup>, dependiendo del sexo y de la edad. La depuración en las mujeres es de aproximadamente 25% más baja que los valores de los hombres. Aunque rápida, la depuración tanto para el hombre como para la mujer parece disminuir con la edad. Para la dosis recomendada de gemcitabina de 1000 mg/m<sup>2</sup> administrada en infusión de 30 minutos, los valores de depuración más bajos para mujeres y hombres no necesitarán una disminución de la dosis de gemcitabina.

Un 10% se excreta por vía urinaria sin modificar. La Depuración renal es de 2 a 7 L/hr/m<sup>2</sup>.

La Vida Media fue de 42 a 94 minutos, dependiendo de la edad y del sexo. Para el cronograma de dosificación recomendado, la eliminación de la gemcitabina debería estar virtualmente completada dentro de las 5 a 11 horas del comienzo de la infusión. La Gemcitabina no se acumula cuando se administra una vez a la semana.

**Metabolismo :** La Gemcitabina es rápidamente metabolizada en hígado, riñón, sangre y otros tejidos. El metabolismo intracelular de la gemcitabina produce el mono, di y trifosfato (dFdCMP, dFdCDP y dFdCTP) de la gemcitabina, de los cuales el dFdCDP y el dFdCTP se consideran activos. Estos metabolitos intracelulares no han sido detectados en el plasma ni en la orina.

El metabolito primario 2'-deoxi-2',2'-difluorouridina (dFdU) no es activo y se encuentra en el plasma y en la orina.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

#### Células pulmonares cancerígenas no pequeñas

Adultos : La dosis recomendada de gemcitabina es de 1.000 mg/m<sup>2</sup>, administrada mediante infusión intravenosa de 30 minutos. La dosis debe repetirse una vez a la semana durante tres semanas, seguido por un período de descanso de una semana. Luego se repite este ciclo de cuatro semanas. La reducción de la dosificación se aplica basándose en el grado de toxicidad experimentada por el paciente.

#### Cáncer pancreático

Adultos : La dosis recomendada de gemcitabina es de 1.000 mg/m<sup>2</sup>, administrada mediante infusión intravenosa de 30 minutos. La dosis debe repetirse una vez a la semana durante hasta 7 semanas seguido de una semana de descanso. Los ciclos posteriores deberán consistir en inyecciones una vez a la semana durante 3 de cada 4 semanas consecutivas. La reducción de la dosificación se aplica basándose en el grado de toxicidad experimentada por el paciente.

Los pacientes que reciben gemcitabina deberán ser monitoreados antes de cada dosis con recuento de plaquetas, de leucocitos y granulocitos y, si fuera necesario, la dosis de gemcitabina puede ser ya sea reducida o suspendida en presencia de toxicidad hematológica

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
ApoDERADA  
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.693



Se deberán realizar periódicamente chequeos de la función hepática y renal en los pacientes que reciben gemcitabina.

La gemcitabina resulta bien tolerada durante la infusión, sólo en unos pocos casos se observó reacción en el lugar de aplicación de la inyección. No ha habido informes de necrosis en el lugar de aplicación de la inyección.

Pacientes en edad avanzada : ha sido bien tolerada en pacientes de más de 65 años de edad. No hay evidencia que sugiera que los ajustes de la dosis son necesarios en pacientes de edad avanzada, aunque la depuración y vida media de la gemcitabina resultan afectadas por la edad.

Deterioro hepático y renal : deberá ser empleada con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o con función renal deteriorada. No se han efectuado estudios en pacientes con deterioro hepático o renal significativo.

Niños : La gemcitabina no ha sido estudiada en niños.

### CONTRAINDICACIONES

La gemcitabina está contraindicada en aquellos pacientes con una hipersensibilidad conocida a la droga o a cualquier otro excipiente de la fórmula.

### ADVERTENCIAS

La toxicidad aumenta con la prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis.

La gemcitabina puede suprimir la función medular ósea, que se pone de manifiesto con leucopenia, la trombocitopenia y la anemia. Sin embargo, la mielosupresión dura poco tiempo y habitualmente no es necesario reducir la dosis y muy raramente discontinuar el tratamiento.

### PRECAUCIONES

*Generales:* Los pacientes que reciben terapia con gemcitabina deben ser monitoreados rigurosamente.

*Embarazo/Lactancia:* El empleo de gemcitabina deberá ser evitado en mujeres embarazadas o en período de lactancia, debido al potencial peligro para el feto o el lactante.

*Pruebas de laboratorio:* El tratamiento deberá comenzarse cuidadosamente en pacientes con función medular ósea comprometida. Como con otros oncolíticos, debe tenerse en cuenta la posibilidad de supresión medular ósea acumulada al emplearse quimioterapia combinada o secuencial. Deberá monitorearse el recuento de plaquetas, leucocitos y granulocitos en pacientes que reciben gemcitabina antes de cada dosis. Deberá tenerse en cuenta la suspensión o modificación del tratamiento cuando se observe depresión medular inducida por la droga. Los valores de laboratorio puede continuar disminuyendo después de suspender la droga.

*Uso Durante el Embarazo y la Lactancia:* Categoría B3. La seguridad para su uso en el embarazo humano todavía no ha sido establecida. La evaluación de estudios con animales de experimentación ha demostrado toxicidad en la reproducción, por ej. defectos de nacimiento u otros efectos en el desarrollo del embrión o feto, el curso de gestación o desarrollo peri- y postnatal.

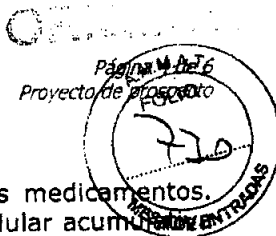
*Efectos sobre la Capacidad de Manejar y Utilizar Máquinas:* Se ha informado que causa somnolencia leve a moderada. Los pacientes deberán ser advertidos contra el manejo o utilización de maquinarias hasta que se establezca que no les produce somnolencia.

### INTERACCIONES

*Interacciones con Otros Medicamentos:* Se observó una toxicidad significativa en forma de esofagitis y neumonitis grave y potencialmente mortal, especialmente en pacientes que recibían grandes volúmenes de radioterapia. El régimen óptimo para la administración segura de gemcitabina con dosis terapéuticas de radiación todavía no ha sido determinado.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernhilda Belay  
Apoderada  
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmaceutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.693



No han sido realizados estudios específicos de interacción con otros medicamentos. Sin embargo, se debe considerar la posibilidad de una depresión medular acumulativa cuando se utiliza quimioterapia combinada o secuencial.

### REACCIONES ADVERSAS

**Gastrointestinales:** Pueden darse anomalías de las transaminasas hepáticas en el 60% de los pacientes, pero éstas son habitualmente leves, no progresivas y sólo en raras ocasiones es necesario suspender el tratamiento. No obstante, la gemcitabina deberá ser empleada con precaución en pacientes con función hepática deteriorada.

Se ha informado sobre náuseas y vómitos, este efecto adverso que requiere terapia en alrededor del 20% de los pacientes, raramente resulta limitante de la dosis, y es fácilmente manejable con antieméticos.

**Hematológicas:** Como la gemcitabina es un supresor medular óseo, puede darse anemia, leucopenia y trombocitopenia como resultado de la administración de gemcitabina. La mielosupresión es habitualmente leve a moderada, y resulta más pronunciada en el recuento de granulocitos. También se informa comúnmente trombocitopenia.

**Alérgicas:** Se ha observado erupción en aproximadamente 25% de los pacientes y se asocia con prurito en cerca de 10% de los pacientes. La erupción es habitualmente leve, no limita la dosis y responde a la terapia local. Raramente se ha informado descamación, vesiculación y ulceración. Se ha informado sobre broncoespasmo después de la infusión de gemcitabina en menos de 1% de los pacientes. El broncoespasmo es habitualmente leve y transitorio, pero podrá requerirse terapia parenteral. La gemcitabina no deberá ser administrada en pacientes con hipersensibilidad conocida a esta droga. Se ha informado sobre disnea producida dentro de unas horas siguientes a la inyección de gemcitabina en aproximadamente 1% de los pacientes. Esta disnea es comúnmente leve, de corta duración, raramente limita la dosis y habitualmente desaparece sin terapia específica. El mecanismo de este suceso es desconocido y la relación con la gemcitabina no es clara.

**Aparato Respiratorio:** Raramente se han reportado efectos pulmonares, a veces severos (como edema pulmonar, neumonitis intersticial, o síndrome de distrés respiratorio del adulto) en asociación a la terapia con gemcitabina. No se conoce la etiología de estos efectos. En caso de aparición, se debe considerar la discontinuación del tratamiento con gemcitabina.

**Renales:** Se ha informado sobre proteinuria y hematuria leve en aproximadamente la mitad de los pacientes, pero resultan raramente significativas clínicamente, y no se asocian habitualmente con cambios en la creatinina sérica. No obstante, la gemcitabina deberá ser empleada con precaución en pacientes con función renal deteriorada.

**Aparato Genitourinario:** Raramente se han observado síntomas clínicos concordantes con un cuadro de Síndrome Urémico Hemolítico en pacientes que reciben gemcitabina. La gemcitabina debe discontinuarse a los primeros síntomas de cualquier evidencia microangiopática de anemia hemolítica, tales como la rápida caída de la hemoglobina concomitante a trombocitopenia, elevación de la bilirrubina sérica, creatinina sérica, nitrógeno ureico o LDH. La insuficiencia renal puede no ser reversible aún con la discontinuación de la terapia y puede requerirse diálisis.

**Otros Efectos Adversos:** Se ha informado sobre una enfermedad similar a la gripe, esta es habitualmente leve, de corta duración, y raramente limita la dosis. Los síntomas más comúnmente informados son fiebre, dolor de cabeza, dolor de espalda, escalofríos, mialgia, astenia y anorexia. También se han observado los siguientes síntomas: tos, rinitis, malestar, sudoración e insomnio. También se informa frecuentemente como síntomas aislados fiebre y astenia. El mecanismo de esta toxicidad es desconocido. Los informes recibidos indican que el paracetamol puede producir alivio sintomático.

Se ha informado la aparición de edema periférico. Algunos casos de edema facial también han sido informados. Se ha informado sobre edema pulmonar en forma no

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay

Aprobada  
D.M. 29378945

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.893

frecuente. El edema periférico es habitualmente de leve a moderado, raramente limita la dosis, se informa a veces como doloroso y es comúnmente reversible después de suspender el tratamiento con gemcitabina. El mecanismo de esta toxicidad es desconocido. No se asocia con ninguna evidencia de insuficiencia cardíaca, hepática o renal.

Los siguientes efectos adversos también se informan comúnmente : alopecia (habitualmente mínima pérdida de cabello), somnolencia, diarrea, toxicidad oral (principalmente ulceración y eritema) y constipación.

Se han observado algunos casos de hipotensión. Se han informado algunos casos de infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva y arritmia, pero no existe evidencia clara de que la gemcitabina cause toxicidad cardíaca

## INSTRUCCIONES DE USO

### Precauciones de manejo de drogas antineoplásicas

Las embarazadas deben evitar estar en contacto con agentes citotóxicos. Debe tenerse especial precaución en el manejo de drogas antineoplásicas y deben ser manipuladas por personal entrenado de acuerdo a procedimientos vigentes publicados. Utilice protección adecuada (guantes, mascarillas, anteojos de protección, etc) para evitar que la droga entre en contacto accidentalmente con ojos, piel y mucosas; si esto ocurriese proceda inmediatamente a lavar la zona expuesta con abundante agua potable. Descarte en forma segura los frascos ampolla vacíos o sobrantes no utilizados de Gemcitabina Elea, y todos los materiales descartables utilizados en la reconstitución y aplicación del producto

### Reconstitución del liofilizado

Gemcitabina Elea se debe reconstituir únicamente con solución fisiológica de Cloruro de Sodio al 0,9% P/V de uso inyectable, estéril, sin conservantes y no mezclarse con otras drogas en la aplicación.

La reconstitución se debe realizar en condiciones asépticas mediante el uso de agujas y jeringas estériles descartables de un solo uso.

Para evitar la formación de aerosoles durante la reconstitución se puede insertar en el tapón una aguja suplementaria estéril para venteo, lo que impedirá sobrepresiones dentro del frasco ampolla durante la reconstitución. La reconstitución se debe realizar suavemente no ejerciendo sobrepresión con la jeringa que contiene la solución de Cloruro de Sodio 0,9% esteril

**Gemcitabina Elea 200 mg liofilizado reconstituir con 5 ml y agitar hasta disolución**

**Gemcitabina Elea 1 g liofilizado reconstituir con 25 ml y agitar hasta disolución**

La concentración de Gemcitabina Elea, luego de la reconstitución, es de aproximadamente 40 mg/ml, que es la concentración mas alta que puede reconstituirse para aplicar el producto directamente. Puede diluirse a una concentración menor con solución fisiológica de Cloruro de Sodio al 0,9% P/V de uso inyectable, estéril, sin conservantes para ser aplicado mas diluido

Las soluciones de uso parenteral deben ser examinadas previas a su aplicación y no deben utilizarse cuando se visualice material particulado o decoloración , siempre que el envase y la solución lo permitan

### Conservación de la solución de Gemcitabina Elea reconstituida

La solución de Gemcitabina Elea reconstituida debe ser aplicada en forma inmediata o puede almacenarse en su frasco ampolla y estuche original a una temperatura ambiente no mayor a 25°C durante un tiempo máximo de 24 hs previo a su aplicación

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apostrada  
DNI 23378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.693



Descartar en forma segura los remanentes no utilizados, y la soluciones que no se aplicaron dentro de las 24 hs de reconstituidas

**No almacenar las soluciones reconstituidas refrigeradas**, ya que las mismas pueden cristalizar

**SOBREDOSIFICACIÓN**

No existe un antídoto para la sobredosis de gemcitabina. Las dosis simples tan altas como 5,7 g/m<sup>2</sup> han sido administradas mediante infusión IV cerca de 30 minutos cada dos semanas con toxicidad clínicamente aceptable. En el caso de sospecha de sobredosis, deberá monitorearse al paciente con recuentos de sangre adecuados y deberá recibir terapia de apoyo, en la forma que resulte necesaria.

Ante la eventualidad de una sobredosificación 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

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo un frasco ampolla de GEMCIBITABINA ELEA 200 mg.

Envases conteniendo un frasco ampolla de GEMCIBITABINA ELEA 1 g.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a no mas de 30°C, en su envase original.

Consevar la solución reconstuida en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 25°C un tiempo máximo de 24 hs, no refrigerar

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Isaac Nisenbaum

Elaborado en Arcos 2626, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Ultima revisión:

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.693

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.

Dra. María Bernarda Belay

Apoderada  
DNI 29378925