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

DISPOSICIÓN N° 1529

BUENOS AIRES, 15 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001999-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS LANPHARM 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 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

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

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 transcriptos 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.

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

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 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 LEUCOVORINA LAN y nombre/s genérico/s LEUCOVORINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS LANPHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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

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

ARTICULO 7º - 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 Nº: 1-0047-0000-001999-10-1

DISPOSICIÓN Nº: 1529

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1529

Nombre comercial: LEUCOVORINA LAN

Nombre/s genérico/s: LEUCOVORINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel, envasado en frascos, estuchado y acondicionamiento: MR PHARMA SA: ESTADOS UNIDOS 5105 ESQ. LUIS SULLIVAN - EL TRIANGULO- MALVINAS ARGENTINAS –PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Nombre Comercial: LEUCOVORINA LAN.

Clasificación ATC: V03AF03.

Indicación/es autorizada/s: LEUCOVORINA ESTA INDICADO DESPUES DE ALTAS DOSIS DE TERAPIA DE METOTREXATO EN OSTEOSARCOMAS, ENFERMEDAD TROFOBLASTICA GESTACIONAL Y LINFOMA NO HODGKIN. LEUCOVARINA ESTA

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

INDICADO PARA DISMINUIR LA TOXICIDAD Y CONTRARRESTAR LOS EFECTOS CAUSADOS POR LA ELIMINACION DE METOTREXATO Y DE SOBREDOSIS INADVERTIDAS DE ANTAGONISTAS DEL ACIDO FOLICO. LEUCOVORINA ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE ANEMIAS MEGALOBLASTICAS DEBIDAS A DEFICIENCIAS DE ACIDO FOLICO, CUANDO OTRA TERAPIA NO ES FACTIBLE. LEUCOVORINA TAMBIEN ESTA INDICADO PARA USO EN COMBINACIONES CON FLUOROURACILO EN EL TRATAMIENTO ADYUVANTE Y AVANZADO DEL CANCER COLORRECTAL.

Concentración/es: 25.0 mg DE LEUCOVORINA (COMO LEUCOVORINA CALCICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEUCOVORINA (COMO LEUCOVORINA CALCICA) 25.0 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 20.0 mg, MANITOL 10.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PARENTERAL IV/IM.

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

Presentación: ENVASES CON 1, 5, 10, 50 Y 100 FRASCO- AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 10, 50 Y 100 FRASCO-AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A TEMPERATURA ENTRE

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

15°C. Y 30°C, EN LUGAR FRESCO Y SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Nombre Comercial: LEUCOVORINA LAN.

Clasificación ATC: V03AF03.

Indicación/es autorizada/s: LEUCOVORINA ESTA INDICADO DESPUES DE ALTAS DOSIS DE TERAPIA DE METOTREXATO EN OSTEOSARCOMAS, ENFERMEDAD TROFOBLASTICA GESTACIONAL Y LINFOMA NO HODGKIN. LEUCOVARINA ESTA INDICADO PARA DISMINUIR LA TOXICIDAD Y CONTRARRESTAR LOS EFECTOS CAUSADOS POR LA ELIMINACION DE METOTREXATO Y DE SOBREDOSIS INADVERTIDAS DE ANTAGONISTAS DEL ACIDO FOLICO. LEUCOVORINA ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE ANEMIAS MEGALOBLASTICAS DEBIDAS A DEFICIENCIAS DE ACIDO FOLICO, CUANDO OTRA TERAPIA NO ES FACTIBLE. LEUCOVORINA TAMBIEN ESTA INDICADO PARA USO EN COMBINACIONES CON FLUOROURACILO EN EL TRATAMIENTO ADYUVANTE Y AVANZADO DEL CANCER COLORRECTAL.

Concentración/es: 50.0 mg DE LEUCOVORINA (COMO LEUCOVORINA CALCICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEUCOVORINA (COMO LEUCOVORINA CALCICA) 50.0 mg

Excipientes: CLORURO DE SODIO 40.0 mg, MANITOL 20.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

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

Vía/s de administración: PARENTERAL IV/IM.

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

Presentación: ENVASES CON 1, 5, 10, 50 Y 100 FRASCO- AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 10, 50 Y 100 FRASCO-AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A TEMPERATURA ENTRE 15ºC. Y 30°C, EN LUGAR FRESCO Y SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Nombre Comercial: LEUCOVORINA LAN.

Clasificación ATC: V03AF03.

Indicación/es autorizada/s: LEUCOVORINA ESTA INDICADO DESPUES DE ALTAS DOSIS DE TERAPIA DE METOTREXATO EN OSTEOSARCOMAS, ENFERMEDAD TROFOBLASTICA GESTACIONAL Y LINFOMA NO HODGKIN. LEUCOVARINA ESTA INDICADO PARA DISMINUIR LA TOXICIDAD Y CONTRARRESTAR LOS EFECTOS CAUSADOS POR LA ELIMINACION DE METOTREXATO Y DE SOBREDOSIS INADVERTIDAS DE ANTAGONISTAS DEL ACIDO FOLICO. LEUCOVORINA ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE ANEMIAS MEGALOBLASTICAS DEBIDAS A

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

DEFICIENCIAS DE ACIDO FOLICO, CUANDO OTRA TERAPIA NO ES FACTIBLE. LEUCOVORINA TAMBIEN ESTA INDICADO PARA USO EN COMBINACIONES CON FLUOROURACILO EN EL TRATAMIENTO ADYUVANTE Y AVANZADO DEL CANCER COLORRECTAL.

Concentración/es: 350.0 mg de LEUCOVORINA (COMO LEUCOVORINA CALCICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEUCOVORINA (COMO LEUCOVORINA CALCICA) 350.0 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 280.0 mg, MANITOL 140.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PARENTERAL IV/IM.

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

Presentación: ENVASES CON 1, 5, 10, 50 Y 100 FRASCO- AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 10, 50 Y 100 FRASCO-AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A TEMPERATURA ENTRE 15°C. Y 30°C, EN LUGAR FRESCO Y SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: 1529

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

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 1529

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº: 1-0047-0000-001999-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1529, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS LANPHARM 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: LEUCOVORINA LAN

Nombre/s genérico/s: LEUCOVORINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel, envasado en frascos, estuchado y acondicionamiento: MR PHARMA SA: ESTADOS UNIDOS 5105 ESQ. LUIS SULLIVAN - EL TRIANGULO- MALVINAS ARGENTINAS –PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

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

Nombre Comercial: LEUCOVORINA LAN.

Clasificación ATC: V03AF03.

Indicación/es autorizada/s: LEUCOVORINA ESTA INDICADO DESPUES DE ALTAS DOSIS DE TERAPIA DE METOTREXATO EN OSTEOSARCOMAS, ENFERMEDAD TROFOBLASTICA GESTACIONAL Y LINFOMA NO HODGKIN. LEUCOVARINA ESTA INDICADO PARA DISMINUIR LA TOXICIDAD Y CONTRARRESTAR LOS EFECTOS CAUSADOS POR LA ELIMINACION DE METOTREXATO Y DE SOBREDOSIS INADVERTIDAS DE ANTAGONISTAS DEL ACIDO FOLICO. LEUCOVORINA ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE ANEMIAS MEGALOBLASTICAS DEBIDAS A DEFICIENCIAS DE ACIDO FOLICO, CUANDO OTRA TERAPIA NO ES FACTIBLE. LEUCOVORINA TAMBIEN ESTA INDICADO PARA USO EN COMBINACIONES CON FLUOROURACILO EN EL TRATAMIENTO ADYUVANTE Y AVANZADO DEL CANCER COLORRECTAL.

Concentración/es: 25.0 mg DE LEUCOVORINA (COMO LEUCOVORINA CALCICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEUCOVORINA (COMO LEUCOVORINA CALCICA) 25.0 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 20.0 mg, MANITOL 10.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PARENTERAL IV/IM.

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

Presentación: ENVASES CON 1, 5, 10, 50 Y 100 FRASCO- AMPOLLAS, SIENDO

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

LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 10, 50 Y 100 FRASCO-AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A TEMPERATURA ENTRE 15°C. Y 30°C, EN LUGAR FRESCO Y SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Nombre Comercial: LEUCOVORINA LAN.

Clasificación ATC: V03AF03.

Indicación/es autorizada/s: LEUCOVORINA ESTA INDICADO DESPUES DE ALTAS DOSIS DE TERAPIA DE METOTREXATO EN OSTEOSARCOMAS, ENFERMEDAD TROFOBLASTICA GESTACIONAL Y LINFOMA NO HODGKIN. LEUCOVARINA ESTA INDICADO PARA DISMINUIR LA TOXICIDAD Y CONTRARRESTAR LOS EFECTOS CAUSADOS POR LA ELIMINACION DE METOTREXATO Y DE SOBREDOSIS INADVERTIDAS DE ANTAGONISTAS DEL ACIDO FOLICO. LEUCOVORINA ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE ANEMIAS MEGALOBLASTICAS DEBIDAS A DEFICIENCIAS DE ACIDO FOLICO, CUANDO OTRA TERAPIA NO ES FACTIBLE. LEUCOVORINA TAMBIEN ESTA INDICADO PARA USO EN COMBINACIONES CON FLUOROURACILO EN EL TRATAMIENTO ADYUVANTE Y AVANZADO DEL CANCER COLORRECTAL.

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

Concentración/es: 50.0 mg DE LEUCOVORINA (COMO LEUCOVORINA CALCICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEUCOVORINA (COMO LEUCOVORINA CALCICA) 50.0 mg

Excipientes: CLORURO DE SODIO 40.0 mg, MANITOL 20.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PARENTERAL IV/IM.

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

Presentación: ENVASES CON 1, 5, 10, 50 Y 100 FRASCO- AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 10, 50 Y 100 FRASCO-AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A TEMPERATURA ENTRE 15ºC. Y 30°C, EN LUGAR FRESCO Y SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Nombre Comercial: LEUCOVORINA LAN.

Clasificación ATC: V03AF03.

Indicación/es autorizada/s: LEUCOVORINA ESTA INDICADO DESPUES DE ALTAS DOSIS DE TERAPIA DE METOTREXATO EN OSTEOSARCOMAS, ENFERMEDAD

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

TROFOBLASTICA GESTACIONAL Y LINFOMA NO HODGKIN. LEUCOVARINA ESTA INDICADO PARA DISMINUIR LA TOXICIDAD Y CONTRARRESTAR LOS EFECTOS CAUSADOS POR LA ELIMINACION DE METOTREXATO Y DE SOBREDOSIS INADVERTIDAS DE ANTAGONISTAS DEL ACIDO FOLICO. LEUCOVORINA ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE ANEMIAS MEGALOBLASTICAS DEBIDAS A DEFICIENCIAS DE ACIDO FOLICO, CUANDO OTRA TERAPIA NO ES FACTIBLE. LEUCOVORINA TAMBIEN ESTA INDICADO PARA USO EN COMBINACIONES CON FLUOROURACILO EN EL TRATAMIENTO ADYUVANTE Y AVANZADO DEL CANCER COLORRECTAL.

Concentración/es: 350.0 mg de LEUCOVORINA (COMO LEUCOVORINA CALCICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEUCOVORINA (COMO LEUCOVORINA CALCICA) 350.0 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 280.0 mg, MANITOL 140.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PARENTERAL IV/IM.

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

Presentación: ENVASES CON 1, 5, 10, 50 Y 100 FRASCO- AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 5, 10, 50 Y 100 FRASCO-AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

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

Forma de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A TEMPERATURA ENTRE 15°C. Y 30°C, EN LUGAR FRESCO Y SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS LANPHARM S.A. el Certificado Nº 56656, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 15 MAR 2012 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1529

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

1529

LAN PHARM

ANMAT FOLIO Nº 726 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

LEUCOVORINA LAN

LEUCOVORINA 25,0- 50,0 Y 350,0 mg

Polvo liofilizado para Inyectable

Industria Argentina *Venta Bajo Receta Archivada*

FORMULA CUALICUANTITATIVA

LEUCOVORINA LAN cada ampolla de 25,0 mg contiene

Leucovorina Cálcica (equivalente a Leucovorina base 25,0 mg)	27,01	mg
Cloruro de Sodio	20,0	mg
Manitol	10,0	mg

LEUCOVORINA LAN cada ampolla de 50,0 mg contiene

Leucovorina Cálcica (equivalente a Leucovorina base 50,0 mg)	54,02	mg
Cloruro de Sodio	40,0	mg
Manitol	20,0	mg

LEUCOVORINA LAN cada ampolla de 350,0 mg contiene

Leucovorina Cálcica (equivalente a Leucovorina base 350,0 mg)	378,14	mg
Cloruro de Sodio	280,0	mg
Manitol	140,0	mg

MARTA B. FIGUEIRAS
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.
cd

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LANPHARM S.A.

LAN PHARM

CODIGO ATC

V03AF03

ACCION TERAPEUTICA

Antídoto de los antagonistas del ácido fólico; antianémico; modulador antineoplásico.

INDICACIONES

LEUCOVORINA LAN está indicado después de altas dosis de terapia de Metotrexato en osteosarcomas, enfermedad trofoblástica gestacional y linfoma no Hodgkin.

LEUCOVORINA LAN está indicado para disminuir la toxicidad y contrarrestar los efectos causados por la eliminación de Metotrexato y de sobredosis inadvertidas de antagonistas del Ácido Fólico.

LEUCOVORINA LAN está indicado en el tratamiento de anemias megaloblásticas debidas a deficiencia de Ácido Fólico, cuando otra terapia no es factible.

LEUCOVORINA LAN también es indicado para uso en combinaciones con Fluorouracilo, en el tratamiento adyuvante y avanzado del cáncer colorrectal.

ACCION FARMACOLOGICA

Leucovorina es una mezcla de diastereoisómeros del 5-formil derivativo del Ácido Tetrahidrófolico (THF). El compuesto activo biológico de la mezcla es el (-)-l-isómero conocido como factor Citrovorum o (-) Ácido Folinico. Leucovorina no requiere reducción por la enzima dihidrofolato reductasa para participar en reacciones utilizando folatos como una fuente de mitades de "un carbono". l-Leucovorina (1-5-formiltetrahidrofolato) es rápidamente metabilizada (vía 5, 10 - meteniltetrahidrofolato luego 5,1 O-metilenetetrahidrofolato) a 1-5-metiltetrahidrofolato. 15-metiltetrahidrofolato a su vez puede ser metabolizada

MARTA B. FIGUEIRAS
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.
cd

FARMACEUTICO SIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LANPHARM S.A.

LAN

PHARM

nuevamente por medio de otro curso a 5,10-metilenetetrahidrofolato, que es convertido a 5-metiltetrahidrofolato por una irreversible reducción de enzima catalizada usando los cofactores FADH2 y NADPH.
La administración de Leucovorina puede contrarrestar los efectos terapéuticos y tóxicos de los antagonistas del Ácido Fólico tales como Metotrexato, que actúa al inhibir el dihidrofolato reductasa.

En contraste, Leucovorina puede intensificar los efectos tóxicos y terapéuticos de las Fluoropirimidinas usadas en la terapia del cáncer, tales como 5-fluorouracilo. La administración concurrente de Leucovorina no altera la farmacocinética del 5-fluorouracilo. 5-fluorouracilo es metabolizado a Ácido fluorodeoxiuridílico, que se une e inhibe a la enzima timidilato sintasa (una enzima importante en la reparación y repetición del DNA.)

Leucovorina es prontamente convertida a otro folato reducido, 5,10 metilenetetrahidrofolato, que actúa para estabilizar la unión del Ácido fluorodeoxiuridílico a timidilato sintasa y de este modo aumenta la inhibición de ésta enzima.

La dinámica farmacológica después de la administración de dosis de 25,0 mg de Leucovorina endovenosa, intramuscular y oral, fue estudiada en voluntarios masculinos. Después de la administración endovenosa, el suero total redujo los folatos (de acuerdo a medición efectuada por ensayo con Lactobacillus casei) llegó a un pico medio de 1259 ng/mL (variación de 897 a 1625). El tiempo medio a pico fue de 10 minutos. Esta elevación inicial en folatos totales reducidos fue primariamente debido al compuesto madre 5-formil-THF (medido por ensayo con Streptococcus faecalis) que se elevó a 1206 ng/mL a los 10 minutos de bajada exacta en el compuesto madre seguido y coincidiendo con la aparición del

MARTA B. FIGUEIRAS
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LANPHARM S.A.

cd

LAN

PHARM

metabolito activo 5-metil- THF llegó a ser la forma circulante predominante de la droga.

El pico medio de 5-metil-THF fue de 258 ng/mL ocurrido a las 1.3 horas. La vida media terminal para los folatos reducidos totales fue de 6.2 horas. Después de inyección intramuscular, el pico medio de los folatos reducidos de suero fue de 436 ng/mL (variación de 240 a 725) y ocurrido a los 52 minutos. Similar a la administración IV, la subida inicial fue debida al compuesto madre.

El pico medio de 5-formil- THF fue de 360 ng/mL y ocurrido a los 28 minutos. El nivel del metabolito 5-metil- THF subsecuentemente aumentó fuera del tiempo estipulado hasta 1.5 horas representando 50,0% de los folatos totales circulantes. El pico medio de 5-metil- THF fue de 226 ng/mL a las 2.8 horas. La vida media terminal de los folatos totales reducidos fue de 6.2 horas. No hubo ninguna diferencia de significancia estadística entre la administración IV en la AUC por folatos reducidos totales, 5-formil-THF, o 5-metil-THF.

El aumento de la actividad del folato reducido plasmático sárico, (determinado microbiológicamente con Lactobacilus casei) que se observó luego de la administración oral de Leucovorina, se debe, predominantemente, al 5-metil-tetrahidrofolato.

Luego de unas dosis de 20,0 mg de Leucovorina cálcica, las concentraciones promedios máximas del folato reducido total sérico fueron:

Comprimido	364 ± 12.1 ng/mL	2.0 ± 0.07 horas
Parenteral	355 ± 17.2 ng/mL	0.96 ± 0.10 horas

MARTA B. FIGUEIRAS
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.
cd

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LANPHARM S.A.

LAN PHARM

La vida media plasmática 5- formil tetrahidrofólico fue de 1.5 ± 0.08 horas y la del 5-metill tetrahidrofólico fue de 3.0 ± 0.09 horas.

Los comprimidos orales produjeron una biodisponibilidad equivalente (8,0% de diferencia) cuando se lo comparó con la administración parenteral. La solución parenteral también ofreció una biodisponibilidad igual a la de los comprimidos al administrarlos oralmente (2,0% de diferencia). La absorción oral de Leucovorina es saturable con las dosis por arriba de los 25,0 mg. La biodisponibilidad aparente de la Leucovorina fue de 97,0% para las dosis de 25,0 mg, 75,0% para 50,0 mg y 37,0% para 100,0 mg.

DOSIS Y ADMINISTRACION

Rescate con Leucovorina luego de un tratamiento con dosis altas de Metotrexato

Las recomendaciones para el rescate con Leucovorina se basan en la dosis de Metotrexato de 12,0 a 15,0 gramos/m^2 administrada intravenosamente por 4 horas. El rescate con Leucovorina con una dosis de 15,0 mg (aproximadamente 10,0 mg/m^2) cada 6 horas por 10 dosis empieza 24 horas después del inicio de la infusión de Metotrexato. En presencia de toxicidad gastrointestinal, náuseas o vómitos, la Leucovorina deberá administrarse parenteralmente.

Los niveles de la creatinina sérica y el Metotrexato deben determinarse al menos una vez por día.

La administración de Leucovorina, hidratación y la alcalización urinaria (pH de 7,0 o mayor) deberá continuarse hasta que el nivel de Metotrexato sea menor de 5 x 10-8M (0,05 micromolar). La dosis de Leucovorina deberá ajustarse o bien el rescate con Leucovorina deberá extenderse en base a las siguientes pautas;

MARTA B. FIGUEIRAS
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LANPHARM S.A.

cd

1529

LAN PHARM

Pautas para la dosis y administración de Leucovorina

Situación Clínica	Hallazgos de laboratorio	Dosis y duración de la Leucovorina
Eliminación normal de Metotrexato	El nivel sérico de Metotrexato aproximadamente 10 micromolar a las 24 horas luego de la administración, 1 micromolar a las 48 horas y menos de 0.2 micromolar a las 72 horas.	15,0 mg V.O, I.M, o I.V c/ 6 horas durante 60 horas (10 dosis empezando a las 24 horas luego del inicio de la infusión con metotrexato).
Eliminación demorada / tardía de Metotrexato	El nivel del Metotrexato sérico restante por encima de 0,2 micro-molar a las 72 horas y más de 0,05 micromolar a las 96 horas luego de la administración.	Continuar 15,0 mg V.O, I.M, o I.V. c/6 horas, hasta que el nivel de metotrexato sea menor de 0,05 micromolar.
Eliminación demorada/ temprana de Metotrexato y/o evidencia de Daño Renal Agudo	El nivel sérico de Metotrexato de 50 micromolar o más a las 24 horas, ó 5 micromolar o más a las 48 horas luego de la administración, o un aumento de 100% o más del nivel de creatinina sérica a las 24 horas luego de la administración de Metotrexato. (e.j., un aumento desde 0.5 mg/dL a un nivel de 1 mg/dL ó más).	150 mg IV c/ 3 horas, hasta que el nivel de Metotrexato sea menor de 1 micromolar; luego 15 mg IV c/ 3 horas hasta que el nivel de Metotrexato sea menor de 0,05 micromolar.

Los pacientes que experimentan una eliminación demorada temprana de Metotrexato son más proclives a desarrollar insuficiencia renal reversible. Además

MARTA B. FIGUEIRAS
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.
cd

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LANPHARM S.A.

LAN PHARM

del tratamiento adecuado de Leucovorina, estos pacientes requieren hidratación y alcalización urinaria continua y un seguimiento controlado por monitor del estado del fluido y del electrolito, hasta que el nivel sérico de Metotrexato haya caído hasta por debajo de 0,05 micromolar y la insuficiencia renal se haya mejorado.

Algunos pacientes tendrán anormalidades en la eliminación del Metotrexato o de la función renal luego de la administración de Metotrexato, las cuales son significantes pero menos graves que las anormalidades que se describieron en la tabla anterior. Estas anormalidades pueden estar asociadas con una toxicidad clínica importante o no. Si se observa toxicidad clínica importante, el rescate con Leucovorina deberá extenderse por 24 horas adicionales más (en un total de 14 dosis a lo largo de 84 horas) en tratamientos posteriores. Se deberá reconsiderar siempre la posibilidad de que el paciente esté tomando otras medicaciones que interactúan con Metotrexato (e.j., medicamentos que puedan interferir con la eliminación del Metotrexato o la unión a la albúmina sérica) cuando se observan anormalidades de laboratorio o clínicas.

Eliminación dañada del Metotrexato o sobredosis involuntaria

Se pueden usar las mismas pautas de dosis y administración. No obstante, la administración de Leucovorina deberá iniciarse tan pronto como sea posible luego de que se observe una sobredosis involuntaria.

Antianémico

Anemia megaloblástica secundaria a deficiencia de folato: La dosis inicial recomendada es 9,0-12,0 mg diario, intramuscular, por 10-15 días. Si la respuesta al tratamiento es satisfactoria, la dosis puede ser ajustada a la dosis más baja que presenta una respuesta clínica adecuada, hasta que el recuento sanguíneo sea normal y los síntomas sanguíneos hayan desaparecido.

MARTA B. FIGUEIRAS
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LANPHARM S.A.

cd

LAN PHARM

Leucovorina no está indicada para el tratamiento de la anemia perniciosa u otras anemias secundarias a la avitaminosis B12, ya que puede producir remisión hemática, mientras que las manifestaciones neurológicas siguen progresando

Como tratamiento adyuvante de cáncer de colon o en enfermedad metastásica del carcinoma colorrectal

En pacientes con estadios II o III de cáncer de colon: 3 o 4 semanas tras cirugía y con finalidad adyuvante, se indican 6 ciclos de 5-Fluorouracilo (425,0 mg/m^2) IV y Leucovorina (20,0 mg/m^2) IV, durante 5 días consecutivos cada 4 o 5 semanas.
En pacientes con cáncer colorrectal metastásico: Leucovorina 200,0 mg/m^2 IV, infundido por 2 hs., seguido por 5-Fluoruracilo 400,0 mg/m^2 IV en bolo, continuado por 5-Fluoruracilo 600,0 mg/m^2 en infusión contínua (por 22 hs.) por 2 días consecutivos y con Oxaliplatino 85,0 mg/m^2 IV (durante 2 hs. de infusión) día 1. Cada 2 semanas

Preparación de la forma de administración
LEUCOVIRONA LAN se reconstituye para uso parenteral, mediante el agregado de 2,5 ó 5,0 mL de agua bacteriostática para inyección (preservada con alcohol bencílico) al frasco ampolla de 25 o 50 mg respectivamente, obteniéndose así una concentración de 10,0 mg/mL.
Si se van a utilizar dosis mayores de 10,0 mg/ m^2 de superficie corporal, se deberá usar solamente agua estéril para inyección para la reconstitución, y la solución resultante debe usarse inmediatamente.
Solo las soluciones preparadas con agua estéril para inyección (sin alcohol bencílico) deben ser usadas para dosis mayores de 10,0 mg/m^2 de superficie corporal.

MARTA B. FIGUEIRAS
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.
cd

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LANPHARM S.A.

LAN PHARM

Para el vial de 350,0 mg, reconstituir con 17,0 mL.

Para uso en neonatos no se recomienda la preconstitución del polvo liofilizado estéril con diluyentes que contengan alcohol bencílico, ya que con este uso se han asociado casos de síndrome toxico fatal, consistentes en acidosis metabólica, depresión del SNC, problemas respiratorios, fallo renal, hipotensión y probablemente ataques y hemorragias intracraneales.

Estabilidad: las soluciones reconstituidas con agua bacteriostática para inyección (preservadas con alcohol bencílico) deberán ser usadas dentro de los 7 días. Las soluciones de Leucovorina cálcica para administrar I.V en solución de Dextrosa al 10,0 %, Dextrosa al 10,0% en solución con Cloruro de Sodio al 0,9%, solución de Ringer lactada o solución de Ringer, mantienen aproximadamente el 90,0% de su potencia cuando se utilizan dentro de las 24 horas.

CONTRAINDICACIONES

Leucovorina es inadecuada en el tratamiento de anemia perniciosa y otras anemias megalobiásticas derivadas de la falta de vitamina B12. Puede ocurrir una remisión hematológica mientras que las manifestaciones neurológicas continúan progresando.

Hipersensibilidad a los componentes del producto o hacia las sustancias correlacionadas desde el punto de vista químico.

ADVERTENCIAS

En el tratamiento de sobredosis accidental de antagonistas del Ácido Fólico, la Leucovorina deberá administrarse tan pronto como sea posible. A medida que aumenta el intervalo de tiempo entre la administración antifolato (e.j., metotrexato-MTX-) y el rescate con Leucovorina, la efectividad de la Leucovorina en contrarrestar la toxicidad disminuye.

MARTA BAFIQUERAS
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LANPHARM S.A.

cd

LAN PHARM

El monitoreo de la concentración sérica de MTX es esencial para determinar la dosis óptima y duración del tratamiento con Leucovorina.
La excreción tardía del MTX puede deberse a la acumulación de líquido en un tercer espacio (o sea, ascitis, efusión pleural), insuficiencia renal, o a una hidratación inadecuada. Bajo tales circunstancias, pueden estar indicadas las dosis más altas de Leucovorina o la administración prolongada. Las dosis más altas que las recomendadas para el uso oral deben administrarse intravenosamente.

Leucovorina puede aumentar la toxicidad del Fluorouracilo. Se han informado muertes por enterocolitis grave, diarrea y deshidratación en pacientes mayores que recibieron Leucovorina y Fluorouracilo semanalmente. Casos de granulocitopenia concomitante y fiebre se presentaron en algunos, pero no en todos los pacientes.

Se informaron convulsiones y/o síncopes en muy pocos casos en pacientes con cáncer bajo tratamiento con Leucovorina, normalmente en asociación con la administración de Fluoropirimidina y con más frecuencia en aquellos pacientes con metástasis de SNC u otros factores que predisponen a la enfermedad. No obstante, no se ha establecido una relación causal.

PRECAUCIONES

General

La administración parenteral es preferible a la dosis oral si es que hay una posibilidad de que el paciente pueda vomitar y no pueda absorber la Leucovorina. La Leucovorina no tiene efecto en otras toxicidades de MTX establecidas, como

MARTA B. FIGUEIRAS
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LANPHARM S.A.

cd

LAN

PHARM

por ejemplo la nefrotoxicidad que resulta de la precipitación de la droga y/o del metabolito en el riñón.

Embarazo. Efectos teratogénicos

Categoría C. No se han realizado estudios de reproducción con Leucovorina. También se desconoce si Leucovorina puede causar daño fetal cuando se la administra en mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. Leucovorina debe administrarse en mujeres embarazadas solamente si es expresamente necesario.

Madres en etapa de lactancia

Se desconoce si esta droga se excreta en la leche humana. Debido a que muchas drogas se excretan en la leche humana, debe prestarse extrema precaución cuando se administra Leucovorina en mujeres en etapa de lactancia.

Interacciones medicamentosas

El Ácido Fólico en grandes cantidades puede contrarrestar el efecto antiepiléptico del Fenobarbital, Fenitoína y Primidona, a la vez que aumenta la frecuencia de convulsiones en pacientes pediátricos susceptibles.

Los estudios preliminares en animales y en humanos han demostrado que las cantidades pequeñas de Leucovorina administradas sistemáticamente entran en el CSF principalmente como 5-metiltetrahidrofolato y, en humanos, permanecen 13 órdenes de magnitud más bajas que las concentraciones normales de Metotrexato luego de la administración intratecal. No obstante, las altas dosis de Leucovorina pueden reducir la eficacia del Metotrexato administrado intratecalmente.

MARTA B. FIGUEIRAS
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LANPHARM S.A.

cd

1529

LAN

PHARM

Leucovorina puede aumentar la toxicidad del Fluorouracilo

REACCIONES ADVERSAS

Se informaron sensibilización alérgica, incluyendo reacciones anafilactoides y urticaria, luego de la administración de Leucovorina tanto oral y parenteral.

SOBREDOSIS

Cantidades excesivas de Leucovorina pueden anular el efecto quimioterapéutico de los antagonistas del ácido. El Ácido Fólico tiene una baja toxicidad aguda y crónica en el hombre. No se han notado efectos adversos en adultos después de la ingestión de 400,0 mg/día durante 5 meses ó 10,0 mg/día durante 5 años.

Tratamiento

No se requieren medidas específicas.

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

CONSERVACION

Conservar el producto a temperatura entre 15°C y 30°C, en lugar fresco y seco

MARTA B. FIGUEIRAS
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.
cd

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LANPHARM S.A.

1529

LAN

PHARM

ANMAT BOLIO Nº MESA DE ENTRADAS

PRESENTACION

LEUCOVORINA LAN 25 polvo liofilizado para inyectable en envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 frasco-ampollas, siendo las ultimas dos para Uso Hospitalario Exclusivo.

LEUCOVORINA LAN 50 polvo liofilizado para inyectable en envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 frasco-ampollas, siendo las ultimas dos para Uso Hospitalario Exclusivo.

LEUCOVORINA LAN 350 polvo liofilizado para inyectable en envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 frasco-ampollas, siendo las ultimas dos para Uso Hospitalario Exclusivo.

"Este medicamento debe expenderse bajo receta médica, y no puede repetirse sin nueva receta"

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños."

"Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud " Certificado Nº:

Laboratorios LANPHARM S.A.
Lynch 3461, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Zigmud Vegierski-Farmacéutico.
Elaborado en: Estados Unidos 5105, El triangulo (1349) Malvinas Argentinas. Prov. de Buenos Aires

Lote: Vencimiento:

[redacted]

Fecha Última Revisión:

MARTA B. FIGUEIRAS
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.
od

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LANPHARM S.A.

1529

LAN PHARM

ANMAT FOLIO Nº 380 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

LEUCOVORINA LAN

LEUCOVORINA 25,0 mg

Polvo liofilizado para Inyectable

Industria Argentina *Venta Bajo Receta Archivada*

FORMULA CUALICUANTITATIVA

LEUCOVORINA LAN cada ampolla de 25,0 mg contiene

Leucovorina Cálcica (equivalente a Leucovorina base 25,0 mg)	27,01	mg
Cloruro de Sodio	20,0	mg
Manitol	10,0	mg

CONTENIDO

*1 frasco ampolla.

CONSERVACION

Conservar el producto a temperatura entre 15°C y 30°C, en lugar fresco y seco.

"Este medicamento debe expenderse bajo receta médica, y no puede repetirse sin nueva receta"

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños."

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud " Certificado Nº:

MARTA B. FIGUEIRAS
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LANPHARM S.A.

1529

LAN

PHARM

Laboratorios LANPHARM S.A.

Lynch 3461, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Zigmud Vegierski-Farmacéutico.

Elaborado en: Estados Unidos 5105, El triangulo (1349) Malvinas Argentinas.

Prov. de Buenos Aires

Lote: Vencimiento:

[redacted]

* Mismo texto para 5, 10, 50 y 100 frasco-ampollas, siendo las ultimas dos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha Última Revisión:

MARTA B. FIGUEIRAS
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.
cd

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LANPHARM S.A.

1529

LAN PHARM

ANMAT FOLIO Nº 29 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

LEUCOVORINA LAN

LEUCOVORINA 50,0 mg

Polvo liofilizado para inyectable

Industria Argentina *Venta Bajo Receta Archivada*

FORMULA CUALICUANTITATIVA

LEUCOVORINA LAN cada ampolla de 50,0 mg contiene

Leucovorina Cálcica (equivalente a Leucovorina base 50,0 mg)	54,02	mg
Cloruro de Sodio	40,0	mg
Manitol	20,0	mg

CONTENIDO

*1 frasco ampolla.

CONSERVACION

Conservar el producto a temperatura entre 15°C y 30°C, en lugar fresco y seco.

"Este medicamento debe expenderse bajo receta médica, y no puede repetirse sin nueva receta"

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños."

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud " Certificado Nº:

MARTA B. FIGUERAS
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.
cd

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LANPHARM S.A.

LAN PHARM

ANMAT MESA DE ENTRADAS

Laboratorios LANPHARM S.A.

Lynch 3461, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Zigmud Vegierski-Farmacéutico.

Elaborado en: Estados Unidos 5105, El triangulo (1349) Malvinas Argentinas.

Prov. de Buenos Aires

Lote: Vencimiento:

[redacted]

* Mismo texto para 5, 10, 50 y 100 frasco-ampollas, siendo las ultimas dos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha Última Revisión:

MARTA B. FIGUEIRAS
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.
cd

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LANPHARM S.A.

1529

LAN

PHARM

ANMAT MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

LEUCOVORINA LAN

LEUCOVORINA 350,0 mg

Polvo liofilizado para Inyectable

Industria Argentina *Venta Bajo Receta Archivada*

FORMULA CUALICUANTITATIVA

LEUCOVORINA LAN cada ampolla de 350,0 mg contiene

Leucovorina Cálcica (equivalente a Leucovorina base 350,0 mg)	378,14	mg
Cloruro de Sodio	280,0	mg
Manitol	140,0	mg

CONTENIDO

*1 frasco ampolla.

CONSERVACION

Conservar el producto a temperatura entre 15°C y 30°C, en lugar fresco y seco.

"Este medicamento debe expenderse bajo receta médica, y no puede repetirse sin nueva receta"

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños."

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud " Certificado Nº:

MARTA B. FIGUEIRAS
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
LABORATDRIO LANPHARM S.A.

1529

LAN

PHARM

Laboratorios LANPHARM S.A.

Lynch 3461, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Zigmud Vegierski-Farmacéutico.

Elaborado en: Estados Unidos 5105, El triangulo (1349) Malvinas Argentinas.

Prov. de Buenos Aires

Lote: Vencimiento:

[redacted]

* Mismo texto para 5, 10, 50 y 100 frasco-ampollas, siendo las ultimas dos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha Última Revisión:

MARTA B. FIGUEIRAS
APODERADA
LABORATORIO LANPHARM S.A.
cd

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LANPHARM S.A.