



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-3314-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 10 de Mayo de 2021

**Referencia:** 1-0047-2000-000052-19-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000052-19-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. Y C. 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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 ASOFARMA S.A.I. Y C. 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 RUCAFAS y nombre/s genérico/s RUCAPARIB , 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 ASOFARMA S.A.I. Y C.

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\_VERSION03.PDF / 0 - 12/11/2020 14:35:42, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 12/11/2020 14:35:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 19/02/2019 14:33:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 19/02/2019 14:33:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 19/02/2019 14:33:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 12/11/2020 14:35:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 12/11/2020 14:35:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 12/11/2020 14:35:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 12/11/2020 14:35:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION08.PDF / 0 - 12/11/2020 14:35:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION09.PDF / 0 - 12/11/2020 14:35:42 .

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 ASOFARMA S.A.I. Y C., deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION01.PDF / 0 - 16/04/2021 14:00:44 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 cinco (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° 1-0047-2000-000052-19-2

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.05.10 13:05:22 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: 2021.05.10 13:05:25 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO

### RUCAFAS RUCAPARIB 300 mg Comprimidos recubiertos

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**CONTENIDO:** 30 comprimidos recubiertos

#### **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Rucaparib (como Rucaparib camsilato 515,49 mg) 300 mg  
Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato sódico, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol, Óxido de hierro amarillo, c.s.

#### **POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno.

#### **CONSERVACIÓN:**

A temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO  
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE  
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO  
DE SALUD**

#### **CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO:** ASOFARMA S.A.I. Y C.

**DOMICILIO:** Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Claudia B. Benincasa, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932  
s Aires.



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370



BENINCASA Claudia Beatriz  
CUIL 27205558727



## PROYECTO DE RÓTULO

**RUCAFAS**  
**RUCAPARIB 300 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**CONTENIDO:** 60 comprimidos recubiertos

### **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Rucaparib (como Rucaparib camsilato 515,49 mg) 300 mg  
Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato sódico, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol, Óxido de hierro amarillo, c.s.

### **POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno.

### **CONSERVACIÓN:**

A temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO  
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE  
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO  
DE SALUD**

### **CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO:** ASOFARMA S.A.I. Y C.

**DOMICILIO:** Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Claudia B. Benincasa, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Conesa N° 4261, Ciudad Autón

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932  
s Aires.



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370



BENINCASA Claudia Beatriz  
CUIL 27205558727



## INFORMACIÓN PARA PACIENTE

**RUCAFAS®**  
**RUCAPARIB**  
**200 mg - 250 mg - 300 mg**  
**Comprimidos Recubiertos – Vía Oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Contenido del prospecto:**

- 1- ¿Qué es RUCAFAS y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar RUCAFAS.
- 3- ¿Cómo tomar RUCAFAS?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

### **1-¿QUÉ ES RUCAFAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

RUCAFAS contiene el principio activo rucaparib.

RUCAFAS es un medicamento contra el cáncer, también conocido como “inhibidor de la PARP (poli (difosfato de adenosina-ribosa) polimerasa)”. Las pacientes con cambios (mutaciones) en unos genes denominados BRCA tienen riesgo de desarrollar una serie de tipos de cáncer. RUCAFAS bloquea una enzima que repara el ADN dañado en las células cancerosas, lo que provoca su muerte.

RUCAFAS se utiliza para tratar un tipo de cáncer de ovario. Se utiliza después de que el cáncer haya respondido a tratamientos previos con quimioterapia.

RUCAFAS puede usarse como terapia de mantenimiento tras el tratamiento con quimioterapia cuando se haya logrado reducir el tumor.

RUCAFAS también puede usarse si su cáncer ha progresado tras la administración de quimioterapia, y usted tiene una anomalía en el gen BRCA.

Si toma RUCAFAS porque su cáncer ha progresado, deberá someterse a una determinación clínica para identificar la anomalía en el gen BRCA.

## **2- ANTES DE TOMAR RUCAFAS:**

### **No tome RUCAFAS:**

- Si es alérgica al rucaparib o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si está dando de mamar.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar RUCAFAS.

### **Tenga especial cuidado:**

Esto se debe a que RUCAFAS puede provocar recuentos sanguíneos bajos de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas. Por este motivo, su médico le realizará análisis de sangre para comprobar sus recuentos de células sanguíneas:

- Antes del tratamiento con RUCAFAS.
- Cada mes durante el tratamiento con RUCAFAS.

Los signos y síntomas de los recuentos bajos de células sanguíneas incluyen fiebre, infección, hematomas o sangrado.

Un recuento bajo de células sanguíneas puede ser también el signo de un problema de médula ósea grave, como “síndrome mielodisplásico” (SMD) o “leucemia mieloide aguda” (LMA). Su médico puede hacerle análisis de la médula ósea para comprobar si hay algún problema.

Su médico también puede realizar análisis semanales si usted tiene recuentos bajos de células sanguíneas durante mucho tiempo. Puede que le interrumpan el tratamiento con RUCAFAS hasta que su recuento de células sanguíneas mejore.

Tenga cuidado con la luz solar directa. Puede quemarse por el sol más fácilmente durante el tratamiento con RUCAFAS. Esto significa que usted debe:

- Mantenerse alejada de la luz solar directa y no usar camas solares mientras esté tomando RUCAFAS.
- Llevar ropa que le cubra la cabeza, los brazos y las piernas.
- Utilizar un protector solar y bálsamo de labios con un factor de protección solar (FPS) de 50 o superior.

Hable con su médico si nota el estómago revuelto (náuseas), ha vomitado o ha tenido diarrea. Estos pueden ser signos y síntomas de que RUCAFAS le está afectando al estómago.

**Tenga en cuenta que:**

No debe administrarse RUCAFAS a menores de 18 años. Este medicamento no se ha estudiado en este grupo de edad.

Debe informar a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo los adquiridos con o sin receta, los suplementos vitamínicos o productos naturales. Esto es porque RUCAFAS puede afectar al funcionamiento de algunos otros medicamentos. Además, algunos otros medicamentos pueden afectar al funcionamiento de RUCAFAS.

En particular, informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar:

- Medicamentos anticoagulantes como warfarina.
- Medicamentos anticonvulsivantes utilizados para tratar convulsiones y epilepsia, como fenitoína.
- Medicamentos para bajar los niveles de colesterol en sangre, como rosuvastatina.
- Medicamentos para tratar problemas de estómago, como cisapride, omeprazol.
- Medicamentos para reducir la actividad del sistema inmunitario, como ciclosporina, sirólimus o tacrólimus.
- Medicamentos para tratar las migrañas y los dolores de cabeza, como dihidroergotamina o ergotamina.
- Medicamentos para tratar el dolor intenso, como alfentanilo o fentanilo.

- Medicamentos utilizados para tratar movimientos incontrolados o trastornos mentales, como pimozida.
- Medicamentos para tratar la diabetes, como metformina.
- Medicamentos para tratar los latidos cardíacos irregulares, como digoxina o quinidina.
- Medicamentos para tratar reacciones alérgicas, como astemizol o terfenadina.
- Medicamentos utilizados para provocar sueño o somnolencia, como midazolam.
- Medicamentos utilizados para relajar los músculos, como tizanidina.
- Medicamentos utilizados para tratar el asma, como teofilina.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de RUCAFAS durante el embarazo. Esto se debe a que puede perjudicar al bebé antes de nacer.

En las mujeres que pueden quedar embarazadas, se recomienda realizar una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con RUCAFAS.

No dé el pecho durante el tratamiento con RUCAFAS ni durante las dos semanas después de tomar la última dosis. Esto se debe a que no se sabe si rucaparib pasa a la leche materna.

Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz:

- durante el tratamiento con RUCAFAS y
- durante los 6 meses siguientes a haber tomado la última dosis de RUCAFAS.

Esto se debe a que rucaparib podría afectar al feto.

Hable con su médico o farmacéutico acerca de los métodos más eficaces de anticoncepción.

RUCAFAS pueden afectar a su capacidad para conducir o usar herramientas o máquinas. Tenga cuidado si se siente cansada o con ganas de vomitar (náuseas).

### **3- ¿CÓMO TOMAR RUCAFAS?**

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 habitual es de 600 mg dos veces al día. Esto significa que usted toma un total de 1.200 mg cada día. Si experimenta determinados efectos adversos, el médico podría recomendar una dosis menor o interrumpir temporalmente el tratamiento.

RUCAFAS está disponible en comprimidos de 200 mg, 250 mg o 300 mg.

- Tome los comprimidos una vez por la mañana y otra por la noche, con 12 horas de diferencia entre cada toma aproximadamente.
- Puede tomar los comprimidos con o sin comida.
- Si vomita después de tomar RUCAFAS, no tome una dosis extra. Tome la siguiente dosis a su hora habitual.

**Si olvidó tomar RUCAFAS:**

Si olvida tomar una dosis, sátese la dosis omitida. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con RUCAFAS:**

Es importante que siga tomando RUCAFAS cada día mientras el médico se lo haya recetado.

No deje de tomar este medicamento sin hablar primero con su médico.

**Si tomó más RUCAFAS del que debe:**

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,  
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE  
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**  
TELÉFONO: (0221) 451-5555

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

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

Informe a su médico de inmediato si nota alguno de los siguientes efectos adversos ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Dificultad para respirar, sensación de cansancio, piel pálida o latidos cardíacos rápidos.
- Sangrado o hematomas durante más tiempo de lo habitual si se hace daño.
- Fiebre o infección.

**Otros efectos adversos son:**

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

- Pérdida de apetito.
- Dolor estomacal.
- Cambios en la percepción del sabor de los alimentos.
- Sensación de cansancio.
- Sensación de mareo.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Diarrea.
- Quemaduras solares.
- Análisis de sangre anómalos: aumento de los niveles de creatinina y de los niveles de enzimas hepáticas.
- Dificultad para respirar.
- Mareos.
- Ardor de estómago.
- Erupción en la piel.

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

- Niveles altos de colesterol.
- Indigestión.
- Deshidratación.
- Picazón.

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

- Enrojecimiento, hinchazón y dolor en las palmas de las manos y/o en las plantas de los pies.
- Manchas rojas en la piel.

**Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.**

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede 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**

**O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar), o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.**

#### **5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en cada blíster.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

#### **6- INFORMACIÓN ADICIONAL:**

El principio activo de RUCAFAS es rucaparib. Cada comprimido recubierto puede contener 200 mg, 250 mg ó 300 mg de rucaparib.

Los demás componentes son:

Para **RUCAFAS 200 mg**: Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato sódico, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol, Colorante azul brillante, laca alumínica, c.s.

Para **RUCAFAS 250 mg**: Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato sódico, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol, c.s.

Para **RUCAFAS 300 mg**: Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato sódico, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol, Óxido de hierro amarillo, c.s.

***Presentación:***

**RUCAFAS** se presenta en envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO:** ASOFARMA S.A.I. y C.

**DOMICILIO:** Conesa 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Farmacéutica Claudia B. Benincasa.

**ELABORADO EN:** Conesa 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Fecha de última revisión: 13/02/2020**



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370



BENINCASA Claudia Beatriz  
CUIL 27205558727



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE PROSPECTO

**RUCAFAS®**  
**RUCAPARIB**  
**200 mg - 250 mg - 300 mg**  
**Comprimidos Recubiertos – Vía Oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

### **FORMULA:**

***Cada comprimido recubierto de 200 mg, contiene:***

Rucaparib	200,00 mg
(como Rucaparib camsilato	343,66 mg)

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato sódico, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol, Colorante azul brillante, laca alumínica, c.s.

***Cada comprimido recubierto de 250 mg, contiene:***

Rucaparib	250,00 mg
(como Rucaparib camsilato	429,58 mg)

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato sódico, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol, c.s.

***Cada comprimido recubierto de 300 mg, contiene:***

Rucaparib	300,00 mg
(como Rucaparib camsilato	515,49 mg)

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato sódico, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol, Óxido de hierro amarillo, c.s.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Agente antineoplásico.

Clasificación ATC: L01XX55

## **INDICACIONES:**

RUCAFAS está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, con mutación BRCA (germinal y/o somática), sensible al platino, en recaída o progresión, que hayan sido tratadas con dos o más líneas previas de quimioterapia con platino y que no son capaces de tolerar más quimioterapia a base de platino.

RUCAFAS está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, en recidiva, sensible al platino, que responde completa o parcialmente a la quimioterapia con platino.

## **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:**

### ***Mecanismo de acción:***

Rucaparib es un inhibidor de las enzimas poli (ADP-ribosa) polimerasa (PARP), como PARP-1, PARP-2 y PARP-3, que desempeñan un papel en la reparación del ADN. Los estudios *in vitro* han mostrado que la citotoxicidad que induce rucaparib implica la inhibición de la actividad enzimática de PARP y la captura de los complejos ADN-PARP, lo que provoca un mayor daño para el ADN, apoptosis y muerte celular.

Rucaparib ha demostrado tener actividad antitumoral *in vitro* e *in vivo* en estirpes celulares mutantes de BRCA a través de un mecanismo conocido como letalidad sintética, en el que se necesita la pérdida de dos vías de reparación del ADN para la muerte celular.

### ***Farmacocinética:***

Las exposiciones plasmáticas de rucaparib, medidas a través de la  $C_{m\acute{a}x}$  y el AUC, fueron aproximadamente proporcionales a la dosis en las dosis evaluadas (de 40 a 500 mg al día, de 240 a 840 mg dos veces al día). El equilibrio dinámico se alcanza después de 1 semana de administración de la dosis. Tras repetir la administración dos veces al día, la acumulación según el AUC se multiplica por una cifra entre 3,5 y 6,2.

### ***Absorción:***

En pacientes con cáncer y con dosis de 600 mg de rucaparib dos veces al día, la  $C_{m\acute{a}x}$  media en equilibrio dinámico es de 1940 ng/ml, y el  $AUC_{0-12h}$  es de 16.900 h.ng/ml con un  $T_{m\acute{a}x}$  de 1,9 horas. La biodisponibilidad oral

absoluta media tras una única dosis oral de 12 a 120 mg de rucaparib es del 36 %. No se ha establecido la biodisponibilidad oral absoluta con 600 mg. En pacientes con cáncer después de una comida rica en grasas, la  $C_{\text{máx}}$  aumenta en un 20 %, el  $AUC_{0-24h}$  aumenta un 38 % y el  $T_{\text{máx}}$  se retrasa en 2,5 horas, en comparación con la administración de la dosis en ayunas. El efecto de los alimentos en la farmacocinética no se considera clínicamente significativo. Así, rucaparib puede administrarse con o sin alimentos.

#### ***Distribución:***

La unión de rucaparib a proteínas *in vitro* es del 70,2 % en plasma humano a los niveles de concentración terapéutica. Rucaparib se distribuye preferentemente en los eritrocitos, con una proporción de concentración en sangre-plasma de 1,83. En pacientes con cáncer, rucaparib muestra un volumen de distribución en equilibrio dinámico de 113 a 262 l después de una dosis intravenosa única de 12 mg a 40 mg.

#### ***Biotransformación:***

*In vitro*, rucaparib se metaboliza principalmente por CYP2D6 y, en menor medida, por CYP1A2 y CYP3A4. En un análisis de farmacocinética poblacional no se observaron diferencias relevantes entre pacientes con diferentes fenotipos de CYP2D6 (que incluían metabolizadores lentos, metabolizadores intermedios, metabolizadores normales, y metabolizadores ultrarrápidos) o pacientes con diferentes fenotipos de CYP1A2 (que incluían metabolizadores normales e hiperinductores). Dichos resultados deben interpretarse con cautela debido a la escasa representación de algunos fenotipos.

#### ***Eliminación:***

La vida media ( $t_{1/2}$ ) es de 17 a 19 horas tras una única dosis de 600 mg. El aclaramiento oscila entre 13,9 y 18,4 l/hora después de una dosis intravenosa única de entre 12 mg y 40 mg.

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

El tratamiento con RUCAFAS se debe iniciar y supervisar por un médico con experiencia en el uso de medicamentos antineoplásicos.

#### ***Detección de mutaciones en BRCA:***

Antes de tomar RUCAFAS como tratamiento para el cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario recidivantes o progresivos, deben confirmarse en las pacientes mutaciones malignas de línea germinal o somáticas en el gen del cáncer de mama 1 (BRCA1) o en

el del cáncer de mama 2 (BRCA2) utilizando un análisis validado.

No es necesario el análisis de BRCA antes de usar para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, en recidiva, que respondan completa o parcialmente a la quimioterapia basada en platino.

***Posología:***

La dosis recomendada es de 600 mg de RUCAFAS dos veces al día, equivalente a una dosis diaria total de 1.200 mg, hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Para la terapia de mantenimiento, las pacientes deben iniciar el tratamiento de mantenimiento con RUCAFAS dentro de un plazo de 8 semanas de haber completado su dosis final del régimen con platino.

Si una paciente vomita después de tomar RUCAFAS, no debe volver a tomar la dosis y debe tomar la siguiente dosis programada.

***Dosis omitidas:***

Si se omite una dosis, la paciente debe reanudar la toma de RUCAFAS con la siguiente dosis programada.

***Ajustes de la dosis por reacciones adversas:***

Las reacciones adversas pueden controlarse interrumpiendo y/o reduciendo la dosis en el caso de las reacciones de moderadas a graves (es decir, CTCAE [Common Terminology Criteria for Adverse Events] de grados 3 o 4), como neutropenia, anemia y trombocitopenia (Ver tabla 1).

Al inicio del tratamiento se producen elevaciones de las transaminasas hepáticas (aspartato aminotransferasa [AST] y/o alanina aminotransferasa [ALT]), y generalmente son transitorias. Las elevaciones de AST/ALT de grados 1-3 se pueden controlar sin cambiar la dosis de RUCAFAS o modificando el tratamiento (interrupción y/o reducción de la dosis). Las reacciones de grado 4 requieren modificar el tratamiento (Ver tabla 2).

Otras reacciones adversas no hematológicas de moderadas a graves, como las náuseas y los vómitos, se pueden controlar a través de la interrupción y/o reducción de la dosis, si no se controlan debidamente con un tratamiento sintomático adecuado.

**Tabla 1.** Ajustes de la dosis recomendados.

Reducción de la dosis	Dosis
Dosis inicial	600 mg dos veces al día (dos comprimidos de 300 mg dos veces al día)
Primera reducción de la dosis	500 mg dos veces al día (dos comprimidos de 250 mg dos veces al día)
Segunda reducción de la dosis	400 mg dos veces al día (dos comprimidos de 200 mg dos veces al día)
Tercera reducción de la dosis	300 mg dos veces al día (un comprimido de 300 mg dos veces al día)

**Tabla 2.** Recomendaciones para los aumentos en AST/ ALT derivados del tratamiento.

Grado de aumento de AST/ALT	Recomendación
Grado 3 sin otros signos de disfunción hepática	Control semanal de transaminasas hasta que bajen a Grado $\leq 2$ . Continuar rucaparib si bilirrubina $<$ LSN y fosfatasa alcalina $<$ 3 x LSN. Interrumpir tratamiento si niveles de AST/ALT no bajan a Grado $\leq 2$ al cabo de 2 semanas, y luego reiniciar rucaparib con la misma dosis o una dosis inferior.
Grado 4	Interrumpir rucaparib hasta que los valores vuelvan a Grado $\leq 2$ ; luego reiniciar rucaparib con reducción de dosis y control de transaminasas semanal durante 3 semanas.

***Poblaciones especiales:***

***Pacientes de edad avanzada:***

No se recomienda el ajuste de la dosis inicial en pacientes de edad avanzada ( $\geq 65$  años de edad). No puede descartarse una mayor sensibilidad a los acontecimientos adversos en algunas pacientes de edad avanzada  $\geq 65$  años. Se dispone de datos clínicos limitados sobre pacientes de 75 años o más.

***Insuficiencia hepática:***

No es necesario ajustar la dosis inicial en pacientes con insuficiencia hepática leve. Se dispone de datos clínicos limitados en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (con valor total de bilirrubina

superior a 1,5 veces el valor de LSN), por lo tanto, RUCAFAS no se recomienda para su uso en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave.

***Insuficiencia renal:***

No es necesario ajustar la dosis inicial en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. No hay datos clínicos en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento creatinina inferior a 30 ml/min), por lo tanto, RUCAFAS no está recomendado para su uso en pacientes con insuficiencia renal grave. Solo se puede utilizar RUCAFAS en pacientes con insuficiencia renal grave si el posible beneficio supera el riesgo potencial. Se deben vigilar con atención el funcionamiento renal y las reacciones adversas en las pacientes con insuficiencia renal moderada o grave.

***Población pediátrica:***

No se han establecido la seguridad y eficacia de RUCAFAS en niños o adolescentes de menos de 18 años. No se dispone de datos.

***Forma de administración:***

RUCAFAS se debe usar por vía oral y se puede tomar con o sin alimentos. Las dosis deben tomarse aproximadamente con una separación de 12 horas.

**CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes.
- Lactancia.

**ADVERTENCIAS:**

No se ha investigado la eficacia de rucaparib en pacientes que han recibido tratamiento previo con un inhibidor de la enzima poli ADP ribosa polimerasa (PARP), incluso como mantenimiento. Por tanto, no se recomienda su uso en esta población de pacientes.

***Toxicidad hematológica:***

Durante el tratamiento con rucaparib, puede aparecer mielosupresión (anemia, neutropenia, trombocitopenia). Normalmente se observa por primera vez después de 8-10 semanas de tratamiento con rucaparib. Estas reacciones son controlables con tratamiento médico de rutina y/o ajuste de la dosis para los casos más graves.

Se recomienda realizar un hemograma completo antes de comenzar el

tratamiento con rucaparib, y cada mes a partir de entonces.

Las pacientes no deben iniciar el tratamiento con rucaparib hasta que se hayan recuperado de las toxicidades hematológicas causadas por la quimioterapia previa (CTCAE de grado  $\leq 1$ ).

Debe instaurarse tratamiento sintomático para controlar los resultados bajos de hemogramas. Esto puede incluir el uso de agentes estimuladores de la eritropoyesis para el tratamiento de la anemia y del factor estimulador de colonias de granulocitos para el tratamiento de la neutropenia. Se debe interrumpir o reducir la dosis de rucaparib de acuerdo con la Tabla 1 (ver posología), y se deben realizar hemogramas semanalmente hasta la recuperación. Si los niveles no se han recuperado hasta llegar a CTCAE de grado 1 o menor tras 4 semanas, se debe remitir a la paciente a un hematólogo para someterla a otras exploraciones complementarias.

***Síndrome mielodisplásico/leucemia mieloide aguda:***

Se han descrito síndrome mielodisplásico/leucemia mieloide aguda (SMD/LMA) como acontecimientos poco frecuentes en pacientes que han recibido rucaparib. La duración del tratamiento con rucaparib en las pacientes que desarrollaron SMD/LMA osciló entre menos de 1 mes y aproximadamente 28 meses.

Si se sospecha SMD/LMA, debe remitirse a la paciente a un hematólogo para realizarle exploraciones complementarias, incluidos análisis de médula ósea y muestras de sangre para análisis citogenético. Si tras las exploraciones complementarias por toxicidad hematológica prolongada se confirma el SMD/LMA, se debe interrumpir el tratamiento con rucaparib.

***Fotosensibilidad:***

Se ha observado fotosensibilidad en pacientes tratadas con rucaparib. Las pacientes deben evitar exponerse a la luz solar directa, ya que pueden quemarse más fácilmente durante el tratamiento con rucaparib.

Mientras estén al aire libre, las pacientes deben llevar sombrero y prendas protectoras, y usar protector solar y bálsamo de labios con factor de protección solar (FPS) de 50 o superior.

***Toxicidades gastrointestinales:***

Se han descrito con frecuencia toxicidades gastrointestinales (náuseas y vómitos) con rucaparib, generalmente de grado bajo (CTCAE de grados 1 o 2), y pueden tratarse reduciendo la dosis (ver la Tabla 1) o

interrumpiéndola.

Se pueden utilizar antieméticos, como antagonistas de 5-HT<sub>3</sub>, dexametasona, aprepitant y fosaprepitant como tratamiento para las náuseas/vómitos, y también se pueden contemplar con fines preventivos antes de iniciar rucaparib.

Es importante el manejo proactivo de estas reacciones con el fin de evitar episodios prolongados o más graves de náuseas/vómitos, que pueden provocar complicaciones tales como deshidratación u hospitalización

## **PRECAUCIONES:**

### ***Toxicidad embriofetal:***

Rucaparib puede provocar daño fetal cuando se administra a embarazadas de acuerdo a su mecanismo de acción y de los resultados de los estudios con animales. En un estudio de reproducción con animales, la administración de rucaparib a ratas preñadas durante el período de organogénesis dio lugar a toxicidad embriofetal a exposiciones inferiores a las de las pacientes que reciben la dosis recomendada en humanos de 600 mg dos veces al día.

### ***Mujeres en edad fértil/anticoncepción en mujeres:***

Se debe aconsejar a las mujeres en edad fértil que eviten quedarse embarazadas mientras reciban rucaparib. Se debe advertir a las pacientes que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante 6 meses después de la última dosis de rucaparib.

### ***Embarazo:***

No hay datos o éstos son limitados, relativos al uso de rucaparib en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. De acuerdo con su mecanismo de acción y los datos preclínicos, rucaparib puede provocar daño fetal si se administra a una mujer embarazada.

Se recomienda realizar una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento en mujeres en edad fértil.

Se debe informar a las pacientes embarazadas del posible riesgo para el feto.

No debe utilizarse rucaparib durante el embarazo a no ser que la situación

clínica de la mujer requiera tratamiento con rucaparib.

***Lactancia:***

No existen estudios en animales sobre la excreción de rucaparib en la leche materna. Se desconoce si rucaparib o sus metabolitos se excretan en la leche humana.

No se puede excluir que exista riesgo para los recién nacidos/lactantes. Rucaparib no debe utilizarse durante la lactancia.

Dado el potencial de reacciones adversas graves de rucaparib en lactantes, la lactancia está contraindicada durante el tratamiento con rucaparib y durante las 2 semanas posteriores a la última dosis.

***Fertilidad:***

No hay datos sobre el efecto de rucaparib en la fertilidad humana. De acuerdo con los estudios en animales, no puede descartarse un impacto en la fertilidad asociado al uso de rucaparib. Además, de acuerdo con su mecanismo de acción, rucaparib podría afectar a la fertilidad humana.

***Carcinogenicidad:***

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con rucaparib.

***Genotoxicidad:***

Rucaparib no fue mutagénico en una prueba de mutación inversa bacteriana (Ames). Rucaparib indujo aberraciones cromosómicas estructurales en la prueba de aberración cromosómica de linfocitos humanos *in vitro*.

**INTERACCIONES:**

***Efectos de otros medicamentos sobre rucaparib:***

No se han identificado las enzimas responsables del metabolismo de rucaparib. Según datos *in vitro*, CYP2D6 y, en menor medida, CYP1A2 y CYP3A4, fueron capaces de metabolizar rucaparib. Aunque el metabolismo de rucaparib *in vitro* mediado por CYP3A4 fue lento, no puede descartarse una contribución importante del CYP3A4 *in vivo*. Es necesario actuar con precaución en caso de uso concomitante de inhibidores o inductores potentes del CYP3A4.

*In vitro*, se observó que rucaparib es sustrato de la P-gp y BCRP, pero no de los transportadores de captación renal OAT1, OAT3 y OCT2, ni de los transportadores hepáticos OAPT1B1 y OATP1B3. No puede descartarse un

efecto de los inhibidores de la P-gp y BCRP en la farmacocinética de rucaparib.

Se recomienda actuar con precaución en caso de administración conjunta de rucaparib con medicamentos que son inhibidores potentes de la P-gp.

***Efectos de rucaparib sobre otros medicamentos:***

Rucaparib es un inhibidor moderado de CYP1A2 y un inhibidor leve de CYP2C9, CYP2C19 y CYP3A. Rucaparib también inhibe ligeramente la P-gp en el intestino.

Sustratos de CYP1A2: Rucaparib no mostró ningún efecto sobre la  $C_{m\acute{a}x}$  de cafeína, aunque aumentó moderadamente su  $AUC_{inf}$  en 2,55 veces (IC 90%: 2,12 - 3,08). Cuando se administren de forma conjunta medicamentos metabolizados por CYP1A2, especialmente aquéllos con un estrecho margen terapéutico (p. ej., tizanidina, teofilina), se pueden contemplar ajustes de la dosis de acuerdo con una vigilancia clínica adecuada.

Sustratos de CYP2C9: Rucaparib aumentó la  $C_{m\acute{a}x}$  de warfarina-S en 1,05 veces (IC 90%: 0,99 - 1,12) y el  $AUC_{0-96h}$  en 1,49 veces (IC 90%: 1,40 - 1,58). Cuando se administren de forma conjunta medicamentos que sean sustratos de CYP2C9 con un estrecho margen terapéutico (p. ej., warfarina, fenitoína), pueden considerarse ajustes de la dosis si está clínicamente indicado. Debe actuarse con precaución y contemplarse una vigilancia adicional de la Razón Internacional Normalizada (RIN) en caso de administración concomitante de warfarina y vigilarse el nivel terapéutico de fenitoína, si se usa junto con rucaparib.

Sustratos de CYP2C19: Rucaparib aumentó la  $C_{m\acute{a}x}$  de omeprazol en 1,09 veces (IC 90%: 0,93 - 1,27) y el  $AUC_{inf}$  en 1,55 veces (IC 90%: 1,32 - 1,83). El riesgo de un efecto clínicamente relevante por la administración concomitante de inhibidores de la bomba de protones (IBP) es probablemente pequeño. No se considera necesario ajustar la dosis por la administración concomitante de medicamentos que sean sustratos de CYP2C19.

Sustratos de CYP3A: Rucaparib aumentó la  $C_{m\acute{a}x}$  de midazolam en 1,13 veces (IC 90%: 0,95 - 1,36) y el  $AUC_{inf}$  en 1,38 veces (IC 90%: de 1,13 - 1,69). Se aconseja precaución cuando se administren de forma conjunta medicamentos que sean sustratos de CYP3A con un estrecho margen terapéutico (p. ej., alfentanilo, astemizol, cisaprida, ciclosporina, dihidroergotamina, ergotamina, fentanilo, pimozida, quinidina, sirólimus,

tacrólimus, terfenadina). Se pueden contemplar ajustes de la dosis si están clínicamente indicados en función de las reacciones adversas observadas. No se han estudiado las interacciones entre rucaparib y los anticonceptivos orales.

Sustratos de la P-gp: Rucaparib no mostró ningún efecto sobre la  $C_{m\acute{a}x}$  de digoxina, aunque aumentó ligeramente el  $AUC_{0-72h}$  en 1,20 veces (IC 90%: 1,12 - 1,29). No se recomienda ajustar la dosis por la administración concomitante de medicamentos que sean sustratos de P-gp.

Se ha evaluado *in vitro* la interacción de rucaparib con otras enzimas y transportadores. Rucaparib es un inhibidor débil de CYP2C8, CYP2D6 y UGT1A1. Rucaparib reguló a la baja CYP2B6 en hepatocitos humanos a exposiciones clínicamente relevantes.

Rucaparib es un inhibidor potente de las proteínas de extrusión de multifármacos y sustancias tóxicas MATE1 y MATE2-K, un inhibidor moderado del transportador de aniones orgánicos OCT1, y un inhibidor débil de OCT2. Como la inhibición de estos transportadores puede incrementar la eliminación renal de la metformina y disminuir la captación hepática de la metformina, se aconseja precaución cuando se administre de forma conjunta metformina con rucaparib.

Además, rucaparib es un inhibidor de BCRP con valor de  $IC_{50}$  que indica posible inhibición de BCRP y mayor exposición de los medicamentos que sean sustratos de BCRP (p. ej., rosuvastatina).

No está clara la relevancia clínica de la inhibición de UGT1A1 por rucaparib. Deberá actuarse con precaución cuando rucaparib se administra de forma conjunta con sustratos de UGT1A1 (p. ej., irinotecán) a pacientes con UGT1A1\*28 (metabolizadores lentos) debido a un posible aumento de la exposición a SN-38 (el metabolito activo de irinotecán) y las toxicidades relacionadas.

### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:**

La influencia de rucaparib sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña.

Se recomienda tener cuidado al conducir o usar máquinas a las pacientes que noten fatiga, náuseas o mareos durante el tratamiento con rucaparib.

## REACCIONES ADVERSAS:

### *Resumen del perfil de seguridad:*

En base a la información disponible y de dominio público, las reacciones adversas relacionadas con el uso de rucaparib se listan en la Tabla 3. Las frecuencias de aparición de reacciones adversas se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes (de  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes (de  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras (de  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

**Tabla 3.** Tabla de reacciones adversas según la clasificación por órganos y sistemas del MedDRA.

Clasificación por órganos y sistemas del MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)	Frecuentes	Síndrome mielodisplásico/ leucemia mieloide aguda
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuentes	Anemia <sup>a</sup> , trombocitopenia <sup>a</sup> , neutropenia <sup>a</sup>
	Frecuentes	Leucopenia <sup>a</sup> , linfopenia <sup>a</sup> , neutropenia febril
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes	Apetito disminuido, creatinina elevada en sangre
	Frecuentes	Hipercolesterolemia <sup>a</sup> , deshidratación
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Disgeusia, mareo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Disnea
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Vómitos, diarrea, náuseas, dispepsia, dolor abdominal
Trastornos hepatobiliares	Muy frecuentes	Alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada
	Frecuentes	Transaminasas elevadas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuentes	Reacción de fotosensibilidad, erupción

	Frecuentes	Erupción maculopapular, prurito <sup>b</sup> , síndrome de eritrodisestesia palmoplantar, eritema
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Fatiga <sup>c</sup> , pirexia

<sup>a</sup> La frecuencia se basa en la población total de pacientes que recibieron una dosis de rucaparib oral en los estudios clínicos.

<sup>b</sup> Incluye prurito y prurito generalizado.

<sup>c</sup> Incluye fatiga y astenia.

### ***Toxicidad hematológica:***

En estudios con rucaparib se describieron reacciones adversas hematológicas de todos los grados de CTCAE de anemia, trombocitopenia y neutropenia. La anemia y la trombocitopenia llevaron a la interrupción en el 1,8% y el 2,1% de las pacientes. Se produjeron reacciones adversas de CTCAE de grado 3 o superiores en el 23 % (anemia), en el 8 % (neutropenia) y en el 6 % (trombocitopenia) de las pacientes. Las reacciones adversas de mielosupresión de grado 3 o superior ocurrieron generalmente avanzado tratamiento (después de 2 o más meses). Para la mitigación del riesgo y el manejo, ver advertencias.

### ***Síndrome mielodisplásico/leucemia mieloide aguda:***

El SMD/LMA son reacciones adversas graves que se produjeron con poca frecuencia en los estudios con rucaparib (1,3%). Todas las pacientes tenían factores que potencialmente contribuyeron al desarrollo de SMD/LMA. En todos los casos, las pacientes habían recibido quimioterapia previa con platino y/u otros fármacos que dañaban el ADN. Para la mitigación del riesgo y el manejo, ver advertencias.

### ***Toxicidades gastrointestinales:***

Se describieron vómitos y náuseas que, por lo general, fueron de grado bajo (CTCAE de grados 1 a 3). Se informó de dolor abdominal (término combinado para dolor abdominal, dolor abdominal inferior, dolor abdominal superior), muy probablemente asociado con la enfermedad subyacente. Para la mitigación del riesgo y el manejo, ver advertencias.

### ***Fotosensibilidad:***

Se ha descrito fotosensibilidad en forma de reacciones cutáneas de grado bajo (CTCAE de grados 1 o 2). Para la mitigación del riesgo y el manejo, ver advertencias.

### ***Aumentos de las aminotransferasas séricas:***

Se han descrito aumentos en las aminotransferasas séricas, predominantemente de leves a moderados (CTCAE de grados 1 o 2) durante las primeras semanas de tratamiento con rucaparib. Estos fueron reversibles, y rara vez se asociaron con aumentos de la bilirrubina. No hubo acontecimientos que cumplieran con los criterios de la Ley de Hy del daño hepático por causa farmacológica, y es probable que los aumentos de AST/ALT necesiten tratarse con la interrupción del tratamiento y/o la reducción de la dosis, según se describe en la Tabla 2. La mayoría de los pacientes pudo continuar rucaparib con o sin modificación de la terapia, sin que se produjera reincidencia de anomalías de Grado  $\geq 3$  en las transaminasas.

### ***Elevaciones de la creatinina en suero:***

Se han descrito aumentos en la creatinina sérica, predominantemente de leves a moderados (CTCAE de grados 1 o 2) durante las primeras semanas de tratamiento con rucaparib. Las elevaciones de la creatinina con el tratamiento de rucaparib, pueden deberse a la inhibición de los transportadores renales MATE1 y MATE2-K. Estos incrementos de la creatinina sérica fueron clínicamente asintomáticos.

### ***Pacientes de edad avanzada:***

En pacientes mayores de 75 años de edad, aumentaron las frecuencias de algunas reacciones adversas: la creatinina elevada en sangre, el deterioro de la memoria y el mareo fueron más frecuentes que en las pacientes menores de 75 años de edad.

### ***Pacientes con insuficiencia renal:***

En las pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30-59 ml/min) se observó un aumento en la frecuencia de algunas reacciones adversas: anemia de grado 3 o 4, trombocitopenia de grado 3 o 4, y fatiga /astenia de grado 3, que fueron más elevadas que en pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina > 59-80 ml/min) o función renal normal (ClCr > 80 ml/min).

### ***Notificación de sospechas de reacciones adversas:***

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar) o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127, y/o del Sistema Nacional de

Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

No hay un tratamiento específico en caso de sobredosis de rucaparib, y no se han establecido los síntomas de sobredosis. En caso de sospecha de sobredosis, los médicos deben tomar medidas complementarias generales y tratarla de forma sintomática.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

#### **HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

#### **HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

#### **CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELÉFONO: (0221) 451-5555

### **CONSERVACIÓN:**

A temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

### **PRESENTACIÓN:**

**RUCAFAS** se presenta en envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO:** ASOFARMA S.A.I. y C.

**DOMICILIO:** Conesa 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Farmacéutica Claudia B. Benincasa.

**ELABORADO EN:** Conesa 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Fecha de última revisión: 13/02/2020**



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370



BENINCASA Claudia Beatriz  
CUIL 27205558727



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**RUCAFAS  
RUCAPARIB 200 mg**

**VENCIMIENTO:**

**LOTE:**

**LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. Y C.**



Asofarma S.A.I. Y C.  
CUIT 30617835602  
Asuntos Regulatorios



BONFIGLIO MARCHET Gisela Silvina  
CUIL 27251440579



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**RUCAFAS  
RUCAPARIB 250 mg**

**VENCIMIENTO:**

**LOTE:**

**LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. Y C.**



Asofarma S.A.I. Y C.  
CUIT 30617835602  
Asuntos Regulatorios



BONFIGLIO MARCHET Gisela Silvina  
CUIL 27251440579



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**RUCAFAS  
RUCAPARIB 300 mg**

**VENCIMIENTO:**

**LOTE:**

**LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. Y C.**



Asofarma S.A.I. Y C.  
CUIT 30617835602  
Asuntos Regulatorios



BONFIGLIO MARCHET Gisela Silvina  
CUIL 27251440579



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE RÓTULO

### RUCAFAS RUCAPARIB 200 mg Comprimidos recubiertos

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**CONTENIDO:** 60 comprimidos recubiertos

#### **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Rucaparib (como Rucaparib camsilato 343,66 mg) 200 mg  
Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato sódico, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol, Colorante azul brillante, laca aluminica, c.s.

#### **POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno.

#### **CONSERVACIÓN:**

A temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO  
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE  
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO  
DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO:** ASOFARMA S.A.I. Y C.

**DOMICILIO:** Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Claudia B. Benincasa, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Conesa N° 4261, Ciudad Autón

LIMERES Manuel Rodolfo  
s-Aires  
CUIL 20047031932



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370



BENINCASA Claudia Beatriz  
CUIL 27205558727



## PROYECTO DE RÓTULO

**RUCAFAS**  
**RUCAPARIB 200 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**CONTENIDO:** 30 comprimidos recubiertos

### **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Rucaparib (como Rucaparib camsilato 343,66 mg) 200 mg  
Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato sódico, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol, Colorante azul brillante, laca aluminica, c.s.

### **POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno.

### **CONSERVACIÓN:**

A temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO  
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE  
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO  
DE SALUD**

### **CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO:** ASOFARMA S.A.I. Y C.

**DOMICILIO:** Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Claudia B. Benincasa, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Conesa N° 4261, Ciudad Autón

LIMERES Manuel Rodolfo  
s-Aires  
CUIL 20047031932



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370



BENINCASA Claudia Beatriz  
CUIL 27205558727



## PROYECTO DE RÓTULO

**RUCAFAS**  
**RUCAPARIB 250 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**CONTENIDO:** 30 comprimidos

### **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Rucaparib (como Rucaparib camsilato 429,58 mg) 250 mg  
Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato sódico, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol, c.s.

### **POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno.

### **CONSERVACIÓN:**

A temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO  
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE  
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO  
DE SALUD**

### **CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO:** ASOFARMA S.A.I. Y C.

**DOMICILIO:** Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Claudia B. Benincasa, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Conesa N° 4261, Ciudad Autón

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370



BENINCASA Claudia Beatriz  
CUIL 27205558727



## PROYECTO DE RÓTULO

**RUCAFAS**  
**RUCAPARIB 250 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**CONTENIDO:** 60 comprimidos

### FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Rucaparib (como Rucaparib camsilato 429,58 mg) 250 mg  
Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato sódico, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol, c.s.

### POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

### CONSERVACIÓN:

A temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO  
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE  
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO  
DE SALUD**

### CERTIFICADO N°:

**LABORATORIO:** ASOFARMA S.A.I. Y C.

**DOMICILIO:** Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Claudia B. Benincasa, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma

LIMERES Manuel Rodolfo  
SCUITE 20047031932



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370



BENINCASA Claudia Beatriz  
CUIL 27205558727



11 de mayo de 2021

**DISPOSICIÓN N° 3314****CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59441****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000052-19-2**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
RUCAPARIB 200 mg COMO RUCAPARIB CAMSILATO 343,66 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	665655
RUCAPARIB 250 mg COMO RUCAPARIB CAMSILATO 429,58 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	665668
RUCAPARIB 300 mg COMO RUCAPARIB CAMSILATO 515,49 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	665671



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

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  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 11 DE MAYO DE 2021.-

**DISPOSICIÓN N° 3314**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59441**

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: ASOFARMA S.A.I. Y C.

Nº de Legajo de la empresa: 7098

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: RUCAFAS

Nombre Genérico (IFA/s): RUCAPARIB

Concentración: 200 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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

RUCAPARIB 200 mg COMO RUCAPARIB CAMSILATO 343,66 mg
---

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5,2 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 26 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 137,34 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 7,8 mg NÚCLEO 1
COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 0,05 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 6,38 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,9875 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,3606 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3,2219 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: 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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01XX55

Acción terapéutica: Agente antineoplásico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: RUCAFAS está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, con mutación BRCA (germinal y/o somática), sensible al platino, en recaída o progresión, que hayan sido tratadas con dos o más líneas previas de quimioterapia con platino y que no son capaces de tolerar más quimioterapia a base de platino. RUCAFAS está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, en recidiva, sensible al platino, que responde completa o parcialmente a la quimioterapia con platino.

### 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
ASOFARMA S.A.I.Y C. (PLANTA A)	4952/18	CONESA 4261	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ASOFARMA S.A.I.Y C.	4952/18	CONESA 4261	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	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

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ASOFARMA S.A.I. Y C.	4952/18	CONESA N° 4261	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: RUCAFAS

Nombre Genérico (IFA/s): RUCAPARIB

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

RUCAPARIB 250 mg COMO RUCAPARIB CAMSILATO 429,58 mg

**Excipiente (s)**

ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 32,5 mg NÚCLEO 1  
 CELULOSA MICROCRISTALINA 171,67 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 9,75 mg NÚCLEO 1  
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,5 mg NÚCLEO 1  
 ALCOHOL POLIVINILICO 8 mg CUBIERTA 1  
 DIOXIDO DE TITANIO 5 mg CUBIERTA 1  
 TALCO 2,96 mg CUBIERTA 1  
 POLIETILENGLICOL 4,04 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 3 BLISTERS X 10

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



COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01XX55

Acción terapéutica: Agente antineoplásico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: RUCAFAS está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, con mutación BRCA (germinal y/o somática), sensible al platino, en recaída o progresión, que hayan sido tratadas con dos o más líneas previas de quimioterapia con platino y que no son capaces de tolerar más quimioterapia a base de platino. RUCAFAS está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, en recidiva, sensible al platino, que responde completa o parcialmente a la quimioterapia con platino.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

**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
ASOFARMA S.A.I.Y C. (PLANTA A)	4952/18	CONESA 4261	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ASOFARMA S.A.I. Y C.	4952/18	CONESA Nº 4261	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ASOFARMA S.A.I. Y C.	4952/18	CONESA Nº 4261	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: RUCAFAS

Nombre Genérico (IFA/s): RUCAPARIB

Concentración: 300 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

RUCAPARIB 300 mg COMO RUCAPARIB CAMSILATO 515,49 mg

**Excipiente (s)**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

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,8 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 206,01 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 11,7 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 39 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 5,95 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 9,52 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,2 mg CUBIERTA 1
TALCO 3,5224 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 4,8076 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01XX55

Acción terapéutica: Agente antineoplásico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: RUCAFAS está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, con mutación BRCA (germinal y/o somática), sensible al platino, en recaída o progresión, que hayan sido tratadas con dos o más líneas previas de quimioterapia con platino y que no son capaces de tolerar más quimioterapia a base de platino. RUCAFAS está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial, de trompa de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, en recidiva, sensible al platino, que responde completa o parcialmente a la quimioterapia con platino.

### 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
ASOFARMA S.A.I. Y C. (PLANTA A)	4952/18	CONESA 4261	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ASOFARMA S.A.I. Y C.	4952/18	CONESA 4261	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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



ASOFARMA S.A.I. Y C.	4952/18	CONESA N° 4261	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
----------------------	---------	----------------	----------------------------	---------------------

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000052-19-2



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