



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-2102-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Marzo de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000108-20-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000108-20-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS IMA SAIC solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS IMA SAIC la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial AXITINIB IMA y nombre/s genérico/s AXITINIB , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS IMA SAIC .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 23/08/2021 13:51:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 12/11/2021 13:28:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 12/11/2021 13:28:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 12/11/2021 13:28:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 12/11/2021 13:28:51 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma LABORATORIOS IMA SAIC deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 18/12/2020 17:17:13 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales.

Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000108-20-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.03.21 11:04:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.21 11:04:44 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

AXITINIB IMA
AXITINIB 5 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Envase conteniendo 56 comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene: Axitinib 5 mg. Excipientes: c.s.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

Conservación: Temperatura ambiente, hasta 25°C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Certificado Nro. XXXXX

Elaborado por Eczane Pharma S.A, Laprida 43, CP B1870 CNA, Avellaneda,
Provincia de Buenos Aires, República Argentina
Laboratorios IMA S.A.I.C.
Palpa 2862, C 1426 DPB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires -República Argentina
(54 11)4551 5109
Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.674
Fecha última revisión: Noviembre 2021

Nota: Igual texto se utilizará para la presentación de 60 comprimidos recubiertos.



FERNANDES Alejandra Isabel
CUIL 27225186435



GARCIA SANTILLAN Norberto Pablo
CUIL 20234757602



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

AXITINIB IMA

AXITINIB

1 mg y 5 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea esta guía de Axitinib detenidamente antes de empezar a utilizar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta guía, ya que quizás necesite leerla nuevamente. Si tiene alguna duda, **CONSULTE A SU MÉDICO.**
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que presenta es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información.

1. ¿Qué es Axitinib y para qué se utiliza?

¿Qué es Axitinib?

Axitinib es un medicamento que contiene el principio activo Axitinib. Axitinib reduce el suministro de sangre al tumor y reduce el crecimiento del cáncer.

¿Para qué se utiliza Axitinib?

Está indicado en el tratamiento del Cáncer Avanzado de Riñón (Carcinoma Avanzado de Células Renales) en adultos, cuando otros medicamentos (llamados sunitinib o citoquinas) no son capaces de frenar la progresión de la enfermedad.

Si tiene alguna duda sobre cómo actúa este medicamento o por qué le ha sido recetado, consulte a su médico.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Axitinib?

No utilice Axitinib:

- Si es alérgico a Axitinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver Ítem 7)
- Si piensa que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Axitinib:**

- **Si tiene la tensión arterial alta.**

AXITINIB puede aumentar la tensión arterial. Es importante que controle su tensión arterial antes de empezar a tomar este medicamento, y de forma periódica durante el tratamiento. Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión), se le puede tratar con medicamentos que reducen la tensión arterial. Su médico debe asegurarse de que tiene la tensión arterial controlada antes de iniciar el tratamiento con AXITINIB, y durante el tratamiento con este medicamento.

- **Si tiene problemas en la glándula tiroides.**

AXITINIB puede causar problemas en la glándula tiroides. Contacte con su médico si se encuentra cansado con mayor facilidad, tiene habitualmente más frío que otras personas o su voz se vuelve más grave mientras está tomando este medicamento. Antes del tratamiento con AXITINIB se debe controlar la función tiroidea y de manera periódica mientras lo está tomando. Si su glándula tiroidea no segrega suficiente hormona tiroidea, se le puede tratar con hormona tiroidea sustitutiva antes o durante el tratamiento con este medicamento.

- **Si ha tenido algún problema reciente de coágulos sanguíneos en venas y arterias (tipos de vasos sanguíneos), incluyendo ictus, ataque al corazón, embolismo o trombosis.**

Llame al servicio de urgencias de forma inmediata y contacte con su médico si tiene síntomas tales como dolor o presión en el pecho, dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbula, falta de aliento, adormecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, problemas al hablar, dolor de cabeza, cambios en la visión o mareo mientras se encuentra en tratamiento con este medicamento.

- **Si tiene problemas de sangrado.**

AXITINIB puede aumentar la posibilidad de sangrado. Consulte a su médico si tiene algún sangrado, escupe sangre o tiene esputos sanguinolentos mientras se encuentra en tratamiento con este medicamento.

- **Si durante el tratamiento con este medicamento tiene un dolor intenso de estómago (abdominal) o un dolor de estómago que no desaparece.**

AXITINIB puede aumentar el riesgo de desarrollar una úlcera en el estómago o en el intestino o la formación de fístulas (tubo anormal como si fuera un conducto desde una cavidad corporal normal a otra cavidad corporal o a la piel). Consulte a su médico si tiene dolor abdominal intenso mientras se encuentra en tratamiento con este medicamento.

- **Si se va a someter a una operación o si tiene una herida sin cicatrizar.**

Su médico debe interrumpir AXITINIB al menos 24 horas antes de la operación, ya que puede afectar a la cicatrización de la herida. El tratamiento con este medicamento se debe reiniciar cuando la herida esté bien cicatrizada.

- **Si durante el tratamiento con este medicamento tiene síntomas tales como dolor de cabeza, confusión, convulsiones (ataques epilépticos) o cambios en la visión con o sin tensión arterial alta.**

Llame al servicio de urgencias de forma inmediata y contacte con su médico. Puede tratarse de un efecto adverso neurológico raro conocido como síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible.

- **Si tiene problemas en el hígado.**

Su médico debe hacerle análisis de sangre para monitorear la función hepática antes y durante el tratamiento con AXITINIB.

- **Si durante el tratamiento con este medicamento tiene síntomas tales como cansancio excesivo, hinchazón del abdomen, las piernas o los tobillos, dificultad para respirar o protrusión de las venas del cuello (venas muy marcadas).**

AXITINIB puede aumentar el riesgo de presentar acontecimientos de insuficiencia cardíaca. Su médico debe vigilar la aparición de signos o síntomas de acontecimientos de insuficiencia cardíaca de forma periódica a lo largo de todo el tratamiento con Axitinib.

Niños y adolescentes

AXITINIB no está recomendado en personas menores de 18 años. Este medicamento no se ha estudiado en niños ni en adolescentes.

Uso de AXITINIB con otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden afectar a AXITINIB o bien ser afectados por él. Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos sin receta médica, vitaminas y plantas medicinales. Los medicamentos que se incluyen en este prospecto pueden no ser los únicos que interaccionen con AXITINIB

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos adversos con AXITINIB;

- Ketoconazol o itraconazol, utilizados para tratar las infecciones por hongos;
- Claritromicina, eritromicina o telitromicina, antibióticos utilizados para tratar las infecciones por bacterias;
- Atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir, utilizados para tratar las infecciones por VIH/SIDA;
- Nefazodona, utilizada para el tratamiento de la depresión.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir la eficacia de AXITINIB:

- Rifampicina, rifabutina o rifapentina, utilizados para el tratamiento de la tuberculosis (TB);
- Dexametasona, un medicamento esteroideo recetado para el tratamiento de diversas enfermedades, algunas de ellas graves;
- Fenitoína, carbamazepina o fenobarbital, antiepilépticos utilizados para evitar convulsiones o ataques epilépticos;
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), una planta medicinal utilizada para tratar la depresión.

No debe tomar estos medicamentos durante el tratamiento con AXITINIB. Si está tomando cualquiera de ellos, informe a su médico. Su médico puede cambiar la dosis de estos medicamentos, cambiar la dosis de AXITINIB o cambiar a otro medicamento.

AXITINIB puede aumentar los efectos adversos asociados a la teofilina, utilizada para el tratamiento del asma o de otras enfermedades pulmonares.

Uso de AXITINIB con alimentos

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

No tome AXITINIB con pomelo o jugo de pomelo, ya que puede hacer que aumenten los efectos adversos.

Embarazo y lactancia

- AXITINIB podría dañar al feto o al bebé lactante.
- No tome este medicamento durante el embarazo. Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, consulte a su médico antes de tomarlo.
- Durante el tratamiento con AXITINIB y hasta 1 semana después de la última dosis de este medicamento, utilice un método anticonceptivo fiable para evitar el embarazo.
- No amamante durante el tratamiento con AXITINIB. Si está amamantando, su médico le indicará si debe interrumpir la lactancia o bien interrumpir el tratamiento con AXITINIB.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta mareos y/o se siente cansado mientras se encuentra en tratamiento con AXITINIB, tenga especial cuidado cuando conduzca o utilice máquinas.

AXITINIB contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo utilizar AXITINIB?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es 5 mg dos veces al día. Posteriormente su médico puede aumentar o disminuir su dosis dependiendo de cómo tolere el tratamiento con AXITINIB.

¿Cómo tomar AXITINIB?

Trague los comprimidos enteros con un poco de agua, con o sin comida. Tome las dosis de AXITINIB cada 12 horas aproximadamente.

Si toma más AXITINIB del que debe

Si ha tomado más AXITINIB del que debiera, contacte a su médico inmediatamente, usted puede necesitar atención médica. Lleve consigo el envase y esta guía.

Si olvidó tomar AXITINIB

- Tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con AXITINIB

- Si no es capaz de tomar este medicamento tal y como su médico se lo ha recetado, o cree que ya no necesita más, contacte inmediatamente con su médico.
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de AXITINIB?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presenten.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Avise inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos (¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar AXITINIB?):

Acontecimientos de insuficiencia cardíaca: cansancio excesivo, hinchazón del abdomen, las piernas o los tobillos, dificultad para respirar o protrusión de las venas del cuello.

Coágulos sanguíneos en venas y arterias (tipos de vasos sanguíneos): incluyendo ictus, ataque al corazón, embolismo o trombosis. Llame al servicio de urgencias de forma inmediata y contacte con su médico si tiene síntomas tales como dolor o presión en el pecho, dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbula, falta de aliento, adormecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, problemas al hablar, dolor de cabeza, cambios en la visión o mareo.

Sangrado: heces de color negro como alquitrán, escupe sangre o tiene esputos sanguinolentos, o cambios en su estado mental.

Úlcera en el estómago o en el intestino o formación de fistulas (tubo anormal como si fuera un conducto desde una cavidad corporal normal a otra cavidad corporal o a la piel): Dolor abdominal intenso.

Aumento grave de la tensión arterial (crisis hipertensiva): tensión arterial muy alta, dolor de cabeza intenso o dolor de pecho grave.

Alteración cerebral reversible (síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible). Llame al servicio de urgencias de forma inmediata y contacte con su médico si experimenta: dolor de cabeza, confusión, convulsiones (ataques epilépticos) o cambios en la visión con o sin tensión arterial alta.

Otros efectos adversos con AXITINIB pueden incluir:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Tensión arterial alta o aumentos de la tensión arterial.
- Diarrea, náuseas o vómitos, dolor de estómago, indigestión, irritación de la boca, lengua o garganta, estreñimiento.
- Falta de aliento, tos, ronquera.
- Falta de energía, sensación de debilidad o cansancio.
- Baja actividad de la glándula tiroides (puede verse en los exámenes sanguíneos).
- Enrojecimiento e hinchazón de las palmas de las manos o de las plantas de los pies (síndrome mano-pie), erupción en la piel, sequedad de la piel.
- Dolor en las articulaciones, dolor en las manos o en los pies.
- Pérdida de apetito.
- Proteínas en orina (puede verse en los exámenes de orina).
- Pérdida de peso.
- Dolor de cabeza, alteración del gusto o pérdida del gusto.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Deshidratación (pérdida de los fluidos del cuerpo).
- Falla renal.
- Flatulencia (ventosidades), hemorroides, sangrado en las encías, sangrado en el recto, sensación de ardor o escozor en la boca.
- Hipertiroidismo (puede verse en los exámenes sanguíneos).
- Dolor de garganta o irritación de nariz y garganta.
- Dolor muscular.
- Sangrado por la nariz.
- Picazón en la piel, enrojecimiento de la piel, pérdida de cabello.
- Zumbidos/sonidos en los oídos (acúfenos).
- Disminución del recuento de glóbulos rojos (puede verse en los exámenes sanguíneos).
- Disminución del recuento de plaquetas sanguíneas (células que ayudan en la coagulación de la sangre) (puede verse en los exámenes sanguíneos).
- Presencia de glóbulos rojos en la orina (puede verse en los exámenes de orina).
- Cambios en los niveles de diferentes sustancias/enzimas en la sangre (puede verse en los exámenes sanguíneos).
- Aumento en el recuento de glóbulos rojos (puede verse en los exámenes sanguíneos).
- Hinchazón del abdomen, las piernas o los tobillos, protrusión de las venas del cuello, cansancio excesivo, dificultad para respirar (signos de acontecimientos de insuficiencia cardíaca).
- Fístula (comunicación anómala en forma de conducto, que parte de una cavidad corporal normal a otra cavidad corporal o a la piel).
- Mareo.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Reducción del recuento de glóbulos blancos (puede verse en los exámenes sanguíneos).

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en esta guía.

5. Sobredosificación con AXITINIB

No existe un tratamiento específico para la sobredosis de Axitinib.

En un estudio clínico controlado con Axitinib para el tratamiento de pacientes con CCR, un paciente recibió de forma inadvertida una dosis de 20 mg dos veces al día durante 4 días y experimentó mareo (grado 1).

En un estudio clínico de búsqueda de dosis con Axitinib, los sujetos que recibieron dosis de inicio de 10 mg dos veces al día o de 20 mg dos veces al día experimentaron reacciones adversas que incluyeron hipertensión, convulsiones asociadas a hipertensión y hemoptisis mortal.

En caso de sospecha de sobredosis, Axitinib debe suspenderse y deben instaurarse cuidados de apoyo.

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
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/ 4808-2655

6. Conservación de AXITINIB

Temperatura ambiente, hasta 25°C.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

7. Información adicional de AXITINIB

- El principio activo es Axitinib.

- Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Hidroxipropilcelulosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco, Laca a lumínica Rojo Allura (Red N° 40), Colorante Amarillo de quinolina (DyC N°10 Laca lumínica) (CI 47005)

Presentación de AXITINIB

AXITINIB 1 mg: Envases conteniendo 56, 60 y 180 comprimidos recubiertos.

AXITINIB 5 mg: Envases conteniendo 56, 60 comprimidos recubiertos.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IMA S.A.I.C. o

llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° XXXXX

Elaborado por Eczane Pharma S.A, Laprida 43, CP B1870 CNA, Avellaneda,
Provincia de Buenos Aires, República Argentina

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palpa 2862, C 1426 DPB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires -República Argentina
(54 11)4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.674

Fecha última revisión: Abril 2020



FERNANDES Alejandra Isabel
CUIL 27225186435



GARCIA SANTILLAN Norberto Pablo
CUIL 20234757602



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Informe firma conjunta

Número: IF-2020-79895501-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Noviembre de 2020

Referencia: EX-2020-68104077- -APN-DGA#ANMAT

INFORME DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO

Expte.: EX -2020-68104077

Ref.: Autorización Plan de Gestión de Riesgo

Producto: AXITINIB IMA

Lab.: LABORATORIOS IMA S.A.I.C.

Cítese a LABORATORIOS IMA a fin de comunicarle que se adjunta el informe de aceptación del PGR de AXITINIB/ AXITINIB IMA.

Así mismo deberán de presentar los informes de avance, las modificaciones y/o actualizaciones ante esta Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos

Cumplido, pase a guarda temporal.

DIRECCION DE EVALUACION Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS – A.N.M.A.T.

Buenos Aires, 18 de noviembre de 2020

INFORME DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO

Se considera aceptable el Plan de Gestión de Riesgo de presentado por expediente EX2020-68104077 de orden 3 fs.:1-57 con los datos que se detallan a continuación:

Nombre comercial: AXITINIB IMA

Ingrediente farmacéutico activo: AXITINIB.

Titular de Autorización del Registro y Comercialización: LABORATORIO IMA S.A.I.C.

Nº Certificado:

Registro bajo Condiciones Especiales: No

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Concentración: 1, 5 mg

Indicación propuesta: Según expediente 1-47-2000-108-20-8

Origen del producto: Sintético o semisintético.

País de Origen: Argentina.

Vía de administración: Vía oral.

Condición de expendio: Venta bajo receta archivada.

Cuestiones de seguridad

Riesgos importantes identificados

Eventos embólicos y tromboticos arteriales

Elevación de la hemoglobina o hematorcrito

Perforación y fistula gastrointestinal

Hemorragia (incluyendo hemorragia tumoral)

Hipertensión

Proteinuria

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES)

Disfunción tiroidea

Eventos tromboticos y embolicos venosos

Eritrodistesia palmo-plantar

Fatiga y astenia

Sobreexposicion con inhibidores CYP3A

Desordenes hepáticos

Efectos sobre el páncreas exocrino

Falla renal

Neuropatía/citopenia

Falla cardiaca congestiva/cardiopatía

Glosodinia.

Riesgos potenciales importantes

Complicaciones de la cicatrización de las heridas

Prolongación del QT/torsada de pointes

Toxicidad reproductiva y del desarrollo

Carcinogenicidad

Osteonecrosis mandibular

Información faltante

Uso en mujeres embarazad y lactando

Uso en pediatría

Riesgo en pacientes con insuficiencia renal moderada y severa (creatininina sérica > 1,5 veces el LSN o clearance de creatinina calculado <60mL/min)

Riesgo en sujetos con falla hepática severa (Child Pugh > Clase B)

Riesgo en pacientes con metástasis cerebrales, compresión de medula espinal o meningitis carcinomatosa.

Riesgos en pacientes con infarto de miocardio reciente, angina severa/inestable, by pass arterial coronario/periférico, falla cardiaca congestiva sintomática, accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio, trombosis venosa profunda o embolia pulmonar.

Riesgo en pacientes con enfermedad ulcerosa péptica activa

Riesgo en pacientes con una cirugía mayor reciente (dentro de las 4 semanas) o terapia radiante (dentro de las 2 semanas)

Contenido del Plan de Gestión de Riesgo

1) Actividades de Farmacovigilancia

a) Farmacovigilancia de Rutina

desde el inicio de la comercialización se realizara farmacovigilancia de rutina. Para tal fin, el laboratorio cuenta con un servicio de farmacovigilancia que recolecta la información de seguridad que recibe desde múltiples fuentes. Las de mayor frecuencia provienen de los reportes espontáneos realizados por los pacientes y/o profesionales a través de del sistema de atención al cliente y de los realizados por los profesionales médicos a través de canales específicos (e-mail dedicado, fuerzas de venta, etc). En caso de detectarse un evento adverso serio, el mismo es reportado a la autoridad regulatoria en forma expedita dentro de los plazos establecidos por la normativa vigente. Los eventos adversos no serios serna informados de forma bimestral en el formato tabular establecido para tal fin. Parte de las actividades de farmacovigilancia incluyen la capacitación del personal, según sus funciones y responsabilidades, en la importancia de la detección oportuna, el registro y la notificación de todo evento adverso ocurrido durante el tratamiento con Axitinib IMA.

Ademas, se presentaran los informes periódicos de actualización de seguridad (IPAS) a la Autoridad Regulatoria, con la periodicidad establecida por dicha autoridad, incorporando la evaluación continua de la relación riesgo/beneficio. Asimismo, se presentaran los informes de PGR según los plazos establecidos. Adicionalmente se procederá a la revisión de la literatura científica nacional e internacional con el fin de detectar eventos adversos u otros temas de seguridad relacionados con Axitinib IMA

b) Farmacovigilancia Adicional

2) Actividades de Minimización de Riesgo

a) Rutina: Prospecto e Información para el paciente

b) Adicionales:

Material educativo para profesionales y pacientes

COMENTARIO: Se deberán presentar los informes de avance, las modificaciones y/o actualizaciones ante esta

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos

DIRECCION DE EVALUACION Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS – INAME

Buenos Aires, 18 de noviembre de 2020

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.18 17:37:05 -03:00

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.18 19:05:42 -03:00

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.18 22:28:56 -03:00

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



GARCIA SANTILLAN Norberto Pablo
CUIL 20234757602



FERNANDES Alejandra Isabel
CUIL 27225186435



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO (FRASCO): ETIQUETA

AXITINIB IMA
AXITINIB 1 mg
Comprimido recubierto

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

Envase conteniendo 56 comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene: Axitinib 1mg. Excipientes: c.s.

Conservación: Temperatura ambiente, hasta 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Lote:

Vencimiento:

Certificado Nro. XXXXX

Elaborado por Eczane Pharma S.A, Laprida 43, CP B1870 CNA, Avellaneda,
Provincia de Buenos Aires, República Argentina
Laboratorios IMA S.A.I.C.
Palpa 2862, C 1426 DPB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires -República Argentina
(54 11)4551 5109
Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.674

Fecha última revisión: Noviembre 2021

Nota: Igual texto se utilizará para la presentación de 60 y 180 comprimidos recubiertos.



FERNANDES Alejandra Isabel
CUIL 27225186435



GARCIA SANTILLAN Norberto Pablo
CUIL 20234757602



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO (FRASCO): ETIQUETA

AXITINIB IMA
AXITINIB 5 mg
Comprimido recubierto

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

Envase conteniendo 56 comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene: Axitinib 5 mg. Excipientes: c.s.

Conservación: Temperatura ambiente, hasta 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Lote:

Vencimiento:

Certificado Nro. XXXXX

Elaborado por Eczane Pharma S.A, Laprida 43, CP B1870 CNA, Avellaneda,
Provincia de Buenos Aires, República Argentina
Laboratorios IMA S.A.I.C.
Palpa 2862, C 1426 DPB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires -República Argentina
(54 11)4551 5109
Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.674

Fecha última revisión: Noviembre 2021

Nota: Igual texto se utilizará para la presentación de 60 comprimidos recubiertos.



FERNANDES Alejandra Isabel
CUIL 27225186435



GARCIA SANTILLAN Norberto Pablo
CUIL 20234757602



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

**AXITINIB IMA
AXITINIB 1 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Envase conteniendo 56 comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene: Axitinib 1 mg. Excipientes c.s.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

Conservación: Temperatura ambiente, hasta 25°C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Certificado Nro. XXXXX

Elaborado por Eczane Pharma S.A, Laprida 43, CP B1870 CNA, Avellaneda,
Provincia de Buenos Aires, República Argentina

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palpa 2862, C 1426 DPB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires -República Argentina
(54 11)4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.674

Fecha última revisión: Noviembre 2021

Nota: Igual texto se utilizará para la presentación de 60 y 180 comprimidos recubiertos.



FERNANDES Alejandra Isabel
CUIL 27225186435



GARCIA SANTILLAN Norberto Pablo
CUIL 20234757602



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

23 de marzo de 2022

DISPOSICIÓN N° 2102**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59619****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000108-20-8**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
AXITINIB 1 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	669355
AXITINIB 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	669368



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685



Buenos Aires, 23 DE MARZO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 2102

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59619**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS IMA SAIC

Nº de Legajo de la empresa: 6599

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AXITINIB IMA

Nombre Genérico (IFA/s): AXITINIB

Concentración: 1 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

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

AXITINIB 1 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 63 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 41,35 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 0,55 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 3,3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 1,32 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,7557 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,6666 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,4884 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMÍNICA ROJO ALLURA (RED N° 40) 0,0429 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10) (CI 47005) 0,0264 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: FRASCO PEAD + TAPA CON SILICAGEL Y CIERRE SEGURO PARA NIÑOS

Contenido por envase primario: ENVASES CONTENIENDO 56, 60 Y 180 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 CAJA CONTENIENDO 1 ENVASE CON 56, 60 Y 180 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 56, 60, 180

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01XE17

Acción terapéutica: Agente antineoplásico. Inhibidor directo de la proteína quinasa.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: AXITINIB está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con Carcinoma avanzado de Células Renales (CCR) tras fracaso a un tratamiento previo con sunitinib o citoquinas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	5982/2019	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	5982/2019	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	5982/2019	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: AXITINIB IMA

Nombre Genérico (IFA/s): AXITINIB

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

AXITINIB 5 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 315 mg NÚCLEO 1 LACTOSA MONOHIDRATO 206,75 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILCELULOSA 2,75 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 16,5 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO 1 ALCOHOL POLIVINILICO 6,6 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 3,7785 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 3,333 mg CUBIERTA 1 TALCO 2,442 mg CUBIERTA 1 LACA ALUMÍNICA ROJO ALLURA (RED N° 40) 0,2145 mg CUBIERTA 1 COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10) (CI 47005) 0,132 mg CUBIERTA 1
--

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

Envase Primario: FRASCO PEAD + TAPA CON SILICAGEL Y CIERRE SEGURO PARA NIÑOS

Contenido por envase primario: NVASES CONTENIENDO 56, 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO ENVASES CONTENIENDO CON 56, 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 60, 56

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01XE17

Acción terapéutica: Agente antineoplásico. Inhibidor directo de la proteína quinasa.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: AXITINIB está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con Carcinoma avanzado de Células Renales (CCR) tras fracaso a un tratamiento previo con sunitinib o citoquinas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	5982/2019	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	5982/2019	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	5982/2019	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000108-20-8



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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