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

DISPOSICIÓN Nº 1834

BUENOS AIRES, 28 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010711-05-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 1834

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.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1834

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 KEBIRDRONATO y nombre/s genérico/s PAMIDRONATO DISODICO PENTAHIDRATADO, NO CORRESPONDE, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS ASPEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1834

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.

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:1-0047-0000-010711-05-7

DISPOSICIÓN Nº: 1834

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: 1834

Nombre comercial: KEBIRDRONATO.

Nombre/s genérico/s: PAMIDRONATO DISODICO PENTAHIDRATADO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: NAZARRE Nº 3446/54, CIUDAD AUTONMA DE BUENOS AIRES; REMEDIOS Nº 3439/43, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: KEBIRDRONATO.

Clasificación ATC: M05BA.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE: HIPERCALCEMIA MALIGNA, ENFERMEDAD OSEA DE PAGET, METASTASIS OSTEOLITICA EN CASO DE CANCER DE MAMA O MIELOMA MULTIPLE.

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

Concentración/es: 30 mg DE PAMIDRONATO DE SODIO ANIDRO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO CONTIENE:

Genérico/s: PAMIDRONATO DE SODIO ANIDRO 30 mg.

Excipientes: MANITOL 470 mg.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Excipientes: AGUA DESTILADA ESTERILIZADA 10 ml.

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 Y AMPOLLA DE VIDRIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. MANTENER AL ABRIGO DE LA LUZ EN ENVASE ORIGINAL. EL PRODUCTO RECONSTITUIDO ES ESTABLE DURANTE 24 HORAS CONSERVADO EN HELADERA ENTRE 2°C y 8°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: KEBIRDRONATO.

Clasificación ATC: M05BA.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE: HIPERCALCEMIA MALIGNA, ENFERMEDAD OSEA DE PAGET, METASTASIS OSTEOLITICA EN CASO DE CANCER DE MAMA O MIELOMA MULTIPLE.

Concentración/es: 90 mg DE PAMIDRONATO DE SODIO ANIDRO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO CONTIENE:

Genérico/s: PAMIDRONATO DE SODIO ANIDRO 90 mg.

Excipientes: MANITOL 375 mg.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Excipientes: AGUA DESTILADA ESTERILIZADA 10 ml.

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 Y AMPOLLA DE VIDRIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. MANTENER AL ABRIGO DE LA LUZ EN ENVASE ORIGINAL. EL PRODUCTO RECONSTITUIDO ES ESTABLE DURANTE 24 HORAS CONSERVADO EN HELADERA ENTRE 2°C y 8°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1834

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 1834

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: 1-0047-0000-010711-05-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1834, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS ASPEN 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: KEBIRDRONATO.

Nombre/s genérico/s: PAMIDRONATO DISODICO PENTAHIDRATADO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: NAZARRE Nº 3446/54, CIUDAD AUTONMA DE BUENOS AIRES; REMEDIOS Nº 3439/43, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: KEBIRDRONATO.

Clasificación ATC: M05BA.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE: HIPERCALCEMIA MALIGNA, ENFERMEDAD OSEA DE PAGET, METASTASIS OSTEOLITICA EN CASO DE CANCER DE MAMA O MIELOMA MULTIPLE.

Concentración/es: 30 mg DE PAMIDRONATO DE SODIO ANIDRO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO CONTIENE:

Genérico/s: PAMIDRONATO DE SODIO ANIDRO 30 mg.

Excipientes: MANITOL 470 mg.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Excipientes: AGUA DESTILADA ESTERILIZADA 10 ml.

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 Y AMPOLLA DE VIDRIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. MANTENER AL ABRIGO DE LA LUZ EN ENVASE ORIGINAL. EL PRODUCTO

RECONSTITUIDO ES ESTABLE DURANTE 24 HORAS CONSERVADO EN HELADERA ENTRE 2°C y 8°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: KEBIRDRONATO.

Clasificación ATC: M05BA.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE: HIPERCALCEMIA MALIGNA, ENFERMEDAD OSEA DE PAGET, METASTASIS OSTEOLITICA EN CASO DE CANCER DE MAMA O MIELOMA MULTIPLE.

Concentración/es: 90 mg DE PAMIDRONATO DE SODIO ANIDRO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO CONTIENE:

Genérico/s: PAMIDRONATO DE SODIO ANIDRO 90 mg.

Excipientes: MANITOL 375 mg.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Excipientes: AGUA DESTILADA ESTERILIZADA 10 ml.

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 Y AMPOLLA DE VIDRIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON SU

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

CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. MANTENER AL ABRIGO DE LA LUZ EN ENVASE ORIGINAL. EL PRODUCTO RECONSTITUIDO ES ESTABLE DURANTE 24 HORAS CONSERVADO EN HELADERA ENTRE 2°C y 8°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS ASPEN S.A. el Certificado Nº 56661, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 28 MAR 2012 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1834

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

A.N.M.A.T. FOLIO 352 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULOS

KEBIRDRONATO®
PAMIDRONATO DISODICO PENTAHIDRATADO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE
Envase x 1 frasco ampolla

Venta bajo receta — Industria Argentina

Composición

Cada frasco ampolla contiene (mg/amp):

Pamidronato Disódico Pentahidratado (equivalente a Pamidronato Disódico Anhidro 30,0 mg)	39,68 mg
Manitol	470,00 mg

Cada ampolla de disolvente contiene:

Agua destilada esterilizada	10,0 ml

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar este medicamento en su envase original, al abrigo de la luz, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. El producto reconstituido es estable durante 24 horas conservado en heladera entre 2 y 8°C.

PRESENTACIÓN:
Envases conteniendo 1 frasco ampolla con 1 ampolla disolvente.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora técnica: Lorena Durante – Farmacéutica.

Laboratorios Aspen S.A.

Dirección: Remedios 3439/43, Buenos Aires.

Elaborado en: Nazarre 3446/54 C1417DXH

Fecha última actualización:

ROMINA CECILIA NICOLETTI
APODERADA

LORENA N. DURANTE
Farmacéutica M.N: 13.291
Directora Técnica

1834

A.N.M.A.T. FOLIO 253 MESA DE ENTRADAS

KEBIRDRONATO ®
PAMIDRONATO DISODICO PENTAHIDRATADO
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE
Envase x 1 frasco ampolla

Venta bajo receta — Industria Argentina

Composición

Cada frasco ampolla contiene (mg/amp):

Pamidronato Disódico Pentahidratado (equivalente a Pamidronato Disódico Anhidro 90,0 mg)	119,05 mg
Manitol	375,00 mg

Cada ampolla de disolvente contiene:

Agua destilada esterilizada	10,0 ml

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar este medicamento en su envase original, al abrigo de la luz, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. El producto reconstituido es estable durante 24 horas conservado en heladera entre 2 y 8°C.

PRESENTACIÓN:
Envases conteniendo 1 frasco ampolla con 1 ampolla disolvente.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora técnica: Lorena Durante – Farmacéutica.

Laboratorios Aspen S.A.

Dirección: Remedios 3439/43, Buenos Aires.

Elaborado en: Nazarre 3446/54 C1417DXH

Fecha última actualización:

ROMINA CECILIA NICOLETTI
APODERADA

LORENA N. DURANTE
Farmacéutica M.N: 13.291
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 263 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

KEBIRDRONATO®

PAMIDRONATO DISÓDICO PENTAHIDRATADO

Polvo liofilizado para inyectable

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla liofilizado de **30 mg** contiene:	
Pamidronato Disódico Pentahidratado	39,68 mg
(equivalente a Pamidronato Disódico Anhidro 30,0 mg)	
Manitol	470,00 mg
Cada frasco ampolla liofilizado de **90 mg** contiene:	
Pamidronato Disódico Pentahidratado	119,05 mg
(equivalente a Pamidronato Disódico Anhidro 90,0 mg)	
Manitol	375,00 mg
Cada ampolla de disolvente contiene:	
Agua destilada esterilizada	10,0 ml
(es común a ambas presentaciones)	

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Inhibidor de la resorción ósea. Código ATC: M05BA03

INDICACIONES:
El Pamidronato disódico está indicado para el tratamiento de: Hipercalcemia maligna, Enfermedad ósea de Paget, Metástasis osteolítica en caso de cáncer de mama o mieloma múltiple.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:
Hipercalcemia maligna:
El Pamidronato disódico con una adecuada hidratación está indicado en el tratamiento de la hipercalcemia moderada o severa relacionada con tumores malignos con o sin metástasis ósea. Pacientes que padecen tumores epidermoides o no epidermoides responden al tratamiento con Pamidronato disódico. Una vigorosa hidratación salina, un tratamiento integral para la hipercalcemia debe ser iniciado rápidamente teniendo la precaución de reponer la pérdida de líquido a través de la orina que ocurre durante el tratamiento (aproximadamente 2 litros por día). La hipercalcemia moderada o asintomática puede ser tratada por ejemplo mediante hidratación salina con o sin diuréticos. Los pacientes deben ser hidratados durante el tratamiento, pero debe evitarse una sobre hidratación en pacientes que padecen insuficiencia cardíaca. La terapia diurética no debe ser empleada antes de la corrección de la hipovolemia. La seguridad y eficacia del Pamidronato disódico en el tratamiento de la hipercalcemia asociada con el hiperparatiroidismo o hipercalcemias no tumorales no ha sido establecida.
Enfermedad de Paget:
El Pamidronato disódico está indicado en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Paget moderada a severa. La efectividad fue demostrada primeramente en pacientes con niveles de fosfatasa alcalina sérica de 3 veces superior al límite normal. La terapia con Pamidronato disódico redujo los valores de fosfatasa alcalina sérica y los niveles de Hidroxiprolina urinaria en ≥ 50 % en al menos el 50% de los pacientes y ≥ 30% en por lo menos el 80% de los pacientes. Este medicamento ha sido efectivo reduciendo estos valores bioquímicos en pacientes con enfermedad de Paget que no responden a otro tratamiento.

LORENA N. DURANTE
Farmacéutica M.N: 13.291
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 264 MESA DE ENTRADAS

Metástasis osteolítica en cáncer de mama y lesiones osteolíticas de mieloma múltiple:
El Pamidronato disódico está indicado en conjunción con la terapia antineoplásica estándar para el tratamiento de la metástasis osteolítica en cáncer de mama y en lesiones osteolíticas de mieloma múltiple. La efectividad del tratamiento con Pamidronato disódico parece ser menor en pacientes con cáncer de mama que estén recibiendo terapia hormonal que en aquellos pacientes que reciben quimioterapia, sin embargo el beneficio clínico ha sido demostrado.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:
Acción farmacológica:
La principal acción farmacológica del Pamidronato disódico es la inhibición de la resorción ósea. Aunque este mecanismo de acción antiresortiva no ha sido completamente estudiado, se cree que varios factores contribuyen a esta acción. El Pamidronato disódico se adsorbe a los cristales de fosfato de calcio de la hidroxiapatita en el hueso y puede directamente bloquear la disolución de este mineral componente del hueso.
Estudios in Vitro sugieren también que la inhibición de la actividad de los osteoclastos contribuye a la inhibición de la resorción ósea. Estudios en animales a dosis recomendadas para el tratamiento de hipercalcemia, el Pamidronato disódico inhibe la resorción ósea aparentemente sin inhibir la formación y mineralización ósea. Para remarcar en el tratamiento de hipercalcemia maligna se ha visto que inhibe la aceleración de la resorción ósea que resulta de la hiperactividad osteoclástica inducida por varios tumores en animales en estudio.

Farmacocinética:
Absorción: Después de la infusión el Pamidronato disódico se une a las proteínas plasmáticas entre un 30 y un 54%, el resto es captado rápidamente por el tejido óseo. La fracción retenida por el hueso es entre el 30 y 40% lo cual se reduce en la medida que avanza el tratamiento, se distribuye además por los tejidos blandos en forma transitoria para luego ser eliminado por los riñones.
Distribución: la media ± DS de la retención del Pamidronato disódico fue del 54 ± 16% de la dosis durante 120 horas.
Metabolismo: El Pamidronato disódico no se metaboliza y se elimina exclusivamente por vía renal.
Excreción: Después de la administración de 30, 60 y 90 mg de Pamidronato disódico por 4 horas y de 90 mg durante 24 horas, éste fue excretado sin modificarse en la orina dentro de las 120 horas con una media de 46% ± 16%. La excreción urinaria acumulativa fue lineal de acuerdo a las dosis. La vida media de eliminación es de 28 ± 7 horas. La media total y el clearance renal del Pamidronato disódico fue de 107 ± 50 ml/minuto y 49 ± 28 ml/minuto respectivamente. La tasa media de eliminación desde los huesos no ha sido determinada.

Después de la administración intravenosa del Pamidronato disódico marcado en ratas aproximadamente el 50 – 60% del compuesto fue rápidamente adsorbido por el hueso y lentamente eliminado por los riñones.
Administrado en ratas a 10 mg/kg de Pamidronato disódico en forma de bolo en inyección, el 30% del compuesto, después de la administración fue encontrado rápidamente en el hígado, luego fue redistribuido al hueso o eliminado por los riñones después de 24-48 horas. Estudios en ratas inyectadas con Pamidronato disódico marcado mostró que el compuesto fue rápidamente eliminado de la circulación y tomado principalmente por los huesos, hígado, bazo, dientes y tráquea. La radioactividad fue eliminada de la mayoría de los tejidos blandos dentro de 1-4 días; fue detectada en hígado y bazo hasta 1-3 meses respectivamente, y permanece en huesos, tráquea y dientes durante 6 meses después de la administración. La captación por el hueso ocurre preferentemente en áreas óseas de alto recambio. La fase terminal de la vida media de eliminación en el hueso se estima alrededor de los 300 días.

Farmacodinamia:
Los niveles de fosfato sérico disminuyen luego de la administración del Pamidronato disódico, presumiblemente, debido a la disminución de la liberación de fosfato por el hueso y por un

LORENA N. DURANTE
Farmacéutica M.N: 13.291
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 265 MESA DE ENTRADAS

aumento de la excreción renal a medida que los niveles de la hormona paratiroidea, los cuales usualmente son suprimidos en la hipercalcemia maligna, se aproximan a la normalidad.
La terapia con fosfato fue administrada en el 30% de los pacientes en respuesta a la disminución de los niveles de fosfato sérico. Los niveles de fosfato vuelven a la normalidad entre 7 y 10 días.
Las relaciones de calcio/creatinina urinario y de hidroxiprolina/creatinina urinarios disminuyen y generalmente retornan dentro o por debajo de los valores normales después de la administración de Pamidronato disódico luego del tratamiento. Estos cambios ocurren dentro de la primera semana después del tratamiento, disminuyen los niveles de Calcio sérico dando lugar a una acción farmacológica antiresortiva.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:
El Pamidronato disódico debe administrarse lentamente por infusión por vía intravenosa. No debe administrarse en forma de bolo dado que puede dañar los tejidos en el lugar de la aplicación o aumentar los riesgos del daño renal. La dosis está relacionada con el estado metabólico del paciente.
Hipercalcemia maligna: Hay que considerar tanto la severidad como los síntomas de hipercalcemia; si ésta es asintomática, una vigorosa hidratación salina puede ser suficiente. Evitar la sobrehidratación en pacientes con insuficiencia cardíaca. En hipercalcemia asociada con neoplasias hematológicas malignas.
Hipercalcemia moderada: la dosis recomendada de Pamidronato disódico (calcemia corregida entre 12 y 13,5 mg/dl) es de 60 a 90 mg administrados como dosis única de infusión intravenosa durante 2 a 24 horas, ya que infusiones largas (mayores a 2 horas) pueden reducir el riesgo de toxicidad renal, especialmente en pacientes con insuficiencia renal pre-existente.
Hipercalcemia severa: la dosis recomendada de Pamidronato disódico (calcemia corregida mayor a 13,5 mg/dl) es de 90 mg administrados como dosis única de infusión intravenosa durante 2 a 24 horas, ya que infusiones largas (mayores a 2 horas) pueden reducir el riesgo de toxicidad renal, especialmente en pacientes con insuficiencia renal pre-existente.
Repetición del tratamiento: un número limitado de pacientes ha recibido más de un tratamiento con Pamidronato disódico para la hipercalcemia. En pacientes que han respondido en forma parcial o total inicialmente, se puede repetir el tratamiento si el calcio sérico no vuelve a valores normales o permanecen normales con el tratamiento inicial. En estos casos se recomienda esperar un mínimo de 7 días antes de reiniciar el tratamiento, para esperar una respuesta total de la dosis inicial.
Enfermedad de Paget: la dosis recomendada de Pamidronato disódico en pacientes con enfermedad de Paget moderada a severa es de 30 mg diarios administrados durante 4 horas en infusión durante 3 días consecutivos hasta un total de 90 mg.
Repetición del tratamiento: un número limitado de pacientes con esta enfermedad ha recibido más de un tratamiento con Pamidronato disódico en ensayos clínicos. Cuando clínicamente está indicado, los pacientes deben reiniciar el tratamiento con una dosis igual a la del tratamiento inicial.
Lesiones osteolíticas de mieloma múltiple: la dosis recomendada de Pamidronato disódico es de 90 mg administrada durante 4 horas en infusión una vez por mes. Pacientes con marcada proteinuria Bence-Jones y deshidratación deben recibir adecuada hidratación antes de la infusión de Pamidronato disódico. La información es limitada sobre el uso de Pamidronato disódico en pacientes con mieloma múltiple con creatinina sérica ≥ 3 mg/dl. La duración óptima del tratamiento no se conoce aún, sin embargo en estudios de pacientes con mieloma múltiple, el análisis final después de 21 meses han demostrado un beneficio total.
Metástasis osteolítica de cáncer de mama: se recomienda una dosis de 90 mg de Pamidronato disódico cada 3-4 semanas en infusión durante 2 horas. El Pamidronato disódico ha sido frecuentemente usado con Doxorubicina, Fluorouracilo, Ciclofosfamida, Metotrexato, Mitoxantrona, Vinblastina, Dexametasona, Prednisona, Melfalam, Vincristina, Megestrol y Tamoxifeno. Menos frecuente con Etopósido, Cisplatino, Citarabina, Paclitaxel y Aminoglutetimida. La duración óptima del tratamiento no se conoce, sin embargo en dos estudios de cáncer de mama, el análisis final efectuado después de 24 meses, la terapia demostró total beneficio.
Suplementación de Calcio y Vitamina D: en ausencia de hipercalcemia, los pacientes con predominantemente metástasis osteolítica o mieloma múltiple que están en riesgo de

LORENA M. DURANTE
Farmacéutica M.N: 13.291
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 266 MESA DE ENTRADAS

deficiencia de Calcio o de Vitamina D, y pacientes con enfermedad de Paget, deberán ingerir suplementos de Calcio y Vitamina D para minimizar el riesgo de hipocalcemia.

Preparación de la solución

Reconstitución:

Cada frasco liofilizado inyectable de Pamidronato disódico se reconstituye con 10 ml de agua estéril para inyección, resultando las siguientes soluciones: 30 mg/10 ml ó 90 mg/10 ml. El pH de la solución reconstituida es de 6,0 – 7,4. La droga deberá estar completamente disuelta antes de extraer la solución del frasco.

Método de administración:

Debido a riesgos significativos de deterioro de la función renal, la infusión no debe superar la dosis de 90 mg.

Hipercalcemia maligna: las dosis diarias de 60 mg y 90 mg deben ser administradas en infusión intravenosa, durante 2 a 24 horas. Se recomienda diluir el contenido reconstituido en 1000 ml de solución de Cloruro de sodio estéril al 0,45% ó 0,9% ó con solución de dextrosa estéril al 5%. La solución preparada es estable 24 horas a temperatura ambiente.

Enfermedad de Paget: la dosis diaria recomendada de 30 mg debe diluirse en 500 ml de solución de Cloruro de sodio estéril al 0,45% ó 0,9% ó con solución de dextrosa estéril al 5%, administrada en infusión durante 4 horas por 3 días consecutivos.

Metástasis osteolítica de cáncer de mama: la dosis recomendada de 90 mg debe diluirse en 250 ml de solución de Cloruro de sodio estéril al 0,45% ó 0,9% ó con solución de dextrosa estéril al 5% administrada en infusión durante 2 horas cada 3-4 semanas.

Lesiones osteolíticas de mieloma múltiple: la dosis recomendada de 90 mg debe diluirse en 500 ml de solución de Cloruro de sodio estéril al 0,45% ó 0,9% ó con solución de dextrosa estéril al 5% administrada en infusión durante 4 horas una vez por mes.

Importante: el Pamidronato disódico no debe mezclarse con soluciones para infusión que contengan calcio tal como Solución Ringer y debe ser administrada en infusión separada de otras drogas.

NOTA: las soluciones deben ser inspeccionadas visualmente antes de inyectar, desecharlas si se observan partículas en suspensión o cambios de coloración.

La solución de Pamidronato disódico reconstituida con agua estéril para inyección es estable almacenada en heladera a 2°-8° C por 24 horas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al Pamidronato disódico o a otros bifosfonatos.

ADVERTENCIAS:

Deterioro de la función renal: Debido a riesgos significativos de deterioro de la función renal, la infusión no debe superar la dosis de 90 mg.

Embarazo: Pamidronato disódico no debe usarse durante el embarazo, ya que puede causar daño fetal.

No hay estudios en mujeres embarazadas que usen Pamidronato disódico. Si una paciente quedara embarazada mientras toma esta droga, deberá ser informada del potencial daño que puede causar al feto. A mujeres en edad fértil se les deberá aconsejar que eviten quedar embarazadas.

PRECAUCIONES:

Generales:

Niveles séricos de calcio, fosfato, magnesio y potasio deben ser cuidadosamente monitoreados cuando se inicia una terapia con Pamidronato disódico. Casos de hipofosfatemia (12%), hipokalemia (7%), hipomagnesemia (11%) e hipocalcemia (5-12%) asintomáticos fueron reportados en pacientes tratados con Pamidronato disódico. Rara vez se han reportado casos de hipocalcemia sintomática asociados al Pamidronato disódico. Si ocurre hipocalcemia será necesaria una terapia a corto plazo con calcio. En la enfermedad de Paget, el 17% de los

LORENA N. DURANTE
Farmacéutica M.N: 13.291
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 207 MESA DE ENTRADAS

pacientes tratados con 90 mg de Pamidronato disódico mostraron niveles de calcio sérico por debajo de 8 mg/dl.
Pacientes con antecedente de cirugía de tiroides pueden tener hipoparatiroidismo relacionado que puede predisponer a una hipocalcemia en presencia de Pamidronato disódico.

Insuficiencia renal:
Pamidronato disódico es excretado intacto principalmente por riñón, y el riesgo de reacciones adversas renales puede ser más grande en pacientes con la función renal dañada.
Los pacientes que reciban Pamidronato disódico deben tener la creatinina sérica determinada previamente para cada tratamiento. En pacientes que presentan deterioro de la función renal y que reciben Pamidronato disódico en metástasis ósea, el tratamiento deberá suspenderse hasta que la función renal vuelva a la normalidad. (Ver ADVERTENCIAS y POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION).
Para el tratamiento de metástasis ósea, no se recomienda el uso de Pamidronato disódico en pacientes con problemas renales severos.

Osteonecrosis de mandíbula:
Se ha reportado Osteonecrosis de mandíbula (ONJ) en pacientes con cáncer tratados con bifosfonatos intravenosos, incluyendo Pamidronato disódico. Muchos de estos pacientes estaban recibiendo además quimioterapia y corticoides los que pudo aumentar el riesgo de ONJ. La experiencia postmarketing y la literatura sugieren una mayor incidencia de ONJ basada en un tipo de tumor (cáncer de mama avanzado, mieloma múltiple) y en determinado estado dental (extracción dental, enfermedad periodontal, trauma local). Varios reportes de ONJ incluyeron pacientes con signos de infección local como osteomielitis. Pacientes con cáncer deben mantener una buena higiene bucal así como también un adecuado control odontológico previo al tratamiento con bifosfonatos.
Durante el tratamiento, estos pacientes deben evitar, si es posible, intervenciones dentales invasivas.

Dolor musculoesquelético:
Durante el tratamiento con bifosfonatos, se han reportado (aunque poco frecuente) pacientes con dolor de huesos, articulaciones y/o músculos severo y ocasionalmente incapacitante.

Examen de laboratorio:
Pacientes que reciben Pamidronato disódico deben evaluar la creatinina sérica antes de comenzar cada tratamiento. Calcio sérico, electrolitos, fosfato, magnesio, y CBC, diferencial, y hematocrito/hemoglobina debe ser estrechamente monitoreados en pacientes tratados con Pamidronato disódico. Los pacientes que hayan tenido anemia, leucopenia o trombocitopenia preexistente, deben ser monitoreados cuidadosamente en las 2 primeras semanas de tratamiento.

Interacción con drogas:
La administración concomitante de un diurético de asa no tiene efecto sobre la acción de bajar el calcio del Pamidronato disódico.
Se advierte precaución cuando se administra Pamidronato disódico con otras drogas potencialmente nefrotóxicas.
En pacientes con mieloma múltiple, el riesgo de disfunción renal puede aumentar cuando se administra Pamidronato en combinación con Talidomida.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad:
No se ha evidenciado carcinogénesis ni mutagénesis en ratones.
En ratas, se observó una disminución de la fertilidad en la primera generación de la descendencia, cuyos padres habían recibido una dosis oral de 150 mg/kg de Pamidronato disódico; de cualquier modo, esto sólo ocurrió cuando la cruza fue entre animales del mismo grupo de dosis. El Pamidronato no ha sido administrado en ningún caso en forma intravenosa.

Embarazo:
Efectos teratogénicos.

LORENA N. DURANTE
Farmacéutica M.N: 13.291
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 268 MESA DE ENTRADA

Embarazo Categoría D (Ver Advertencias).
No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.
Estudios intravenosos en bolo realizados en ratas y conejos determinaron que Pamidronato disódico produce toxicidad materna y efectos embriofetales cuando es administrado en el período de organogénesis en dosis de 0.6 a 8.3 veces la dosis máxima recomendada en humanos para una aplicación de infusión intravenosa.
Los bifosfonatos son incorporados en la matriz ósea, desde la cual se van eliminando gradualmente en un período que va desde semanas a años. Aunque no hay datos de riesgo fetal en humanos, los bifosfonatos causan daño fetal en animales, ya que se observó que la absorción de los mismos en los huesos del feto es más grande que en los huesos de la madre. Por lo tanto hay un riesgo teórico de daño fetal (por ejemplo anormalidades esqueléticas) si una mujer queda embarazada después de completar un ciclo con bifosfonatos.

Lactancia:
No se conoce si el Pamidronato disódico es excretada en la leche materna. Debido a que muchas drogas se excretan en la leche materna y a las potenciales reacciones adversas en los lactantes luego de haber recibido Pamidronato disódico, se deberá tomar la decisión de discontinuar la lactancia o la terapia teniéndose en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso pediátrico:
No se han establecido seguridad y eficacia con Pamidronato disódico en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico:
Del total de pacientes que se encontraban en estudios clínicos con Pamidronato disódico, aproximadamente el 20% tenía 65 años ó más, mientras que aproximadamente el 15% tenía 75 años o más. No se observaron diferencias significativas de seguridad y eficacia entre estos pacientes y los pacientes más jóvenes. Tampoco en otros estudios clínicos se han identificado diferencias de respuesta entre los pacientes ancianos y los más jóvenes, pero hay que tener en cuenta la mayor sensibilidad de los pacientes ancianos.
En general para la selección de la dosis para un paciente anciano hay que tener en cuenta la mayor frecuencia de fallas hepáticas, renales o cardíacas por la edad, la enfermedad concomitante y la terapia de otras drogas; por lo tanto es conveniente comenzar con el rango más bajo de dosis.

REACCIONES ADVERSAS:
Hipercalcemia maligna: después de 24 a 48 horas de ser administrado el Pamidronato disódico se produce transitoriamente una moderada elevación de la temperatura corporal (al menos 1° C) en el 34% de los pacientes tratados. En estudios con solución salina en el 18% de los pacientes se produce elevación de la temperatura en al menos 1° C de 24 a 48 horas después de la infusión.
En pacientes tratados con 90 mg de Pamidronato disódico se observó enrojecimiento, engrosamiento o endurecimiento y dolor en el sitio en el que se insertó el catéter. Se han reportado casos raros de uveítis, iritis, escleritis y epiescleritis.
Al menos el 15% de los pacientes tratados con Pamidronato disódico en casos de hipercalcemia maligna experimentaron las siguientes reacciones adversas:
Generales: retención de líquido, dolor generalizado.
Cardiovasculares: hipertensión.
Gastrointestinales: dolor abdominal, anorexia, constipación, náuseas, vómitos.
Genitourinarios: infección del tracto urinario.
Músculo esqueléticos: dolor óseo.
Anomalías de laboratorio: anemia, hipokalemia, hipomagnesemia, hipofosfatemia.

Enfermedad de Paget: en el 21% de los pacientes tratados con 90 mg de Pamidronato disódico se ha observado un leve aumento de la temperatura corporal mayor a 1° C dentro de las 48 horas. Dolor músculo esquelético y síntomas del sistema nervioso (vértigo, dolor de cabeza, parestesia, aumento de la sudoración): estos síntomas son más comunes en pacientes que padecen enfermedad de Paget tratados con 90 mg de Pamidronato disódico, con respecto

LORENA M. DUHANTE
Farmacéutica M.N: 13.291
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 269 MESA DE ENTRADAS

a los pacientes con hipercalcemia maligna, cuando son tratados con la misma dosis de Pamidronato disódico. Se ha observado además, que luego de la administración padecen fiebre, náuseas, dolor de espalda y dolor óseo.
Al menos el 10% de los pacientes con enfermedad de Paget tratados con Pamidronato disódico experimentaron las siguientes reacciones adversas:
Cardiovasculares: hipertensión
Músculo esqueléticos: artrosis, dolor óseo.
Sistema nervioso: dolor de cabeza.
La mayoría de estas reacciones adversas han sido relacionadas al estado de la enfermedad.

Metástasis osteolítica en cáncer de mama y lesiones osteolíticas de mieloma múltiple: la mayoría de las reacciones adversas reportadas (>15%) han ocurrido con frecuencia similar en pacientes tratados con Pamidronato disódico y con placebo, éstas han sido relacionadas con el estado de la enfermedad o la terapia para el cáncer.
Reacciones adversas reportadas en estudios clínicos realizados en EE.UU:
Generales: astenia, fatiga, fiebre, metástasis, dolor.
Sistema digestivo: anorexia, constipación, diarrea, dispepsia, náuseas, dolor abdominal y vómitos.
Sistema circulatorio y linfático: anemia, granulocitopenia y trombocitopenia.
Sistema músculo esquelético: artralgias, mialgias, dolor óseo.
Sistema nervioso central: ansiedad, dolor de cabeza, insomnio.
Sistema respiratorio: tos, disnea, derrame pleural, sinusitis, infección del tracto respiratorio superior.
Sistema urogenital: infección del tracto urinario.

De las toxicidades comúnmente asociadas a la quimioterapia, la frecuencia de anorexia, vómitos y anemia, fueron comúnmente más leves en pacientes tratados con Pamidronato disódico; mientras la estomatitis y alopecia ocurren con frecuencia similar en pacientes tratados con placebo.
En estudios de cáncer de mama, se produce un leve aumento de la creatinina sérica en el 18,5% de los pacientes tratados con Pamidronato disódico y el 12,3% tratados con placebo. Alteraciones de minerales y electrolitos incluyendo hipocalcemia, se observó en algunos pacientes tratados con Pamidronato disódico y en similar porcentaje en aquellos tratados con placebo.
En pacientes tratados con Pamidronato disódico se reportaron hipocalcemia, hipokalemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia en porcentajes tales como 3,3%, 10,5%, 1,7% y 4,4% respectivamente y tratados con placebo 1,2%, 12%, 1,7% y 4,5% respectivamente.
En pacientes con mieloma múltiple hubo 5 casos de reacciones adversas serias inesperadas, 4 de éstos fueron reportados durante los 12 meses de tratamiento, 3 de los reportados empeoró su función renal (en pacientes con mieloma múltiple progresivo o mieloma múltiple asociado a amiloidosis). El cuarto reporte fue el desarrollo de un síndrome de distrés respiratorio en un paciente que se estaba recuperando de una neumonía y colecistitis gangrenosa aguda. Uno de los pacientes tratados con Pamidronato disódico experimentó una reacción alérgica caracterizada por inflamación y picazón en los ojos, congestión nasal, y picazón de garganta dentro de las 24 horas después de la sexta infusión.

SOBREDOSIFICACION:
Una sobredosis con Pamidronato disódico por administración intravenosa produce desde hipocalcemia aguda sintomática a hipocalcemia leve asintomática según la dosis administrada. En el primer caso se requiere de la administración intravenosa de sales de calcio (acetato, cloruro, gluconato) que rápidamente incrementan el calcio iónico sérico.
Las hipocalcemias de grado leve asintomática pueden ser tratadas mediante la administración oral de calcio, con o sin vitamina D.
Cuando se presenta hipotensión y fiebre elevada (39°C) pueden ser controladas con la administración de corticoesteroides.
Ante la eventualidad de un Sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital Ricardo Gutiérrez: (011) 4362-6666/2247

LORENA N. DURANTE
Farmacéutica M.N: 13.29
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 270 MESA DE ENTRADAS

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

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:
El Pamidronato disódico es un medicamento apto para la prevención de la destrucción ósea provocada por la enfermedad de Pager del hueso o algunos tumores que afectan a los huesos. No debe ser usado durante el embarazo y en los casos de alergia a otros bifosfonatos. La mayor parte de este medicamento administrado por vía intravenosa se fija en los huesos y evita su destrucción, por consiguiente previene las fracturas que son consecuencia de la destrucción ósea.
Tiempo que dura el tratamiento: para la enfermedad de Paget alrededor de 6 meses; y para el resto de las enfermedades, puede durar semanas o meses dependiendo de la gravedad de la afección.
Efectos indeseables: En algunos casos puede presentarse malestar general, fiebre, decaimiento o manifestaciones digestivas como ardor, náuseas o vómitos; en estos casos interrumpir la medicación y consultar a su médico, quien determinará el origen de los síntomas y si fueron causados por el Pamidronato sódico. Su médico le explicará que estos síntomas son generalmente pasajeros y reversibles por lo que se puede reanudar el tratamiento.
Si en el análisis de sangre aparece una disminución de los glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas, consulte a su médico.
Olvido de dosis: Si olvida tomar una dosis, consulte a su médico, quien le indicará los pasos a seguir.
Embarazo: Si sospecha que está embarazada, interrumpa la medicación y consulte a su médico.
Nota: Consulte a su médico si tiene otra enfermedad además de la ósea, si no se realizó los estudios clínicos indicados o si comienza a tomar nueva medicación por otra afección.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar este medicamento en su envase original, al abrigo de la luz, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. El producto reconstituido es estable durante 24 horas conservado en heladera entre 2 y 8°C.

PRESENTACIÓN:
Kebirdronato® 30 y 90 mg: envases conteniendo 1 frasco ampolla con 1 ampolla disolvente.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora técnica: Lorena Durante – Farmacéutica.

Laboratorios Aspen S.A.

Dirección: Remedios 3439/43, Buenos Aires.

Elaborado en: Nazarre 3446/54 C1417DXH

Fecha última actualización:

LORENA N. DURANTE
Farmacéutica M.N: 13.291
Directora Técnica