



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

Disposición

Número: DI-2021-3360-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Mayo de 2021

Referencia: 1-0047-2001-000141-20-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000141-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOPROFARMA BAGO SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que el Plan de Gestión de Riesgo, de acuerdo al documento PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 13/11/2020 10:08:33 agregado por el recurrente, se encuentra aprobado por la

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos mediante el expediente nro. 2020-32089431APN-INAME#ANMAT.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en 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:

ARTICULO 1º: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial VINORGEN ORAL y nombre/s genérico/s VINOELBINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma BIOPROFARMA BAGO SA.

ARTICULO 2º: Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 05/05/2020 14:24:33, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 07/10/2020 16:09:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 05/05/2020 14:24:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 05/05/2020 14:24:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 03/08/2020 09:44:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 03/08/2020 09:44:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 03/08/2020 09:44:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 03/08/2020 09:44:30 .

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción.

ARTICULO 5º: Establécese que la firma BIOPROFARMA BAGO SA deberá cumplir con el informe periódico del Plan de Gestión de Riesgo aprobado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 6º: En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8º: Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000141-20-2

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.05.12 12:31:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE ESTUCHE

VINORGEN ORAL ®
VINORELBINA 20 mg

Cápsulas Blandas

Vía de administración: vía oral

Venta Bajo receta Archivada
Industria Taiwanesa

4 cápsulas blandas

Composición

Cada cápsula blanda contiene: Vinorelbina (como tartrato) 20 mg. Excipientes del contenido de la cápsula: Macrogol 400, Polisorbato 80, Agua Purificada. Excipientes de la cubierta de la cápsula: Gelatina, Sorbitol líquido parcialmente deshidratado, Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro amarillo (E172), Agua purificada.

Lote:

Vencimiento:

Conservación y almacenamiento: Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C).

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

MANTENER ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Dirección Técnica: Pablo G. Contino, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

BIOPROFARMA BAGÓ S.A.

Terrada 1270 (C1416ARD)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Elaborado y acondicionado por Lotus Pharmaceutical Company Limited, N° 30, Chenggong 1st Road, Sinsing Village, N° TW-540, Taiwán (República de China), bajo licencia (Out-Licensing) Limited, representado en Argentina por Bioprofarma Bagó S.A., Terrada 1270, C1416ARD, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



CONTINO Pablo Gustavo
CUIL 20263380097



anmat
Rodolfo
32
profarma Bagó
Buenos Aires,

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VINORGEN ORAL® VINOELBINA 20 mg y 30 mg

Cápsulas Blandas

Vía de administración: Oral

Venta bajo receta archivada
Industria Taiwanesa

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico. Guarde esta información, puede necesitar leerla nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Este producto se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas que tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si este no se encuentra mencionado en este folleto, informe a su médico.

¿Qué es VINORGEN ORAL® (vinorelbina) y para qué se utiliza?

VINORGEN ORAL® contiene la sustancia activa vinorelbina (como tartrato) que pertenece a la familia de medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer, llamada la familia de los alcaloides de la vinca. **VINORGEN ORAL®** está indicado para tratar algunos tipos de cáncer de pulmón y algunos tipos de cáncer de mama, en pacientes mayores de 18 años.

- ✓ Cáncer de pulmón de células no pequeñas
- ✓ Cáncer de mama localmente avanzado y metastásico.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

VINORGEN ORAL® sólo debe ser prescrito por un médico con experiencia en tratamientos oncológicos. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico, aún si éstas difieren de la información general que contiene éste prospecto.

No debe recibir éste medicamento si:

- ✓ es alérgico (hipersensible) al ingrediente activo, vinorelbina, o cualquiera de los medicamentos de la familia de los alcaloides de la vinca.
- ✓ es alérgico a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento.

- ✓ está embarazada o piensa que se puede embarazar.
 - ✓ está en período de lactancia.
 - ✓ tiene una enfermedad hepática severa
 - ✓ tuvo una operación en su estómago o intestino delgado o tiene un trastorno intestinal que pueda alterar la absorción de comidas. Esto puede afectar como absorbe su cuerpo **VINORGEN ORAL®**.
 - ✓ tuvo un recuento bajo de glóbulos blancos (neutrófilos, leucocitos) o una infección severa actual o reciente (en las últimas dos semanas).
 - ✓ tiene un recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia)
 - ✓ tiene en sus planes vacunarse contra la fiebre amarilla o acaba de hacerlo.
 - ✓ requiere terapia con oxígeno de larga duración.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o personal de salud.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **VINORGEN ORAL®** si:

- ✓ tuvo antecedentes de ataques cardíacos o dolor de tórax severo.
- ✓ su habilidad para llevar a cabo actividades diarias ha disminuido en forma importante
- ✓ tiene problemas con su hígado o recibió radioterapia que incluyó dentro del campo de irradiación al hígado.
- ✓ debe informarle a su médico si tiene intolerancia a ciertos azúcares.
- ✓ tiene síntomas de infección (como ser fiebre, escalofríos, dolor articular, tos).
- ✓ está tomando, o recientemente tomó cualquier tipo de medicamentos incluidos los de venta libre (sin prescripción) o productos de herboristería.
- ✓ Tiene planeado vacunarse o acaba de hacerlo.

Antes y durante su terapia con **VINORGEN ORAL®** se le solicitarán recuentos de glóbulos rojos en forma frecuente para evaluar si es seguro que reciba el tratamiento. Si los resultados de estos análisis no son satisfactorios, su terapia puede ser retrasada y se solicitarán nuevos controles para evaluar si los valores volvieron a la normalidad.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 18 años.

Toma de VINORGEN ORAL® con otros medicamentos.

Dígale a su médico o personal de salud si está tomando, ha tomado recientemente o piensa tomar otros medicamentos, incluidos los medicamentos sin receta o productos de herboristería.

Si además de ser tratado con **VINORGEN ORAL®** usted recibe otras drogas que afectan su médula ósea, esto puede provocar que empeoren los eventos adversos.

Su médico deberá prestar especial atención si usted está tomando los siguientes medicamentos:

- ✓ Medicamentos que se utilizan para licuar la sangre (anticoagulantes),
- ✓ Un medicamento utilizado para el tratamiento de la epilepsia (fenitoína),
- ✓ Medicamentos antifúngicos, como itraconazol y ketoconazol.
- ✓ Medicamentos para la terapia del cáncer, como mitomicina C o lapatinib.
- ✓ Medicamentos para pueden disminuir su sistema inmune como ciclosporina y tacrolimus.

Muchas vacunas (a virus atenuados) no son recomendadas durante el tratamiento. Informe a su médico si requiere alguna vacunación.

Administración de VINORGEN ORAL® con comidas y bebidas

VINORGEN ORAL® debe ser tragado entero con agua. No se debe masticar o succionar la cápsula.

Se recomienda la administración de las cápsulas con alguna comida ligera.

VINORGEN ORAL® no debe tomarse con bebidas calientes, ya que pueden disolver la cápsula rápidamente.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si usted está embarazada, piensa que está embarazada o está en sus planes embarazarse, comuníquese a su médico o personal de salud antes de tomar este medicamento ya que tiene potenciales riesgos para el infante.

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos de anticoncepción efectivos durante el tratamiento y por lo menos tres meses después de finalizado el tratamiento.

Embarazo

No tome **VINORGEN ORAL®** si usted está embarazada o piensa que está embarazada. Si usted inició la terapia con **VINORGEN ORAL®** y está embarazada o si se embaraza durante el tratamiento con **VINORGEN ORAL®**, no suspenda el tratamiento con **VINORGEN ORAL®**. Consulte inmediatamente a su médico sobre los potenciales riesgos para el feto.

Lactancia

No tome **VINORGEN ORAL®** si está amamantando.

Si el tratamiento con **VINORGEN ORAL®** es necesario, se debe discontinuar la lactancia.

Fertilidad masculina

Los hombres tratados con **VINORGEN ORAL®** deben ser informados que no pueden ser padres durante el tratamiento y por lo menos tres (3)

meses después de la última cápsula. Debe discutir con su médico sobre la posibilidad de un banco de esperma antes de comenzar la terapia con **VINORGEN ORAL®** ya que la fertilidad puede verse alterada.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que **VINORGEN ORAL®** afecte su habilidad de manejar u operar máquinas. Sin embargo, algunos de los posibles eventos adversos de **VINORGEN ORAL®** podrían afectar su habilidad para manejar o realizar ciertas tareas. De tal forma, no se recomienda que maneje si no se siente bien o si su médico le comunica que no maneje.

Información importante sobre los ingredientes de VINORGEN ORAL®

VINORGEN ORAL® contiene sorbitol. Contacte a su médico si tiene intolerancia a algunos azúcares.

USO APROPIADO DE VINORGEN ORAL®

Su médico le ha prescrito **VINORGEN ORAL®** dado que usted padece una condición seria. La vinorelbina le puede ayudar a tratar esa condición.

¿Cómo se administra VINORGEN ORAL®?

VINORGEN ORAL® debe ser tomado por boca.

Antes de abrir los blíster que contienen **VINORGEN ORAL®**, asegúrese que las cápsulas no estén dañadas, ya que el líquido de estas puede ser irritante y puede causar daños si se pone en contacto con su piel, ojos o mucosa. Si esto ocurre, lave inmediatamente y generosamente el área afectada con agua.

No trague ninguna cápsula dañada.

VINORGEN ORAL® debe ser indicado en mayores de 18 años.

No se recomienda su uso en menores de 18 años.

Trague las cápsulas de **VINORGEN ORAL®** enteras con agua, preferentemente con una comida ligera. No ingiera bebidas calientes, ya que pueden disolver las cápsulas rápidamente.

No mastique o chupe las cápsulas.

Si chupa o mastica las cápsulas por error, lave inmediatamente su boca con abundante agua y comuníquese con su médico en forma inmediata.

Si vomita dentro de unas pocas horas luego de tomar **VINORGEN ORAL®**, contáctese con su médico. No repita la dosis.

Antes y durante el tratamiento con **VINORGEN ORAL®** su médico le controlará el recuento de glóbulos blancos para determinar cuando usted puede recibir la terapia y cuál es la dosis adecuada para usted. Su médico le dirá el número y concentración de las cápsulas que debe tomar. Esto

depende de su superficie corporal, la que se calcula a partir de su peso y altura.

¿Cómo y cuándo tomar VINORGEN ORAL®?

Su médico calculara su área de superficie corporal en metros cuadrados (m^2). La dosis semanal usual, como medicación única, es de $60 \text{ mg}/m^2$ de superficie corporal durante las primeras tres dosis. Luego de la tercera dosis, su médico podrá decidir si esta dosis se aumenta a $80 \text{ mg}/m^2$ de superficie corporal. En cualquier caso, su médico podrá ajustar la dosis de **VINORGEN ORAL®**.

En el caso que usted reciba **VINORGEN ORAL®** con otros medicamentos para tratar su cáncer/condición, su médico decidirá cuál es la dosis apropiada de **VINORGEN ORAL®**.

La dosis total nunca debe exceder los 160 mg/semana.
No se debe tomar VINORGEN ORAL® más de una vez por semana.

Con el tratamiento con **VINORGEN ORAL®** pueden ocurrir episodios de vómitos. Su médico le puede prescribir alguna medicación para evitar o disminuir estas toxicidades. Siempre debe tomarla de acuerdo a las indicaciones de su médico.

Tome **VINORGEN ORAL®** con una comida liviana, esto ayudará a disminuir la sensación de náuseas.

Frecuencia de administración

Normalmente el esquema de tratamiento con **VINORGEN ORAL®** es una vez por semana. La frecuencia será determinada por su médico.

¿Qué sucede si olvida tomar una dosis?

No tome el doble de la dosis para enmascarar la dosis olvidada. Contacte a su médico quien tomará la decisión sobre el re-esquema de terapia.

¿Qué sucede si toma más VINORGEN ORAL® del que debe?

Contáctese inmediatamente con su médico si toma más **VINORGEN ORAL®** que la dosis prescrita.

La dosis de **VINORGEN ORAL®** que fue prescrita para usted será cuidadosamente monitoreada y evaluada por su médico y personal de salud. Sin embargo, aunque puede recibir la cantidad correcta de quimioterapia, su cuerpo puede en ocasiones reaccionar padeciendo síntomas severos.

Algunos de estos síntomas pueden desarrollarse como signos de infección (como fiebre, escalofríos, tos, dolor articular). También puede padecer de una constipación severa. Si padece de algunos de estos síntomas, comuníquese inmediatamente con su médico.

¿Durante cuánto tiempo debo tomar el medicamento?

La duración de su tratamiento será decidida por su médico.

Su médico decidirá cuándo debe interrumpir su tratamiento. Sin embargo, si desea interrumpir su tratamiento antes, debe analizar otras opciones con su médico.

EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, **VINORGEN ORAL®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase inmediatamente en contacto con su médico mientras este bajo tratamiento con **VINORGEN ORAL®** si desarrolla cualquiera de los siguientes síntomas:

- ✓ Signos de una infección mayor como ser tos, fiebre y escalofríos,
- ✓ Constipación severa con dolor abdominal, cuando no ha tenido deposiciones durante varios días.
- ✓ Mareos intensos, aturdimiento cuando se pone de pie, signo de presión arterial disminuida severa.
- ✓ Dolor severo en el pecho que no es normal para usted, los síntomas pueden deberse a una alteración en la función cardíaca después de un flujo sanguíneo insuficiente, lo que se denomina enfermedad cardíaca isquémica
- ✓ Dificultad para respirar, mareos, disminución de la presión arterial, erupción que afecta a todo su cuerpo o hinchazón de los párpados, la cara, los labios o la garganta, lo que puede ser una reacción alérgica.

Efectos secundarios muy frecuentes (pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 pacientes tratados)	¿Qué debo hacer?
Sentirse enfermo (nauseas) Vómitos	Contacte de inmediato a su médico si esto se vuelve incontrolable. Estos efectos secundarios pueden controlarse con terapia estándar. No repita la dosis si vomita unas pocas horas después de tomar VINORGEN ORAL® .
Una disminución en los glóbulos blancos que lo hace más vulnerable a infecciones. Por lo general esto puede causar infecciones bacterianas, virales o por hongos en su cuerpo (sistema respiratorio, urinario, gastrointestinal y posiblemente otros).	Contacte inmediatamente a su médico, especialmente si su temperatura corporal alcanza los 38°C o más.
Una disminución de los glóbulos rojos (anemia) que puede hacer que la piel se ponga pálida y causar debilidad o dificultad para respirar. Una disminución en las plaquetas de la sangre (trombocitopenia) que puede aumentar el riesgo de sangrado o	Contacte inmediatamente a su médico para tratamiento, si estos síntomas se vuelven graves.

moretones. Pérdida de algunas reacciones reflejas, ocasionalmente diferencia en la percepción del tacto.	
Inflamación o llagas en la boca o garganta (estomatitis) Diarrea Estreñimiento. Si tiene dolor abdominal o si no ha tenido deposiciones durante varios días Trastornos gástricos.	Contacte inmediatamente a su médico.
Caída del cabello (alopecia) Cansancio (fatiga) Malestar Fiebre Pérdida de peso Pérdida de apetito (anorexia)	Consulte a su médico para asesoramiento si estos síntomas persisten. Estos son posibles síntomas cuando se está recibiendo quimioterapia.

Efectos secundarios frecuentes (pueden ocurrir en menos de 1 de cada 10 pacientes tratados)	¿Qué debo hacer?
Dificultad para dormir Dolor de cabeza Mareos Una diferencia en el gusto de los sabores Inflamación de la garganta y el esófago (esofagitis) Dificultad para tragar alimentos o líquidos Reacciones cutáneas Dolor articular (artralgia) Dolor de mandíbula Dolor muscular (mialgia) Dolor en diferentes sitios de su cuerpo y dolor donde está su tumor Escalofríos Aumento de peso	Consulte a su médico para asesoramiento si estos síntomas persisten.
Trastornos neuromotores Diferencias en su vista Presión arterial alta con síntomas como dolor de cabeza Presión arterial baja con síntomas como mareos o sensación de desmayo. Falta de aire Tos Prueba de función hepática anormal Dolor, ardor y dificultad para orinar	Consulte inmediatamente a su médico para tratamiento, si estos síntomas se vuelven graves.

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden ocurrir en más de 1 de cada 100 pacientes tratados)	¿Qué debo hacer?
---	-------------------------

<p>Efectos en su sistema nervioso Trastornos del equilibrio (ataxia)</p> <p>Efectos en su sistema gastrointestinal Estreñimiento severo con dolor abdominal cuando no ha tenido deposiciones por varios días (íleo paralítico)</p>	<p>Contacte inmediatamente a su médico</p>
--	---

<p>La lista a continuación especifica los efectos secundarios también reportados con VINORGEN ORAL® con una frecuencia no conocida:</p>	
<p>Efectos secundarios con una frecuencia no conocida</p>	<p>¿Qué debo hacer?</p>
<p>Efectos en su sangre Nivel bajo de sodio en la sangre (hiponatremia grave) que puede causar síntomas de cansancio, confusión, contracciones musculares y coma. Infección generalizada (sepsis) debido a la caída severa de los glóbulos blancos.</p> <p>Efectos en sus sistema gastrointestinal Hemorragia gastrointestinal</p> <p>Efectos en su corazón y vasos sanguíneos Ataque cardíaco (infarto de miocardio en pacientes con antecedentes médicos cardíacos o factores de riesgos cardíaco)</p> <p>Efectos en su respiración Dificultades severas en la respiración</p>	<p>Contacte inmediatamente a su médico</p>

Si alguno de los efectos adversos se agrava, o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

RECORDATORIO

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

PRESENTACIONES

VINORGEN ORAL® 20 mg: Envase con 1 o 4 blíster que contienen 1 cápsula blanda cada una.

VINORGEN ORAL® 30 mg: Envase con 1 o 4 blíster que contienen 1 cápsula blanda cada una.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Consérvese en su envase original en heladera (entre 2 °C y 8 °C).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico o personal de la salud como descartar el medicamento sin usar.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o no está mencionado en este prospecto, informe a su médico o al laboratorio Bioprofarma Bagó S.A.

Tel.: (011) 4016-6200

e-mail: farmacovigilancia@bioprofarma.com

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también llamar o completar la ficha que se encuentra en la web de:

ANMAT

Tel.: 0800-333-1234

Este folleto resume la información más importante de VINORGEN ORAL®, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MEDICO.

No use este medicamento si el envase está dañado.

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Dirección Técnica: Pablo G. Contino - Farmacéutico

Elaborado y acondicionado por Lotus Pharmaceutical Company, Limited, N° 30, Chenggong 1st Road, Sinsing Village, Nantou City, Nantou County, TW-540, Taiwán (República de China), bajo licencia de Alvogen Malta (Out-Licensing) Limited, representado en Argentina por Bioprofarma Bagó S.A., Terrada 1270, C1416ARD, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Prospecto Aprobado por ANMAT Disp. N°

BIOPROFARMA BAGÓ S.A.

Terrada 1270 (C1416ARD), CABA, Argentina
Tel: (54-11) 4016-6200 Fax: (54-11) 4016-6222
www.bioprofarma-bago.com.ar

Fecha de última revisión:
Código:

PROYECTO DE PROSPECTO

VINORGEN ORAL® **VINORELBINA 20 mg y 30 mg**

Cápsulas blandas

Vía de administración: Oral

Venta bajo receta archivada
Industria Taiwanesea

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene:

	Vinorgen Oral 20 mg	Vinorgen Oral 30 mg
Contenido		
Vinorelbina (como tartrato)	20,000 mg	30,00 mg
Macrogol 400	121,800 mg	182,700 mg
Polisorbato 80	8,000 mg	12,000 mg
Agua Purificada	25,830 mg	38,750 mg
Cápsula		
Gelatina	86,029 mg	133,950 mg
Sorbitol líquido parcialmente deshidratado (E420)	38,439 mg	59,850 mg
Dióxido de titanio (E171)	1,207 mg	1,425 mg
Óxido de hierro amarillo (E172)	0,195 mg	-
Óxido de hierro rojo (E172)	-	0,043 mg
Agua purificada	11,430 mg	33,730 mg

ACCION TERAPÉUTICA

Antineoplásico. Alcaloides de la vinca y análogos.
Código ATC: L01CA04

INDICACIONES

VINORGEN ORAL® está indicado para el tratamiento de:

- Cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP)
- Cáncer de mama localmente avanzado y metastásico.

CARÁCTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

VINORGEN ORAL® es una droga antineoplásica de la familia de los alcaloides de la vinca, pero a diferencia de los otros alcaloides de la vinca, la molécula de catarantina de vinorelbina fue modificada estructuralmente. A un nivel molecular, esta actúa sobre el equilibrio dinámico de la tubulina del aparato microtubular de la célula. Esta inhibe la polimerización de la

tubulina y se une, preferentemente, a los microtúbulos mitóticos afectando los microtúbulos axonales, únicamente, en altas concentraciones. La inducción de la espiralización es menor que la producida por la vincristina. **VINORGEN ORAL®** bloquea la mitosis en G2-M, causando la muerte celular en la interfase o en la siguiente mitosis.

Población pediátrica

No se estableció la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos. Datos clínicos en estudios de fase II donde se utilizó vinorelbina intravenosa en 33 y 46 pacientes pediátricos, con tumores sólidos recurrentes, como rhabdomyosarcoma, sarcomas de partes blandas, sarcoma de Ewing, liposarcoma, sinoviosarcoma, fibrosarcoma, cáncer del sistema nervioso central, osteosarcoma, neuroblastoma, en una dosis de 30 a 33,75 mg/m², día 1 y 8 cada tres semanas o en forma semanal durante 6 semanas, cada 8 semanas no mostró actividad clínica importante. El perfil de toxicidad fue similar al reportado en adultos.

Farmacocinética

Los parámetros farmacocinéticos de la vinorelbina fueron evaluados en sangre.

Absorción

Luego de la administración oral, vinorelbina se absorbe rápidamente, con una T_{max} que se alcanza entre 1,5 a 3 horas con un pico de concentración en sangre (C_{max}) de aproximadamente 130 ng/ml luego de una dosis de 80 mg/m². La biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente el 40% y la ingesta simultánea de alimentos no altera la exposición a la vinorelbina.

Vinorelbina oral en una dosis de 60 y 80 mg/m² tiene una exposición en sangre comparable a la alcanzada con una dosis intravenosa de 25 y 30 mg/m², respectivamente.

La exposición sanguínea de vinorelbina aumenta en forma proporcional con la dosis por encima de 100 mg/m². La variabilidad interindividual de la exposición es similar luego de la administración por la vía intravenosa y oral.

Distribución

El volumen de distribución en la fase de meseta es grande, 21,2 l.kg⁻¹ (rango: 7,5 – 39,7 l.kg⁻¹), lo que indica una distribución tisular extensa.

La unión a proteínas plasmáticas es escasa (13,5%), siendo esta débil. La vinorelbina tiene una unión fuerte a las células sanguíneas, especialmente a las plaquetas (78%).

Existe una captación significativa de la vinorelbina en los pulmones, que fue evaluado por biopsias pulmonares, que mostraron una concentración de hasta 300 veces más altas que la concentración en suero. No se encontró vinorelbina en el sistema nervioso central.

Metabolismo

Todos los metabolitos de la vinorelbina se forman a partir de la CYP3A4, que es una isoforma de la citocromo P450, excepto el 4-O-deacetilvinorelbina que se forma por carboxilesterasas. El 4-O-deacetilvinorelbina es el único metabolito activo y el principal que se observa en sangre.

No se encontraron conjugados con sulfatos o glucurónido.

Eliminación

La vida media terminal de la vinorelbina es cercana a las 40 horas. El aclaramiento en sangre es alto, cercano al flujo de sangre hepático y es de $0,72 \text{ l.h}^{-1}.\text{kg}^{-1}$ (rango $0,32 - 1,26 \text{ l.h}^{-1}.\text{kg}^{-1}$).

La eliminación renal es baja (< 5% de la dosis administrada) y consiste principalmente en el compuesto madre. La excreción biliar es la principal vía de eliminación, tanto de la droga sin cambios – el principal compuesto recuperado – y sus metabolitos.

Poblaciones Especiales

Deterioro renal y hepático

Los efectos de la disfunción renal, en la farmacocinética de la vinorelbina, no ha sido estudiada. Sin embargo, no está indicada la disminución de la dosis de vinorelbina en caso de disfunción renal, habida cuenta de los bajos valores de eliminación renal de la vinorelbina.

Los parámetros farmacocinéticos de la vinorelbina administrada por vía oral no sufrieron alteración luego de la administración de 60 mg/m^2 en 7 pacientes con desórdenes hepáticos moderados (bilirrubina < $1,5 \times \text{LSN}$ y ALAT y/o ASAT entre $1,5$ a $2,5 \times \text{LSN}$) y de 50 mg/m^2 en 6 pacientes con desórdenes hepáticos moderados (bilirrubina entre $1,5$ y $3 \times \text{LSN}$, independientemente de los valores de ALAT y ASAT).

La seguridad y farmacocinética de la vinorelbina no cambió en estos pacientes con las dosis evaluadas.

No hay datos disponibles en pacientes con desórdenes hepáticos severos, por tal motivo no se recomienda el uso de **VINORGEN ORAL®** en estos pacientes.

Ancianos

Un estudio con vinorelbina oral en pacientes ancianos (≥ 70 años) con CPCNP demostró que los parámetros farmacocinéticos de la vinorelbina no fueron influenciados por la edad. Sin embargo, habida cuenta que algunos pacientes ancianos son frágiles, se deberá tener precaución cuando se aumente la dosis de **VINORGEN ORAL®**.

Farmacocinética / Relaciones farmacodinámicas

Se ha demostrado una fuerte relación entre la exposición de la sangre y la depleción de leucocitos o polimorfonucleares.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Pacientes adultos

Como agente único, la dosis recomendada es:

Las primeras tres administraciones

60 mg/m², una vez por semana.

Administraciones subsiguientes

Luego de la tercera aplicación, se recomienda un aumento en la dosis de **VINORGEN ORAL®** a 80 mg/m² en forma semanal excepto en aquellos pacientes en quienes el recuento de neutrófilos disminuyó una vez por debajo de 500/mm³ o se sitúe más de una vez entre 500 y 1000/mm³, durante las tres primeras administraciones de 60 mg/m².

Recuento de neutrófilos durante las primeras tres administraciones con una dosis de 60 mg/m ² /semana	Neutrófilos			
	>1000	≥500 y <1000 (un episodio)	≥500 y <1000 (dos episodios)	< 500
Dosis recomendada al iniciar la 4 ^{ta} administración (mg/m ²)	80	80	60	60

Modificación de la dosis

Para cualquier administración planeada con una dosis de 80 mg/m², si el recuento de neutrófilos está por debajo de 500/mm³ o más de una vez estuvo entre 500 y 1000/mm³ la administración debe retrasarse hasta la recuperación y la dosis disminuirse de 80 a 60 mg/m² por semana durante las siguientes tres administraciones.

Recuento de neutrófilos durante las primeras tres administraciones con una dosis de 80 mg/m ² /semana	Neutrófilos			
	>1000	≥500 y <1000 (un episodio)	≥500 y <1000 (dos episodios)	< 500
Dosis recomendada al iniciar la siguiente administración (mg/m ²)	80		60	

Es posible aumentar la dosis de 60 a 80 mg/m² por semana, si los recuentos de neutrófilos no disminuyen por debajo de 500/mm³ o más de una vez entre 500 y 1000/mm³ durante tres administraciones en una dosis de 60 mg/m² de acuerdo a las reglas previamente definidas durante las tres primeras administraciones.

Para regímenes de combinación, la dosis y el esquema serán adaptados al protocolo del tratamiento.

Basado en estudios clínicos, la dosis oral de 80 mg/m² demostró corresponder a la dosis de 30 mg/m² de la forma intravenosa y la de 60 mg/m² a la dosis de 25 mg/m².

Esta ha sido la base para la combinación de los regímenes que alternan la vía intravenosa y oral, mejorando la conveniencia del paciente.

Las cápsulas están disponibles en distintas concentraciones (20 mg y 30 mg) con la finalidad de una adecuada combinación para la correcta dosificación.

En la siguiente tabla se encuentran las dosis requeridas para los rangos apropiados de área de superficie corporal.

Área de superficie corporal (m ²)	60 mg/m ²	80 mg/m ²
	Dosis (mg)	Dosis (mg)
0,95 a 1,04	60	80
1,05 a 1,14	70	90
1,15 a 1,24	70	100
1,25 a 1,34	80	100
1,35 a 1,44	80	110
1,45 a 1,54	90	120
1,55 a 1,64	100	130
1,65 a 1,74	100	140
1,75 a 1,84	110	140
1,85 a 1,94	110	150
≥ 1,95	120	160

Aún en pacientes con una superficie de área corporal ≥ 2 m², la dosis total no debe exceder los 120 mg por semana con una dosis de 60 mg/m² y de 160 mg por semana con una dosis de 80 mg/m².

Poblaciones especiales

Ancianos

La experiencia clínica no detectó ninguna diferencia entre los pacientes ancianos con respecto a la tasa de respuesta, aunque se reportó una mayor sensibilidad en algunos de estos pacientes no puede ser excluida. La edad no modificó los parámetros farmacocinéticos de la vinorelbina.

Poblaciones pediátricas

No se estableció la seguridad y eficacia en esta población. Por este motivo, la administración no es recomendada.

Insuficiencia hepática

VINORGEN ORAL® puede ser administrado en una dosis estándar de 60 mg/m²/semana en pacientes con desórdenes hepáticos moderados (bilirrubina $< 1,5 \times$ LSN y ALAT y/o ASAT entre $1,5$ y $2,5 \times$ LSN).

En pacientes con desórdenes hepáticos moderados (bilirrubina entre $1,5$ y $3 \times$ LSN, independientemente de los valores de ALAT y ASAT) **VINORGEN ORAL®** debe ser administrado en una dosis de 50 mg/m²/semana.

No se recomienda la administración de **VINORGEN ORAL®** en pacientes con deterioro hepático severo, habida cuenta que no hay datos suficientes en esta población para determinar los perfiles de farmacocinética, eficacia y seguridad.

Insuficiencia renal

La excreción renal de vinorelbina es baja. No existen motivos, desde el punto de vista farmacocinético, para disminuir la dosis de **VINORGEN ORAL®** en pacientes con insuficiencia renal seria.

Modo de administración

VINORGEN ORAL® debe ser administrado estrictamente por boca.

VINORGEN ORAL® debe ser tragado entero con agua, sin ser masticado, succionado o disuelta la cápsula.

Se recomienda administrar la cápsula con algún alimento.

CONTRAINDICACIONES

- ✓ Hipersensibilidad conocida a la vinorelbina u otros alcaloides de la vinca o cualquiera de los excipientes.
- ✓ Enfermedades que afecten significativamente la absorción
- ✓ Resección significativa del estómago o intestino delgado
- ✓ Recuento de neutrófilos $< 1.500/\text{mm}^3$ o infección severa actual o reciente (dentro de las dos semanas).
- ✓ Recuento de plaquetas $< 100.000/\text{mm}^3$
- ✓ Insuficiencia hepática severa
- ✓ Embarazo
- ✓ Lactancia
- ✓ Pacientes que requieren oxigenoterapia por un tiempo prolongado
- ✓ En combinación con la vacuna contra la fiebre amarilla.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Cuidados especiales

VINORGEN ORAL® debe ser prescrito por un médico con experiencia en el uso de agentes quimioterápicos, que cuente con facilidades para el monitoreo de drogas citotóxicas.

Si el paciente mastica o succiona la cápsula por error, el líquido que contiene es irritante. Proceda a enjuagar la boca con agua o preferentemente con solución salina normal.

Ante la situación que la cápsula se rompa o sufra algún daño, el líquido que contiene es irritante, y de esta manera puede causar daño si se pone en contacto con la piel, mucosa u ojos. Las cápsulas dañadas no deben ser tragadas y deben ser destruidas (de acuerdo al protocolo de las diversas instituciones). Si el contacto ocurre, se deberá lavar inmediatamente la zona con agua o preferentemente solución salina.

En caso de vómitos, dentro de las pocas horas luego de la ingesta del medicamento, este no debe ser re administrado. Se sugiere el tratamiento de soporte con antagonistas 5HT₃ (por ejemplo: ondansetrón, granisetrón), para disminuir la incidencia de estos.

La incidencia de náuseas /vómitos es mayor con la formulación oral de vinorelbina, con respecto a la formulación intravenosa.

Se recomienda la profilaxis primaria con antieméticos y la administración de las cápsulas con las comidas, ya que ha demostrado la disminución de la incidencia de náuseas y vómitos.

Los pacientes que reciben en forma concomitante morfina u opioides analgésicos, en forma concurrente con laxantes, se recomienda un estricto

monitoreo de la movilidad del intestino. La prescripción de laxantes puede ser apropiada en pacientes con antecedentes de constipación.

No deben ingerir la cápsula aquellos pacientes con problemas de intolerancia a la fructuosa, ya que la cápsula contiene sorbitol.

Se debe realizar un estrecho monitoreo hematológico durante el tratamiento (determinación de los valores de hemoglobina y de los leucocitos, neutrófilos y recuento de plaquetas en el día de cada administración).

La dosis se determina de acuerdo al estado hematológico:

Si los recuento de neutrófilos disminuyen por debajo de $1.500/\text{mm}^3$ y/o las plaquetas por debajo de $100.000/\text{mm}^3$, el tratamiento debe retrasarse hasta la recuperación.

Cuando se administra la dosis de $80 \text{ mg}/\text{m}^2$, si los recuentos de neutrófilos están por debajo de $500/\text{mm}^3$ o en más de una oportunidad se encontraron entre 500 y $1000/\text{mm}^3$, el tratamiento debe retrasarse hasta la recuperación. La administración no solo se debe postergar, sino también debe disminuirse a una dosis de $60 \text{ mg}/\text{m}^2$ por semana. Es posible que se pueda reescalar la dosis de 60 a $80 \text{ mg}/\text{m}^2$ por semana.

Durante los ensayos clínicos, cuando estos se iniciaron con una dosis de $80 \text{ mg}/\text{m}^2$, pocos pacientes desarrollaron complicaciones de neutropenia en forma excesiva incluidos aquellos con un pobre *performance status*. De tal forma, que se recomienda que la dosis de inicio sea de $60 \text{ mg}/\text{m}^2$ aumentándola a $80 \text{ mg}/\text{m}^2$, si la primera fue bien tolerada.

Si el paciente presenta signos o síntomas sugestivos de infección, se deberá realizar una pronta investigación.

Precauciones especiales de uso

Se debe tener un especial cuidado en pacientes con:

- ✓ Historia de enfermedad cardíaca isquémica
- ✓ Pobre *performance status*.

VINORGEN ORAL® no se debe administrar en forma conjunta con la radioterapia si el campo de tratamiento incluye el hígado.

VINORGEN ORAL® está contraindicado con la vacuna contra la fiebre amarilla. No se recomienda su uso con otras vacunas con virus atenuados.

Se debe tener precaución cuando se combina **VINORGEN ORAL®** con inhibidores o inductores fuertes de la CYP3A4. No se recomienda la combinación con fenitoína y con itraconazol.

La vinorelbina oral fue estudiada en pacientes con desórdenes hepáticos en las siguientes dosis:

- ✓ $60 \text{ mg}/\text{m}^2$ en 7 pacientes con desórdenes hepáticos leves (bilirrubina $< 1,5 \times \text{LSN}$ y ALAT y/o ASAT entre $1,5$ y $2,5 \times \text{LSN}$).
- ✓ $50 \text{ mg}/\text{m}^2$ en 6 pacientes con desórdenes hepáticos moderados (bilirrubina entre $1,5$ y $3 \times \text{LSN}$, independientemente de los valores de ALAT y ASAT).

La seguridad y farmacocinética de la vinorelbina no cambió en estos pacientes con las dosis analizadas.

La vinorelbina oral no fue estudiada en pacientes con desórdenes hepáticos severos. De tal forma, que su uso en estos pacientes está contraindicado.

Como el nivel de excreción renal es bajo, no existe una razón farmacocinética para reducir la dosis de **VINORGEN ORAL®** en pacientes con insuficiencia renal.

Interacciones

Uso concomitante contraindicado

Vacuna contra la fiebre amarilla. Como con todas las citoquinas, existe el riesgo de enfermedad fatal generalizada por la vacuna.

Uso concomitante. No recomendado

Vacunas a virus atenuados: como con todas la citoquinas, existe el riesgo de enfermedad generalizada por la vacuna, posiblemente fatal. El riesgo aumenta en pacientes con inmunodepresión por su enfermedad de base. Se recomienda el uso de vacunas inactivadas cuando existe (por ejemplo, poliomielitis).

Fenitoína: como con todas las citoquinas, se puede observar un aumento en el riesgo de convulsiones por la disminución de la absorción digestiva de la fenitoína por la drogas citotóxicas o la pérdida de eficacia de las drogas citotóxicas por aumento del metabolismo hepático de la fenitoína.

Itraconazol: se puede observar una disminución del metabolismo hepático, con el aumento de la toxicidad neurológica de los alcaloides de la vinca (como con todos los alcaloides de la vinca).

Uso concomitante. Para tomar en consideración

Cisplatino: no hay interacciones farmacocinéticas mútuas cuando se combina vinorelbina con cisplatino en varios ciclos de tratamiento. Sin embargo, la incidencia de granulocitopenia asociada con vinorelbina cuando se usa en forma concurrente con cisplatino es mayor que cuando se usa como agente único.

Mitomicina C: el riesgo de broncoespasmo y disnea están aumentados. Se han observado casos excepcionales de neumonitis intersticial.

Ciclosporina, tacrolimus: inmunodepresión excesiva, con el riesgo de linfoproliferación.

Los alcaloides de la vinca son sustratos de la glicoproteína P y ante la ausencia de estudios específicos, se debe tener cuidado cuando se combina **VINORGEN ORAL®** con moduladores fuertes de este transportador de membrana.

La combinación de **VINORGEN ORAL®** con otras drogas que tienen toxicidad a nivel medular pueden exacerbar los efectos adversos de mielosupresión.

No se observaron interacciones farmacocinéticas clínicamente significativas cuando se combinó vinorelbina con otros agentes quimioterápicos (paclitaxel, docetaxel, capecitabina y ciclofosfamida oral).

La CYP3A4 es la principal enzima involucrada en el metabolismo de vinorelbina, la combinación con inhibidores fuertes de esta isoenzima (por ejemplo antifúngicos azólicos como el ketoconazol e itraconazol) puede aumentar las concentraciones en sangre de la vinorelbina y la combinación con inductores fuertes (como ser rifampicina, fenitoína) puede disminuir las concentraciones en sangre de vinorelbina.

La farmacocinética de las cápsulas de vinorelbina no se modificó con drogas antieméticas como ser ondansetrón, granisetron.

Según datos obtenidos de un ensayo en fase I, se ha sugerido un aumento en la incidencia de neutropenia grado 3/4 cuando se utiliza vinorelbina por vía intravenosa en combinación con lapatinib. En este estudio, la dosis recomendada de vinorelbina intravenosa, en un esquema de tres semanas, fue de 22,5 mg/m² en días 1 y 8, mientras que la dosis de lapatinib fue de 1000 mg/día. Este tipo de combinación debe ser administrada con precaución.

Tratamiento anticoagulante: como con todas las drogas citotóxicas, la frecuencia del monitoreo del RIN/INR (*International Normalised Ratio*) debería ser aumentado debido a las potenciales interacciones con los anticoagulantes orales y el aumento de la variabilidad de la coagulación en los pacientes con cáncer.

Los alimentos no modifican la farmacocinética de la vinorelbina.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Vinorelbina puede inducir daños cromosómicos, pero no fue mutagénico en el ensayo de Ames.

Se asume que vinorelbina puede causar efectos mutagénicos (inducción de la aneuploidía y poliploidía) en hombres.

Vinorelbina fue embrio-feto-lethal y teratogénico, en estudios llevados a cabo en animales.

No fueron descritos efectos hemodinámicos en perros que recibieron vinorelbina a la máxima dosis tolerada, solamente algunos menores, como alteraciones no significativas en la repolarización como los observados con otros alcaloides de la vinca. No se observaron efectos cardiovasculares en primates que recibieron dosis repetidas de vinorelbina en 39 semanas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos suficientes disponibles con respecto al uso de vinorelbina en las mujeres embarazadas. Los estudios en animales demostraron toxicidad

a nivel embrionario y teratogenicidad. Sobre la base de resultados en estudios en animales y la acción farmacológica de este producto medicinal, existe un riesgo potencial de anomalías embrionarias y fetales.

VINORGEN ORAL® no se debe usar durante el embarazo, a menos que se espere que los beneficios superen a los riesgos. Si la mujer se embarazó durante el tratamiento, se debe informar a la paciente acerca de los riesgos para el nonato y debe ser monitoreada cuidadosamente. Se debe considerar la posibilidad de consejo genético.

Mujeres con potencial de fertilidad

Las mujeres en edad fértil deben utilizar medios de anticoncepción efectivos durante el tratamiento y por lo menos 3 meses después de finalizar la terapia.

Lactancia

Se desconoce si la vinorelbina se excreta con la leche humana. No se ha estudiado la excreción de vinorelbina en animales. El riesgo de excreción en la leche materna no puede ser excluido. De esta forma, la lactancia debe ser discontinuada antes de iniciar la terapia con **VINORGEN ORAL®**.

Fertilidad

Los hombres tratados con **VINORGEN ORAL®** deben ser avisados que no podrán engendrar niños durante el tratamiento y por lo menos 3 meses después del tratamiento. Antes de iniciar el tratamiento se le debe avisar la posibilidad de conservar esperma, por la posibilidad de infertilidad irreversible como consecuencia de la terapia con vinorelbina.

Efectos sobre la habilidad de manejar y usar máquinas

No hay estudios de los efectos sobre la habilidad de manejar y utilizar máquinas. Pero sobre la base del perfil farmacodinámico de vinorelbina, no está afectada la habilidad de manejar y utilizar máquinas. Sin embargo, se deberá tener precaución en aquellos pacientes tratados con vinorelbina que tengan algunos efectos adversos de la droga.

REACCIONES ADVERSAS

La frecuencia de las reacciones adversas fue determinada a partir de los estudios clínicos en 316 pacientes (132 con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) y 184 con cáncer de mama) quienes recibieron los regímenes recomendados de vinorelbina (las tres primeras administraciones de 60 mg/m²/semana, seguidas de 80 mg/m²/semana). Las reacciones adversas fueron descritas utilizando los criterios de toxicidad común de NCI.

Muy frecuente ≥ 1/10

Frecuente $\geq 1/100$, $< 1/10$
Poco frecuente $\geq 1/1000$, $< 1/100$
Rara $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$
Muy raras $< 1/10.000$
No conocida: reportes poscomercialización.

Efectos indeseables reportados con vinorelbina cápsulas

Experiencia pre-comercialización

Los reportes adversos más comunes fueron: depresión de la médula ósea con neutropenia, anemia y trombocitopenia, toxicidad gastrointestinal con náuseas, vómitos, diarrea, estomatitis y constipación. También se reportaron frecuentemente fatiga y fiebre.

Experiencia poscomercialización

Vinorelbina cápsulas se puede utilizar como agente único o en combinación con otros agentes quimioterápicos como cisplatino o capecitabina. El sistema que fue afectado con mayor frecuencia fue la sangre y los tejidos linfáticos, los desórdenes gastrointestinales y las condiciones en el sitio de administración. Esta información es consistente con la experiencia pre-comercialización.

Infecciones e infestaciones

Muy frecuente:

Infecciones bacterianas, virales o fúngicas sin neutropenia en diferentes sitios (G1-4: 12,7%; G3-4: 4,4%).

Frecuente:

Infecciones bacterianas, virales o fúngicas como resultado de la depresión de la médula ósea y/o compromiso del sistema inmune (infecciones neutropénicas), que usualmente son reversibles con la terapia apropiada. Infección neutropénica G3-4: 3,5%.

No conocida: Sepsis por neutropenia. Septicemia complicada y en ocasiones fatal.

Desórdenes de la sangre y el sistema linfático

Muy frecuente:

Depresión de la médula ósea, principalmente neutropenia (G1-4: 71,5%; G3: 21,8%; G4: 25,9%) que es reversible. Toxicidad limitante de la dosis.

Leucopenia G1-4: 70,6%; G3: 24,7%; G4: 6%,

Anemia G1-4: 67,4%; G3-4: 3,8%,

Trombocitopenia G1-2: 10,8%.

Frecuente:

Neutropenia asociada con fiebre (por encima de 38°C), que incluye neutropenia febril (G4: 2,8%)

Desórdenes del metabolismo y la nutrición

No conocida:

Hiponatremia severa.

Desórdenes psiquiátricos

Frecuente

Insomnio: G1-2: 2,8%

Desórdenes del sistema nervioso

Muy frecuente:

Desórdenes neurosensoriales G1-2: 11,1%, que generalmente se limitan a la pérdida de los reflejos tendinosos y no ser severos.

Frecuente:

Desórdenes neuromotores: G1-4: 9,2%; G3-4: 1,3%.

Cefalea: G1-4: 4,1%, G3-4: 0,6%.

Vértigo: G1-4: 6%; G3-4: 0,6%

Desórdenes del gusto: G1-2: 3,8%

No conocido:

Ataxia grado 3: 0,3%

Desórdenes oculares

Frecuente:

Desórdenes visuales: G1-2: 1,3%

Desórdenes cardíacos

Poco frecuente:

Fallo cardíaco y disrritmia cardíaca.

No conocida:

Infarto de miocardio en pacientes con antecedentes cardíacos o factores de riesgo cardíacos.

Desórdenes vasculares

Frecuentes:

Hipertensión G1-4: 2,5%; G3-4: 0,3%.

Hipotensión G1-4: 2,2%; G3-4: 0,6%.

Desórdenes del sistema respiratorio, torácico y mediastinal

Frecuentes:

Disnea G1-4: 2,8%; G3-4: 0,3%.

Tos G1-2: 2,8%

Desórdenes gastrointestinales

Muy frecuentes

Náuseas: G1-4: 74,7%; G3-4: 7,3%

Vómitos: G1-4: 54,7%; G3-4: 6,3%, el tratamiento de soporte como antagonistas 5HT3 (ondansetrón) puede disminuir la aparición de náuseas y vómitos.

Diarrea. G1-4: 49,7%; G3-4: 5,7%.

Anorexia G1-4: 38,6%; G3-4: 4,1%

Estomatitis G1-4: 10,4%; G3-4: 0,9%

Dolor abdominal G1-4: 14,2%
Constipación G1-4: 19%; G3-4: 0,9%. La prescripción de laxantes puede ser apropiada en pacientes con historia de constipación y/o que reciben terapia concomitante con analgésicos opioides.

Desórdenes gástricos: G1-4: 11,7%

Frecuentes

Esofagitis G1-3: 3,8%; G3: 0,3%

Disfagia G1-2: 2,3%

Muy raras

Íleo paralítico G3-4: 0,9% (excepcionalmente fatal). La terapia se puede reanudar luego de la recuperación de la movilidad intestinal.

No conocida

Sangrado gastrointestinal

Desórdenes hepatobiliares

Frecuentes desórdenes hepáticos: G1-2: 1,3%

Desórdenes de la piel y del tejido subcutáneo

Muy frecuentes

Alopecia (usualmente de naturaleza moderada) G1-2: 29,4%

Frecuente

Desórdenes en la piel G1-2: 5,7%

Desórdenes músculo esquelético y del tejido conectivo

Frecuentes:

Artralgia (incluyendo dolor en mandíbula)

Mialgia G1-4: 7%; G3-4: 0,3%

Desórdenes urinarios y renales

Frecuentes

Disuria G1-2: 1,6%

Otros desórdenes genitourinarios: G1-2: 1,9%

Desórdenes generales y condiciones en el sitio administración

Muy frecuentes

Fatiga/malestar G1-4: 36,7%; G3-4: 8,5%

Fiebre G1-4: 13,0%; G3-4: 12,1%

Frecuentes

Dolor, incluyendo dolor en el sitio del tumor: G1-4: 3,8%; G3-4: 0,6%

Escalofríos G1-2: 3,8%

Investigaciones

Muy frecuentes

Pérdida de peso G1-4: 25%; G3-4: 0,3%

Frecuentes

Ganancia de peso G1-2: 1,3%

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

La sobredosis con **VINORGEN ORAL®** cápsulas puede provocar hipoplasia de la médula ósea en algunas situaciones asociada con infección, fiebre, íleo paralítico y desórdenes hepáticos.

Procedimientos de emergencia

Las medidas serán aplicadas según las recomendaciones médicas y estas podrán ser medidas de soporte generales, como ser transfusión de sangre, factores de crecimiento y antibióticos de amplio espectro.

Se recomienda un estrecho monitoreo de la función hepática.

Antídoto

No hay antídoto conocido para la sobredosis de **VINORGEN ORAL®**.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

0800-444-8694

(011) 4962-6666 / 2247,

Centro Nacional de Intoxicaciones

Hospital A. Posadas:

0800-333-0160

(011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

VINORGEN ORAL® 20 mg: Envase con 1 o 4 blíster que contienen 1 cápsula blanda cada una.

VINORGEN ORAL® 30 mg: Envase con 1 o 4 blíster que contienen 1 cápsula blanda cada una.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original en heladera (entre 2°C y 8°C).

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o no está mencionado en este prospecto, informe a:

Bioprofarma Bagó S.A.

(011) 4016-6200

farmacovigilancia@bioprofarma.com

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también llamar o completar la ficha que se encuentra en la web de ANMAT

0800-333-1234

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Dirección Técnica: Pablo G. Contino - Farmacéutico

Elaborado y acondicionado por Lotus Pharmaceutical Company Limited, N° 30, Chenggong 1st Road, Sinsing Village, Nantou City, Nantou County, TW-540, Taiwán (República de China), bajo licencia de Alvogen Malta (Out-Licensing) Limited, representado en Argentina por Bioprofarma Bagó S.A., Terrada 1270, C1416ARD, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Prospecto Aprobado por ANMAT Disposición N°

BIOPROFARMA BAGÓ S.A.

Terrada 1270 (C1416ARD), CABA, Argentina

Tel: (54-11) 4016-6200

Fax: (54-11) 4016-6222

www.bioprofarma-bago.com.ar

farmacovigilancia@bioprofarma.com

Fecha última revisión:

Código:

PROYECTO DE ALUMINIO

VINORGEN ORAL ®
VINORELBINA 20 mg

Cápsulas Blandas

Lote:

Vencimiento:

Bioprofarma Bagó S.A.
Industria Taiwanesea

PROYECTO DE ALUMINIO

VINORGEN ORAL ®
VINORELBINA 30 mg

Cápsulas Blandas

Lote:

Vencimiento:

Bioprofarma Bagó S.A.
Industria Taiwanese

PROYECTO DE ESTUCHE

VINORGEN ORAL ®
VINORELBINA 20 mg

Cápsulas Blandas

Vía de administración: vía oral

Venta Bajo receta Archivada
Industria Taiwanesa

1 cápsula blanda

Composición

Cada cápsula blanda contiene: Vinorelbina (como tartrato) 20 mg. Excipientes del contenido de la cápsula: Macrogol 400, Polisorbato 80, Agua Purificada. Excipientes de la cubierta de la cápsula: Gelatina, Sorbitol líquido parcialmente deshidratado, Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro amarillo (E172), Agua purificada.

Lote:

Vencimiento:

Conservación y almacenamiento: Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C).

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

MANTENER ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Dirección Técnica: Pablo G. Contino, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

BIOPROFARMA BAGÓ S.A.

Terrada 1270 (C1416ARD)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Elaborado y acondicionado por Lotus Pharmaceutical Company Limited, N° 30, Chenggong 1st Road, Sinsing Village, N TW-540, Taiwán (República de China), bajo licencia (Out-Licensing) Limited, representado en Argentina por Bioprofarma Bagó S.A., Terrada 1270, C1416ARD, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



CONTINO Pablo Gustavo
CUIL 20263380097



anmat
Rodolfo
32
profarma Bagó
Buenos Aires,

PROYECTO DE ESTUCHE

VINORGEN ORAL ®
VINORELBINA 30 mg

Cápsulas Blandas

Vía de administración: vía oral

Venta Bajo receta Archivada
Industria Taiwanesa

4 cápsulas blandas

Composición

Cada cápsula blanda contiene: Vinorelbina (como tartrato) 30 mg. Excipientes del contenido de la cápsula: Macrogol 400, Polisorbato 80, Agua Purificada. Excipientes de la cubierta de la cápsula: Gelatina, Sorbitol líquido parcialmente deshidratado, Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro rojo (E172), Agua purificada.

Lote:

Vencimiento:

Conservación y almacenamiento: Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C).

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

MANTENER ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Dirección Técnica: Pablo G. Contino, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

BIOPROFARMA BAGÓ S.A.

Terrada 1270 (C1416ARD)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Elaborado y acondicionado por Lotus Pharmaceutical Company Limited, N° 30, Chenggong 1st Road, Sinsing Village, N° TW-540, Taiwán (República de China), bajo licencia (Out-Licensing) Limited, representado en Argentina por Bioprofarma Bagó S.A., Terrada 1270, C1416ARD, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



CONTINO Pablo Gustavo
CUIL 20263380097



anmat
Rodolfo
32
profarma Bagó
Buenos Aires,

PROYECTO DE ESTUCHE

VINORGEN ORAL ®
VINORELBINA 30 mg

Cápsulas Blandas

Vía de administración: vía oral

Venta Bajo receta Archivada
Industria Taiwanesa

1 cápsula blanda

Composición

Cada cápsula blanda contiene: Vinorelbina (como tartrato) 30 mg. Excipientes del contenido de la cápsula: Macrogol 400, Polisorbato 80, Agua Purificada. Excipientes de la cubierta de la cápsula: Gelatina, Sorbitol líquido parcialmente deshidratado, Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro rojo (E172), Agua purificada.

Lote:

Vencimiento:

Conservación y almacenamiento: Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C).

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

MANTENER ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Dirección Técnica: Pablo G. Contino, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

BIOPROFARMA BAGÓ S.A.

Terrada 1270 (C1416ARD)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Elaborado y acondicionado por Lotus Pharmaceutical Company Limited, N° 30, Chenggong 1st Road, Sinsing Village, N TW-540, Taiwán (República de China), bajo (Out-Licensing) Limited, representado en Argentina por Bioprofarma Bagó S.A., Terrada 1270, C1416ARD, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



CONTINO Pablo Gustavo
CUIL 20263380097



anmat
Rodolfo
32
profarma Bagó
Buenos Aires,

17 de mayo de 2021

DISPOSICIÓN N° 3360**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59445****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000141-20-2**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
VINORELBINA 20 mg COMO VINORELBINA TARTRATO 27,7 mg - CAPSULA BLANDA	665739
VINORELBINA 30 mg COMO VINORELBINA TARTRATO 41,55 mg - CAPSULA BLANDA	665742



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685



Buenos Aires, 17 DE MAYO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 3360

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59445**

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

Titular de especialidad medicinal: BIOPROFARMA BAGO SA

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7135

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VINORGEN ORAL

Nombre Genérico (IFA/s): VINOURELBINA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

VINORELBINA 20 mg COMO VINORELBINA TARTRATO 27,7 mg

Excipiente (s)

GELATINA 86,029 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA
SORBITOL LIQUIDO PARCIALMENTE DESHIDRATADO 38,439 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA
DIOXIDO DE TITANIO E 171 1,207 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (E172) 0,195 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA
AGUA PURIFICADA 11,43 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA
MACROGOL 400 121,8 mg CAPSULA BLANDA
POLISORBATO 80 8 mg CAPSULA BLANDA
AGUA PURIFICADA 25,83 mg CAPSULA BLANDA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 1 CÁPSULA BLANDA

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 O 4 BLÍSTERS

Presentaciones: 1, 4

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL

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

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

Código ATC: L01CA04

Acción terapéutica: Antineoplásico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP). Cáncer de mama localmente avanzado y metastásico.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LOTUS PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED	N° 30, CHENGGONG 1ST ROAD, SINSING VILLAGE, NANTOU CITY, NANTOU COUNTY, CP: TW 540		TAIWAN (REPÚBLICA DE CHINA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LOTUS PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED	N° 30, CHENGGONG 1ST ROAD, SINSING VILLAGE, NANTOU CITY, NANTOU COUNTY, CP: TW 540		TAIWAN (REPÚBLICA DE CHINA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LOTUS PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED	N° 30, CHENGGONG 1ST ROAD, SINSING VILLAGE, NANTOU CITY, NANTOU COUNTY, CP: TW 540		TAIWAN (REPÚBLICA DE CHINA)

d) Control de calidad:

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	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOPROFARMA BAGO S.A.	11282/16 Y 8803/17	TERRADA 1270	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

País de elaboración: TAIWAN (REPÚBLICA DE CHINA)

País de origen: TAIWAN (REPÚBLICA DE CHINA)

País de procedencia del producto: TAIWAN (REPÚBLICA DE CHINA)

Nombre comercial: VINORGEN ORAL

Nombre Genérico (IFA/s): VINOURELBINA

Concentración: 30 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

VINOURELBINA 30 mg COMO VINOURELBINA TARTRATO 41,55 mg
--

Excipiente (s)

SORBITOL LIQUIDO PARCIALMENTE DESHIDRATADO 59,85 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA DIOXIDO DE TITANIO E 171 1,425 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA OXIDO DE HIERRO ROJO E172 0,043 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA AGUA PURIFICADA 33,73 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA GELATINA 133,95 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA AGUA PURIFICADA 38,75 mg CAPSULA BLANDA MACROGOL 400 182,7 mg CAPSULA BLANDA POLISORBATO 80 12 mg CAPSULA BLANDA
--

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



Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 1 CÁPSULA BLANDA

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 O 4 BLÍSTERS

Presentaciones: 1, 4

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL
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: L01CA04

Acción terapéutica: Antineoplásico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP). Cáncer de mama localmente avanzado y metastásico.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LOTUS PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED	Nº 30, CHENGGONG 1ST ROAD, SINSING VILLAGE, NANTOU CITY, NANTOU COUNTY, CP: TW 540		TAIWAN (REPÚBLICA DE CHINA)

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	Domicilio de la planta	Localidad	País
LOTUS PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED	N° 30, CHENGGONG 1ST ROAD, SINSING VILLAGE, NANTOU CITY, NANTOU COUNTY, CP: TW 540		TAIWAN (REPÚBLICA DE CHINA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LOTUS PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED	N° 30, CHENGGONG 1ST ROAD, SINSING VILLAGE, NANTOU CITY, NANTOU COUNTY, CP: TW 540		TAIWAN (REPÚBLICA DE CHINA)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOPROFARMA BAGO S.A.	11282/16 Y 8803/17	TERRADA 1270	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

País de elaboración: TAIWAN (REPÚBLICA DE CHINA)

País de origen: TAIWAN (REPÚBLICA DE CHINA)

País de procedencia del producto: TAIWAN (REPÚBLICA DE CHINA)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000141-20-2

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



Ministerio de Salud
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



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