



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

Disposición

Número: DI-2021-3643-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Mayo de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000304-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000304-17-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, 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 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 LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I 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 PACLITAXEL FINADIET y nombre/s genérico/s PACLITAXEL, 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 LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I.

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_VERSION01.PDF - 18/10/2017 10:26:50, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 31/05/2018 16:43:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 18/10/2017 10:26:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 18/10/2017 10:26:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 18/10/2017 10:26:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 18/10/2017 10:26:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 18/10/2017 10:26:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 18/10/2017 10:26:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 18/10/2017 10:26:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF - 18/10/2017 10:26:50 .

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.- 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 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,

archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000304-17-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.05.26 12:11:11 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: 2021.05.26 12:11:14 -03:00



Proyecto de Rótulo: Envase secundario
Industria Argentina

Contenido: 1 Frasco ampolla por 25ml

PACLITAXEL FINADIET
PACLITAXEL 150mg/25ml
SOLUCIÓN INYECYABLE PARA USO I.V
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada frasco ampolla de **PACLITAXEL FINADIET** contiene: Paclitaxel 150 mg
Excipientes: Aceite de castor polioxietilado, aceite cítrico, alcohol c.s.p. 25 ml
Contenido de alcohol: 47,5g/100ml

Presentaciones:

Envase conteniendo 1, 50 y 100 frascos ampolla (siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo).

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaborado en: Nazarre 3446/54, CABA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

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

“Mantener fuera del alcance de los niños”

Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel. (54-11) 4981-5444/5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930



Conservación

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto

Directora Técnica: Natalia Paduch. Farmacéutica

Vencimiento:

N° Lote:



LATINI Monica Edith
CUIL 27131401707



PIRRAGLIA Romina Cyntia
CUIL 27350717663



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Proyecto de Rótulo: Envase secundario
Industria Argentina

Contenido: 1 Frasco ampolla por 50ml

PACLITAXEL FINADIET
PACLITAXEL 300mg/50ml
SOLUCIÓN INYECYABLE PARA USO I.V
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada frasco ampolla de **PACLITAXEL FINADIET** contiene: Paclitaxel 300 mg
Excipientes: Aceite de castor polioxetilado, aceite cítrico, alcohol c.s.p. 50 ml
Contenido de alcohol: 47,5g/100ml

Presentaciones:

Envase conteniendo 1, 50 y 100 frascos ampolla (siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo).

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaborado en: Nazarre 3446/54, CABA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

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

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel. (54-11) 4981-5444/5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930



Conservación

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto

Directora Técnica: Natalia Paduch. Farmacéutica

Vencimiento:

N° Lote:



LATINI Monica Edith
CUIL 27131401707



PIRRAGLIA Romina Cyntia
CUIL 27350717663



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Proyecto de prospecto: Información para el Paciente

PACLITAXEL FINADIET

PACLITAXEL 30mg/5 ml, 100mg/17ml, 150mg/25ml, 300mg/50ml

SOLUCION INYECTABLE

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA

Cada frasco ampolla de **PACLITAXEL** FINADIET 30 mg contiene:

Paclitaxel 30,00 mg

Excipientes: Aceite de castor polioxietilado, Acido cítrico anhidro y Alcohol anhidro csp 5 ml.

Cada frasco ampolla de **PACLITAXEL** FINADIET 100 mg contiene:

Paclitaxel 100,00 mg

Excipientes: Aceite de castor polioxietilado, Acido cítrico anhidro y Alcohol anhidro csp 17 ml.

Cada frasco ampolla de **PACLITAXEL** FINADIET 150 mg contiene:

Paclitaxel 150,00 mg

Excipientes: Aceite de castor polioxietilado, Acido cítrico anhidro y Alcohol anhidro csp 25 ml.

Cada frasco ampolla de **PACLITAXEL** FINADIET 300 mg contiene:

Paclitaxel 300,00 mg

Excipientes: Aceite de castor polioxietilado, Acido cítrico anhidro y Alcohol anhidro csp 50 ml.

GENERALIDADES

Lea este instructivo detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que podría volver a necesitarlo.

Si de la lectura surgiera alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe ofrecerlo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas, ya que puede resultar perjudicial.

Si considera que ha comenzado a sufrir alguno de los efectos adversos que se detallan más adelante o alguno no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.



Contenido del prospecto:

1. Qué es PACLITAXEL FINADIET y para qué se utiliza
2. Antes de usar PACLITAXEL FINADIET
3. Cómo usar PACLITAXEL FINADIET
4. Los posibles efectos secundarios
5. Cómo guardar PACLITAXEL FINADIET
6. Más información

1. QUÉ ES PACLITAXEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

PACLITAXEL FINADIET es un medicamento que pertenece al grupo de compuestos llamados taxanos.

Paclitaxel está indicado, en combinación con otros fármacos, para el tratamiento de ciertas enfermedades de ovario, de mama y de pulmón, de sarcoma de Kaposi vinculado al SIDA y donde el crecimiento celular está alterado.

Hable con su médico si tiene alguna pregunta sobre cómo actúa Paclitaxel o por qué este medicamento le ha sido recetado a usted.

2. ANTES DE USAR PACLITAXEL

No utilice PACLITAXEL FINADIET

- Si es hipersensible (alérgico) a paclitaxel o a cualquiera de los demás componentes, especialmente al aceite de castor polioxietilado.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si tiene resultados anormales en su análisis de sangre.
- Si sufre infecciones graves e incontroladas.

Tenga especial cuidado con PACLITAXEL FINADIET. Consulte con su médico o enfermera antes de usar esta medicina si usted tiene:

- Disminución del recuento de blancos < 1.500 células/mm³
- Enfermedad renal.
- Enfermedad hepática.

Si no está seguro de alguna de las circunstancias anteriores, consulte con su médico o enfermera antes de usar PACLITAXEL.



Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los que su médico no le ha recetado.

El aclaramiento de Paclitaxel no se altera con la ingesta de Cimetidina pero se reduce en, aquellos pacientes tratados simultáneamente con Nelfinavir y Ritonavir. Se deberá tener precaución durante la administración de Paclitaxel en pacientes tratados con inhibidores de proteasas.

Cuando se administra Paclitaxel con Cisplatino, la administración de Paclitaxel debe hacerse antes que Cisplatino para evitar el aumento de toxicidad y el descenso en el aclaramiento de Paclitaxel.

Este medicamento contiene 47,5 % (volumen) de etanol (alcohol), este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinarias.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de tomar un medicamento.

Paclitaxel puede causar daño al feto, por lo que está contraindicado durante el embarazo.

Debe evitarse el embarazo durante el tratamiento con Paclitaxel. En caso de quedar embarazada, debe informar a su médico de inmediato.

Los pacientes hombres y mujeres en edad fértil y/o sus parejas deben utilizar métodos anticonceptivos durante al menos 6 meses después del tratamiento con Paclitaxel.

Paclitaxel está contraindicado durante la lactancia. Esta deberá interrumpirse durante el tratamiento

Fertilidad

Los pacientes varones deben buscar asesoramiento sobre la crío-preservación del esperma antes de iniciar el tratamiento con Paclitaxel debido a la posibilidad de infertilidad.



Conducción y uso de máquinas

No se ha demostrado que Paclitaxel interfiera sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que este medicamento contiene alcohol y por lo tanto puede disminuir la capacidad de reacción por lo que se aconseja precaución al conducir y manejar maquinaria peligrosa.

Información importante sobre alguno de los componentes de PACLITAXEL FINADIET.

Este medicamento por contener aceite de castor polioxetilado purificado como excipiente, puede dar reacciones de hipersensibilidad pudiendo ocasionar descenso de la tensión arterial, problemas circulatorios, dificultad respiratoria o sofocos.

Este medicamento contiene un 50% de alcohol en su volumen final.

PRECAUCIÓN, no debe administrarse en niños, embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, epilepsia, alcoholismo o daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos.

Niños y adolescentes

Paclitaxel no debe ser administrado a niños.

3. CÓMO USAR PACLITAXEL FINADIET

Su médico determinará la dosis diaria de Paclitaxel en función de la superficie, corporal y la dosificación estará sujeta a los cambios que el médico considere oportunos.

Si usted recibe más PACLITAXEL FINADIET concentrado para solución para infusión del que debiera:

Si usted cree que ha recibido más Paclitaxel del que debe, consulte inmediatamente a su médico o acuda al hospital más cercano.

No existe un antídoto conocido para la sobredosificación por Paclitaxel. Cabe esperar que las primeras complicaciones derivadas de la sobredosificación estarán relacionadas con la supresión de la actividad de la médula ósea, así como alteraciones de los nervios periféricos e inflamación de las mucosas.

Si olvidó usar PACLITAXEL FINADIET concentrado para solución para infusión:

Si se olvidan administrarle una dosis, no se le administrará una dosis doble para compensar la olvidada.

Siga siempre las recomendaciones de su médico.



4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Paclitaxel puede tener efectos adversos.

El efecto indeseable más frecuente es la alteración del funcionamiento de la médula ósea (disminución del número de glóbulos blancos y plaquetas), anemia (disminución del número de glóbulos rojos).

Es muy frecuente la aparición de infecciones (principalmente en el aparato urinario y en el aparato respiratorio).

Es frecuente la aparición de dolor de las articulaciones y los músculos, sensación de hormigueo y adormecimiento en piernas y/o brazos.

Son poco frecuentes las reacciones alérgicas y se manifiestan por dificultad en la respiración, bajada de tensión, hinchazón de las vías respiratorias superiores y picor generalizado.

Es frecuente que se produzcan alteraciones de la tensión arterial y del ritmo cardiaco y otras alteraciones cardiacas. A veces pueden producirse casos de trombosis de las extremidades superiores, aunque con poca frecuencia.

Las reacciones adversas gastrointestinales son generalmente de leves a moderadas y poco frecuentes: náuseas/vómitos, diarrea e inflamación de las mucosas digestivas. Se han descrito algunos casos de alteraciones hepáticas.

Otros efectos secundarios como alteraciones de la vista, se han descrito especialmente en pacientes que habían recibido dosis superiores a las recomendadas. Estas reacciones fueron generalmente reversibles.

La dificultad para oír es una reacción poco frecuente que puede estar relacionada con las alteraciones nerviosas.

En casi todos los pacientes se observó caída del cabello.

Se han detectado alteraciones leves y transitorias de las uñas y la piel.

En pacientes que reciben concomitantemente radioterapia se ha descrito inflamación del tejido pulmonar.

En el lugar de la inyección puede aparecer edema localizado, dolor, enrojecimiento, endurecimiento y reacciones cutáneas.

Cuando se administra Paclitaxel en combinación con el medicamento Trastuzumab suele aumentar la frecuencia de las reacciones adversas.



Comunicación de efectos adversos.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Si nota cualquiera de los síntomas descritos aquí, consulte al médico inmediatamente.

5. CONSERVACIÓN PACLITAXEL FINADIET

Conservar a temperatura ambiente entre 25 y 30°C en su envase original.

La solución diluida para la perfusión es estable por 27 horas a temperatura ambiente entre 15 y 30°C y protegida de la luz.

6. MÁS INFORMACIÓN

Sobredosificación

Si se le administra más cantidad de Paclitaxel de la indicada, acérquese al hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 46962-2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 25 y 30°C en su envase original.

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

PRESENTACIONES

Envases con 1, 50 Y 100 Frasco-ampolla de 30 mg/5ml, siendo los últimos dos envases hospitalarios;

1, 50 y 100 Frasco-ampolla de 100 mg/17ml, siendo los últimos dos envases hospitalarios;

1, 50 y 100 Frasco-ampolla de 150 mg/25ml, siendo los últimos dos envases hospitalarios;



1, 50 y 100 Frasco-ampolla de 300 mg/50ml, siendo los últimos dos envases hospitalarios

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

Director Técnico: Natalia Paduch. Farmacéutica.

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

Elaborado en: Nazarre 3446/54, CABA

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71, (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Fecha de última revisión: / /



LATINI Monica Edith
CUIL 27131401707



PIRRAGLIA Romina Cyntia
CUIL 27350717663



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

PACLITAXEL FINADIET

PACLITAXEL 30mg/5ml, 100mg/17ml, 150mg/25ml, 300mg/50ml

SOLUCION INYECTABLE CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA:

Cada frasco ampolla de PACLITAXEL 30 mg contiene:

Paclitaxel 30,00 mg

Excipientes: Aceite de castor polioxetilado, Acido cítrico anhidro y Alcohol anhidro csp 5 ml.

Cada frasco ampolla de PACLITAXEL 100 mg contiene:

Paclitaxel 100,00 mg

Excipientes: Aceite de castor polioxetilado, Acido cítrico anhidro y Alcohol anhidro csp 17 ml.

Cada frasco ampolla de PACLITAXEL 150 mg contiene:

Paclitaxel 150,00 mg

Excipientes: Aceite de castor polioxetilado, Acido cítrico anhidro y Alcohol anhidro csp 25 ml.

Cada frasco ampolla de PACLITAXEL 300 mg contiene:

Paclitaxel 300,00 mg

Excipientes: Aceite de castor polioxetilado, Acido cítrico anhidro y Alcohol anhidro csp 50 ml.

ADVERTENCIA

Paclitaxel Finadiet debe ser administrado bajo la supervisión de un médico experimentado en el uso de agentes quimioterápicos.

El tratamiento adecuado de las complicaciones es posible únicamente cuando las instalaciones de diagnóstico y de tratamiento están disponibles.

Se han presentado reacciones anafilácticas y de hipersensibilidad severas caracterizadas por disnea e hipotensión que requieren tratamiento, angioedema y urticaria generalizada en 2-4% de los pacientes que recibieron Paclitaxel en estudios clínicos. Se presentaron reacciones fatales en



pacientes, a pesar de la premedicación. Se debe administrar previamente corticosteroides, difenhidramina y antagonistas H2 a todos los pacientes (ver Dosificación y Administración). Los pacientes que experimentan reacciones severas de hipersensibilidad no deben recibir nuevamente la droga.

No administrar Paclitaxel en pacientes con tumores sólidos que presentan valores iniciales menores de 1.500 células/mm³ en el recuento de neutrófilos. Asimismo, no debe administrarse en pacientes con sarcoma de Kaposi relacionado al SIDA si los valores iniciales en el recuento de neutrófilos son menores de 1.000 células/mm³. Se recomienda llevar a cabo con frecuencia recuentos de sangre periférica en todos los pacientes que reciben Paclitaxel para controlar la aparición de supresión de médula ósea, –neutropenia primaria– que puede ser severa y producir infecciones

ACCION TERAPEUTICA

Antineoplásico. ATC: L01CD01

INDICACIONES

Carcinoma de ovario: Paclitaxel está indicado como tratamiento de primera línea y quimioterapia subsecuente del Carcinoma de ovario avanzado. Cuando se lo utiliza como tratamiento de primera línea, se indica en combinación con Cisplatino.

Carcinoma de mama con nódulos positivos (tratamiento adyuvante): Paclitaxel está indicado como tratamiento adyuvante del cáncer de mama con nódulos positivos en combinación con Doxorubicina. En trabajos clínicos hubo un efecto favorable en mantener libre de enfermedad y en la sobrevida de la población estudiada pero el beneficio fue específicamente demostrado en pacientes con receptores tumorales negativos de estrógenos y progesterona (seguimiento y promedio de 30 meses).

Paclitaxel está indicado para el tratamiento de carcinoma de mama metastásico luego del fracaso de la quimioterapia combinada o de recidiva dentro de los 6 meses de la quimioterapia adyuvante. El tratamiento previo deberá incluir antraciclinas a menos que esté clínicamente contraindicado.

Carcinoma de pulmón de células no pequeñas: Paclitaxel está indicado en combinación con cisplatino como el tratamiento de primera línea del carcinoma de pulmón de células no pequeñas, en pacientes que no son candidatos para radioterapia o cirugía curativa.



Sarcoma de Kaposi asociado al Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA): Paclitaxel está indicado como tratamiento de segunda línea.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS: PROPIEDADES

Acción farmacológica: Paclitaxel es un agente antimicrotúbulo que promueve la unión de microtúbulos de los dímeros de tubulina y estabiliza los microtúbulos evitando la despolimerización.

Dicha estabilidad da por resultado la inhibición de la reorganización normal de la red de microtúbulos que es fundamental para la interfase y las funciones mitóticas de las células.

Farmacocinética: después de la administración intravenosa la concentración plasmática del Paclitaxel decae en forma bifásica.

La rápida caída inicial representa la distribución al compartimiento periférico y una significativa eliminación de la droga. La última fase se debe en parte, a una liberación lenta de la droga desde el compartimiento periférico.

Con una infusión de Paclitaxel durante 24 horas, un aumento del 30% de la dosis (135 mg/m² a 175 mg/m²) se incrementó la C_{max} a un 87%, mientras que la AUC (0-∞) permaneció proporcional.

Sin embargo, con una infusión de 3 horas, un aumento del 30% de la dosis, incrementó la C_{max} y AUC (0-∞) un 68% y 89%, respectivamente. El volumen de distribución aparente medio de la concentración de equilibrio, con una infusión de Paclitaxel de 24 horas, oscila entre 227 a 688 l/m², indicando una distribución extravascular y/o unión tisular extensas de Paclitaxel.

Estudios "in vitro" de unión a proteínas plasmáticas humanas, indican que entre un 89-98% del Paclitaxel administrado se une a las proteínas.

La vida media de eliminación fue estimada dentro de un rango de 5,3 a 17,4 horas (4,6-4,7 de desviación standard).

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN-MODO DE ADMINISTRACIÓN

Carcinoma de ovario

1. Pacientes no tratadas previamente: se recomiendan los siguientes regímenes repetidos cada 3 semanas y valorando su toxicidad:

a. 175 mg/m² de superficie corporal de Paclitaxel por infusión intravenosa durante 3 horas seguido de cisplatino a una dosis de 75 mg/m² de superficie corporal; o

b. 135 mg/m² de superficie corporal por infusión intravenosa durante 24 horas seguida por cisplatino a una dosis de 75 mg/m².

2. En pacientes previamente tratadas con quimioterapia para cáncer de ovario se recomienda el siguiente régimen terapéutico: Paclitaxel 135 mg/m² ó 175 mg/m² de superficie corporal administrado por infusión intravenosa durante 3 horas cada 3 semanas.

Carcinoma de mama

1. Como terapia adyuvante en cáncer de mama con nódulos positivos Paclitaxel a una dosis de 175 mg/m² de superficie corporal por infusión intravenosa durante 3 horas cada 3 semanas en 4 series administrado secuencialmente con Doxorubicina o Ciclofosfamida combinante.

2. Después del fallo de quimioterapia para metástasis o luego de recaída dentro de los 6 meses de quimioterapia adyuvante, Paclitaxel a una dosis de 175 mg/m² administrado por infusión intravenosa durante 3 horas cada 3 semanas.

Carcinoma de pulmón no de células pequeñas

El régimen recomendado es de 135 mg/m² de Paclitaxel por infusión intravenosa de 24 horas seguido por 75 mg/m² de cisplatino, cada 3 semanas.

Sarcoma de Kaposi asociado a SIDA

Paclitaxel a una dosis de 135 mg/m² por infusión intravenosa de 3 horas cada 3 semanas o una dosis de 100 mg/m² por infusión intravenosa de 3 horas cada 2 semanas (Intensidad de la dosis es de 45-50 mg/m²/semana).

El primer régimen (135 mg/m² cada 3 semanas) fue más tóxico que el segundo. Por lo tanto en pacientes con mal estado clínico se aconseja utilizar el segundo esquema (100 mg/m² cada 2 semanas).

Basado en el grado de inmuno supresión de los pacientes con SIDA avanzado se recomienda las siguientes modificaciones:

1. Reducir la dosis de Dexametasona como una de las tres premedicaciones a 10 mg por vía bucal.
2. Iniciar el tratamiento con Paclitaxel sólo si el recuento de neutrófilos es de 1.000 células/mm³ como mínimo.
3. Iniciar la terapia concomitante con factor de crecimiento hematopoyético (G-CSF).

En el tratamiento de pacientes con tumores sólidos (ovario, mama y pulmón no de células pequeñas) Paclitaxel no debería repetirse hasta que el recuento de neutrófilos sea de 1.500 células/mm³ y el de plaquetas de 100.000 células/mm³.

Paclitaxel no debe ser administrado a pacientes con sarcoma de Kaposi asociado a SIDA si el recuento basal de neutrófilos es menor a 1.000 células/mm³. Los pacientes que presentan neutropenia severa (< de 500 células/mm³ durante una semana o más) o neuropatía periférica severa en el transcurso del primer tratamiento con Paclitaxel deben disminuir la dosis en un 20%.

La incidencia de neurotoxicidad y la severidad de la neutropenia son dosis dependiente (aumentan con la dosis).

Todos los pacientes que iniciarán tratamiento con Paclitaxel deben ser premedicados para evitar reacciones de hipersensibilidad.

Tal premedicación se debe realizar con Dexametasona por vía oral, 20 mg cada 6 horas antes del inicio de quimioterapia; Difenhidramina (o un similar) 50 mg intravenoso, 30 a 60 minutos antes de Paclitaxel y Cimetidina (300 mg) y Ranitidina (50 mg) intravenosa, 30 a 60 minutos antes de Paclitaxel.

Modo de preparación: Paclitaxel Finadiet solución concentrada para infusión, debe diluirse antes de la infusión endovenosa, en solución de cloruro de sodio al 0,9% o dextrosa al 5%, o dextrosa Ringer al 5%, para obtener una concentración final de 0,3 a 1,2 mg/ml. Después de la preparación, la solución puede presentar turbiedad atribuible al vehículo de la formulación.

Los productos para administración parenteral deben inspeccionarse visualmente para determinar la presencia de partículas o coloración antes de ser aplicados. Una vez finalizada la preparación, las soluciones pueden presentar turbidez, la cual se atribuye al vehículo.

Estabilidad: Las soluciones diluidas de Paclitaxel son estables hasta 27 horas a temperatura ambiente, aproximadamente 25°C.

CONTRAINDICACIONES

Paclitaxel Finadiet está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al Paclitaxel o a cualquier otro componente de la fórmula (aceite de castor polioxetilado) neutropenia; embarazo.

Asimismo, no debe administrarse en pacientes con tumores sólidos que presentan valores iniciales en el recuento de neutrófilos inferiores a 1.500 células/mm³ ni en pacientes con sarcoma de Kaposi asociado a SIDA que presentan valores iniciales en el recuento de neutrófilos inferiores a 1.000 células/mm³.

Basado en la presencia de alcohol etílico como excipiente no deberá administrarse a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños.



Contenido de alcohol: 47,5 g/100ml.

ADVERTENCIAS

Se han informado reacciones severas de hipersensibilidad en aproximadamente el 2-4% de los pacientes que recibieron Paclitaxel, caracterizadas por disnea e hipotensión, angioedema y urticaria generalizada.

Estos cuadros severos requirieron tratamiento y/o suspensión de la administración de Paclitaxel. El 39% de los pacientes experimentó manifestaciones menores compatibles con hipersensibilidad a la medicación.

Por lo cual los pacientes deben ser pretratados antes de recibir Paclitaxel Finadiet con *Dexametasona*, *Difenhidramina*, *Cimetidina* o *Ranitidina*.

Aquellos pacientes que experimentaron reacciones de hipersensibilidad severa no deben ser expuestos al fármaco nuevamente.

La supresión de la actividad de la médula ósea es la toxicidad que limita la dosis de Paclitaxel. La neutropenia es dosis dependiente y rápidamente reversible. La disminución de los neutrófilos llega a su punto máximo con una media de 11 días. Los pacientes que han recibido terapia previa han experimentado mayor mielosupresión.

La trombocitopenia fue menos frecuente y marcada que la neutropenia, entre los días 8 y 9 se produce el descenso más marcado de plaquetas. Además se informaron casos de anemia (Hb <11 g/dL). La incidencia y la severidad de la anemia parecen incrementarse con la exposición al Paclitaxel. Se han documentado anomalías graves de la conducción del impulso eléctrico cardíaco en menos del 1% de los pacientes durante el tratamiento con Paclitaxel.

No debe administrarse a pacientes bajo tratamiento con *disulfiram*.

PRECAUCIONES

Agente citotóxico. Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica.

Paclitaxel Finadiet es un medicamento anticanceroso citotóxico, debe guardarse precaución en el manejo de este fármaco. Se recomienda el uso de guantes. Si la solución de Paclitaxel entra en contacto con la piel, se deberá lavar la zona afectada completa e inmediatamente con agua y jabón. Si la solución de Paclitaxel entra en contacto con las mucosas, se deberá enjuagar con abundante agua.

Deberá evitarse el contacto del concentrado sin diluir (Paclitaxel Finadiet), con equipos plásticos de cloruro de polivinilo (PVC) utilizados para preparar soluciones para infusión. Con el objeto de

minimizar la exposición del paciente con el plastificador DEHP (di-(2-etilhexil) ftalato), que puede alcalinizarse en la bolsa de infusión de PVC, la solución diluida de Paclitaxel deberá almacenarse en botellas (vidrio, polipropileno) y administrarse a través de una línea de polietileno con un filtro en la misma conteniendo una membrana microporosa no mayor de 0,22 µm.

Las reacciones de hipersensibilidad, probablemente, son mediadas por histamina.

Para prevenir reacciones de hipersensibilidad severas, se deberá administrar a todos los pacientes: una premedicación que consiste en Dexametasona 20 mg por vía oral (pacientes con tumores sólidos) o Dexametasona 10 mg por vía oral (pacientes con sarcoma de Kaposi asociado a SIDA) administrada 12 a 6 horas antes de Paclitaxel; Difenhidramina (o equivalente) 50 mg por vía intravenosa, 30 a 60 minutos antes de Paclitaxel, Cimetidina (300 mg) o Ranitidina (50 mg) por vía intravenosa, 30 a 60 minutos antes de Paclitaxel y Famotidina (20 mg por vía intravenosa), 30 a 60 minutos antes de administrar Paclitaxel.

Sin embargo, las reacciones severas como hipotensión que requieren tratamiento, disnea que requiera broncodilatadores, angioedema o urticaria generalizada obligan a discontinuar inmediatamente la administración de Paclitaxel y emplear un tratamiento sintomático agresivo.

Se debe realizar monitoreo frecuente del recuento globular durante el tratamiento con Paclitaxel. Si bien la aparición de neuropatía periférica es frecuente, el desarrollo de sintomatología severa es inusual y requiere una reducción de la dosis de Paclitaxel en todos los ciclos subsiguientes del 20%.

Pacientes con cáncer de ovario, de mama y de pulmón de células no pequeñas no deben ser tratados con ciclos subsiguientes de Paclitaxel hasta que se observe la recuperación de neutrófilos por encima de 1.500 cel/mm³ y de plaquetas por encima de 100.000 cel/mm³.

Pruebas de laboratorio de utilidad: se deberán evaluar los recuentos de glóbulos blancos (fundamentalmente neutrófilos); plaquetas y hemoglobina.

Reacción en el sitio de la inyección:

Las reacciones en el sitio de la inyección, incluyendo aquellas que resultan de la extravasación, son generalmente leves y consisten en: eritema, sensibilidad, decoloración de la piel o hinchazón en el sitio de la inyección. Estas reacciones se han observado con mayor frecuencia con la infusión de 24 horas frente a la de tres horas.

Raramente se han informado recidivas de reacciones cutáneas en el sitio de extravasaciones previas luego de la administración de Paclitaxel en distintos sitios de aplicación.

Raramente se han informado efectos más severos tales como flebitis, celulitis, induración, exfoliación cutánea, necrosis y fibrosis en informes de farmacovigilancia sobre la seguridad de Paclitaxel. En algunos casos, el comienzo de la reacción en el sitio de la inyección ocurre durante una infusión prolongada, o bien se demora una semana a diez días.

Hasta el momento, se desconoce un tratamiento específico para reacciones por extravasación. Dada la posibilidad de extravasación, se recomienda controlar cuidadosamente el sitio de infusión por una posible infiltración durante la administración de la droga.

INTERACCIONES

Drogas: en estudios utilizando dosis escalonadas de Paclitaxel (110- 200 mg/m²) y cisplatino (50 ó 75 mg/m²) administrados en perfusiones secuenciales, la mielosupresión fue más intensa cuando Paclitaxel fue dado después del Cisplatino frente a la secuencia alternativa (Paclitaxel antes de Cisplatino). Los estudios sobre farmacocinética de estos pacientes demostraron una disminución en el clearance de aproximadamente 33% cuando Paclitaxel fue administrado después del Cisplatino.

Basado en datos "in vitro", existe la posibilidad de una inhibición en el metabolismo de Paclitaxel en pacientes tratados con Ketoconazol.

Por lo tanto, debe tenerse cuidado cuando se traten pacientes con Paclitaxel, en casos que estén recibiendo Ketoconazol concomitante.

La presencia de Cimetidina, Ranitidina, Dexametasona o Difenhidramina, no afectan la unión a proteínas de Paclitaxel.

Pruebas de laboratorio: en pacientes con función hepática normal antes del tratamiento con Paclitaxel, se observó aumento de bilirrubina, fosfatasa alcalina y transaminasas AST (SGOT) y ALT (SGPT).

No se han evaluado en estudios clínicos las interacciones potenciales entre Paclitaxel, un substrato del CYP3A4 y los inhibidores de proteasa (Ritonavir, Saquinavir, Indinavir y Nelfinavir), que son substratos y/o inhibidores del CYP3A4.

Los informes en la literatura indican que los niveles plasmáticos de Doxorubicina (y su metabolito activo Doxorubicinol) podrían aumentar cuando se utiliza una quimioterapia que combina Paclitaxel y Doxorubicina.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad: aún no ha sido establecido, el potencial carcinogénico de Paclitaxel.

Paclitaxel ha demostrado tener efecto clastogénico *in vitro* (aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos) e *in vivo* (test de micronúcleos en ratones). Sin embargo, no ha producido mutagenicidad en el test de AMES. Paclitaxel ha demostrado producir embrio y fetotoxicidad y afectar la capacidad de fertilidad en ratas.

Embarazo: no existen estudios controlados en mujeres embarazadas, de todos modos Paclitaxel puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Las mujeres embarazadas no deben recibir Paclitaxel (ver Contraindicaciones). Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que eviten el embarazo durante el tratamiento con Paclitaxel Finadiet; si la paciente se embaraza durante el tratamiento, o si se administra Paclitaxel durante el embarazo, se deberá informar a la paciente sobre los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: se desconoce si Paclitaxel se excreta a través de la leche materna. Debido a que muchas drogas se excretan por leche humana y por el potencial de reacciones adversas en lactantes, se recomienda suspender la lactancia cuando se recibe Paclitaxel.

Uso en pediatría: aún no ha sido establecida la eficacia ni seguridad del uso de Paclitaxel en niños.

Uso en ancianos:

Empleo en insuficiencia hepática: no existe evidencia de que la toxicidad de Paclitaxel aumente en pacientes con enzimas hepáticas elevadas, pero no hay información disponible para pacientes con colestasis severa previa. Debido a que el hígado juega un rol importante en el metabolismo de Paclitaxel, debe tenerse precaución cuando se administra Paclitaxel a pacientes con disfunción hepática severa.

REACCIONES ADVERSAS

La supresión de la actividad de la médula ósea es la toxicidad que limita la dosis de Paclitaxel. La neutropenia es dosis dependiente y rápidamente reversible. Los efectos secundarios descriptos más frecuentemente consisten en la aparición de fiebre (12% en todos los ciclos de tratamiento) y se asoció con neutropenia en un 5% de los cursos. El 30% de los pacientes presenta al menos un episodio infeccioso y el 9% de todos los cursos fueron asociados con un episodio infeccioso. Las complicaciones infecciosas más frecuentes son las infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio superior y sepsis.

La trombocitopenia fue menos frecuente y marcada que la neutropenia, entre los días 8 y 9 se produce el descenso más marcado de plaquetas.

Se presenta anemia (Hb <11g/dL) en el 78% de todos los pacientes y anemia severa en el 16% (Hb <8g/dL). La incidencia y la severidad de la anemia parece incrementarse con la exposición a Paclitaxel. No se observó una relación entre la dosis o régimen y la frecuencia de anemia.

A las dosis recomendadas se ha observado en forma leve a moderada alopecia y efectos colaterales gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea y mucositis.

En el 60% de los pacientes se observó artralgia y mialgias leves que consistían en dolor en las grandes articulaciones de brazos y piernas.

Los síntomas aparecen 2 a 3 días después de la administración de Paclitaxel y se resuelven en pocos días. La incidencia y severidad de la artralgia y de mialgia fue claramente dosis-dependiente y más frecuente en pacientes que recibieron G-CSF. No se observó una relación firme entre la dosis y régimen de dosificación de Paclitaxel y la frecuencia o severidad de artralgia/mialgia.

Si bien la aparición de neuropatía periférica es frecuente, el desarrollo de sintomatología severa es inusual y requiere una reducción de la dosis del 20% todos los ciclos subsecuentes de Paclitaxel.

La neuropatía periférica se observó en el 60% de los pacientes, manifestándose frecuentemente como parestesia leve. La severidad de los síntomas aumenta con un incremento de la dosis.

La neuropatía periférica resultante de terapia previa no es una contraindicación para Paclitaxel.

Las reacciones severas de hipersensibilidad, caracterizadas por disnea e hipotensión requieren tratamiento; se describe angioedema y urticaria en el 2-4% de los pacientes que recibieron Paclitaxel. Estas reacciones son, probablemente, mediadas por histamina. Aquellos pacientes que experimentaron reacciones de hipersensibilidad severa no deben ser expuestos al fármaco nuevamente.

Otros síntomas menores como enrojecimiento facial, reacciones cutáneas, disnea, hipotensión o taquicardia, pueden presentarse y no requieren la interrupción del tratamiento. Sin embargo, las reacciones severas como hipotensión que requiere tratamiento, disnea que requiere broncodilatadores, angioedema o urticaria generalizada obligan a la discontinuación inmediata de Paclitaxel y emplear un tratamiento sintomático agresivo.

El 19% de los cursos de Paclitaxel se asociaron a una reacción de hipersensibilidad, pero solo el 2% de los pacientes desarrolló un cuadro severo que requirió tratamiento y/o discontinuar la infusión de Paclitaxel.

Diarrea, hipotensión y dolor torácico fueron los síntomas más frecuentes.

El 39% de los pacientes experimentó manifestaciones menores compatibles con hipersensibilidad a la medicación. Ninguna de las reacciones menores requirió interrupción de la infusión con Paclitaxel.

La mayoría de los episodios de bradicardia e hipotensión fueron asintomáticos y no requirieron tratamiento.

El 14% de los pacientes con ECG normal previo al estudio, desarrollaron un trazado anormal.

Las modificaciones más frecuentes observadas fueron anomalías específicas en la repolarización, taquicardia sinusal y latidos prematuros. Debido a que no hubo grupo control la relación entre Paclitaxel y las alteraciones del ECG no son claras.

En pacientes con función hepática previa normal, la administración de Paclitaxel indujo un aumento del 8% en la bilirrubina, 23% en la fosfatasa alcalina y 16% en las transaminasas AST (SGOT) y ALT (SGPT).

SOBREDOSIFICACIÓN

Se desconoce el antídoto para el tratamiento de sobredosis de Paclitaxel. La complicación primaria de la sobredosificación consistiría en supresión de la médula ósea, neurotoxicidad periférica y mucositis. En pacientes pediátricos podría estar asociada a una toxicidad aguda por etanol.

PRESENTACIONES

Envases con 1, 50 Y 100 Frasco-ampolla de 30 mg/5ml, siendo los últimos dos envases hospitalarios;

1, 50 y 100 Frasco-ampolla de 100 mg/17ml, siendo los últimos dos envases hospitalarios;

1, 50 y 100 Frasco-ampolla de 150 mg/25ml, siendo los últimos dos envases hospitalarios;

1, 50 y 100 Frasco-ampolla de 300 mg/50ml, siendo los últimos dos envases hospitalarios

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 25 y 30°C en su envase original.

La solución diluida para la infusión es estable por 27 horas a temperatura ambiente entre 15 y 30°C y protegida de la luz.

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Natalia Paduch. Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

Elaborado en: Nazarre 3446/54, CABA

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar



LAMAGNA Claudio Gabriel
CUIL 20200259034



LATINI Monica Edith
CUIL 27131401707



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Proyecto de Rótulo: Envase primario

PACLITAXEL FINADIET
PACLITAXEL 30mg/5ml
SOLUCIÓN INYECTABLE PARA USO I.V

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Vencimiento:

N° Lote:



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

LATINI Monica Edith
CUIL 27131401707

PIRRAGLIA Romina Cyntia
CUIL 27350717663

Av. Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel: (54-11) 4983-5744/5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930



Proyecto de Rótulo: Envase primario

PACLITAXEL FINADIET
PACLITAXEL 100mg/17ml
SOLUCIÓN INYECTABLE PARA USO I.V

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Vencimiento:

N° Lote:



LATINI Monica Edith
CUIL 27131401707



PIRRAGLIA Romina Cyntia
CUIL 27350717663



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Proyecto de Rótulo: Envase primario

PACLITAXEL FINADIET
PACLITAXEL 150mg/25ml
SOLUCIÓN INYECTABLE PARA USO I.V

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Vencimiento:

N° Lote:



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

LATINI Monica Edith
CUIL 27131401707

PIRRAGLIA Romina Cyntia
CUIL 27350717663

Av. Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel: (54-11) 4983-5744/5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930



Proyecto de Rótulo: Envase primario

PACLITAXEL FINADIET
PACLITAXEL 300mg/50ml
SOLUCIÓN INYECTABLE PARA USO I.V

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Vencimiento:

N° Lote:



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

LATINI Monica Edith
CUIL 27131401707

PIRRAGLIA Romina Cyntia
CUIL 27350717663

Hoyos 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel: (54-11) 4983-5744/5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930



Proyecto de Rótulo: Envase secundario
Industria Argentina

Contenido: 1 Frasco ampolla por 5ml

PACLITAXEL FINADIET
PACLITAXEL 30mg/5ml
SOLUCIÓN INYECYABLE PARA USO I.V
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada frasco ampolla de **PACLITAXEL FINADIET** contiene: Paclitaxel 30 mg

Excipientes: Aceite de castor polioxitelado, aceite cítrico, alcohol c.s.p. 5 ml

Contenido de alcohol: 47,5g/100ml

Presentaciones:

Envase conteniendo 1, 50 y 100 frascos ampolla (para uso hospitalario exclusivo).

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaborado en: Nazarre 3446/54, CABA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

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

“Mantener fuera del alcance de los niños”

Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel. (54-11) 4981-5444/5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930



Conservación

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto

Directora Técnica: Natalia Paduch. Farmacéutica

Vencimiento:

N° Lote:



LATINI Monica Edith
CUIL 27131401707



PIRRAGLIA Romina Cyntia
CUIL 27350717663



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Proyecto de Rótulo: Envase secundario
Industria Argentina

Contenido: 1 Frasco ampolla por 17 ml

PACLITAXEL FINADIET
PACLITAXEL 100mg/17ml
SOLUCIÓN INYECYABLE PARA USO I.V
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada frasco ampolla de **PACLITAXEL FINADIET** contiene: Paclitaxel 100 mg
Excipientes: Aceite de castor polioxetilado, aceite cítrico, alcohol c.s.p. 17 ml
Contenido de alcohol: 47,5g/100ml

Presentaciones:

Envase conteniendo 50 y 100 frascos ampolla (siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo).

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaborado en: Nazarre 3446/54, CABA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

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

"Mantener fuera del alcance de los niños"



Conservación

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto

Directora Técnica: Natalia Paduch. Farmacéutica

Vencimiento:

N° Lote:



LATINI Monica Edith
CUIL 27131401707



PIRRAGLIA Romina Cyntia
CUIL 27350717663



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Buenos Aires, 27 DE MAYO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 3643

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59451**

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: LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I

Nº de Legajo de la empresa: 6803

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PACLITAXEL FINADIET

Nombre Genérico (IFA/s): PACLITAXEL

Concentración: 300 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

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

PACLITAXEL 300 mg

Excipiente (s)

ACEITE DE CASTOR POLIOXIETILENADO 35 26,35 mg
ACIDO CITRICO ANHIDRO 100 mg
ALCOHOL ABSOLUTO CSP 50 ml

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) TRANSPARENTE, CON TAPON ELASTOMERICO TIPO I (BROMOBUTILO) Y TAPA FLIP OFF

Contenido por envase primario: 1, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLA, SIENDO LOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA DE CARTON CONTENIENDO 1, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLA, SIENDO LOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 1, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 25° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: LA SOLUCIÓN DILUIDA PARA LA PERFUSIÓN ES ESTABLE POR 27 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C Y PROTEGIDA DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: LA SOLUCIÓN DILUIDA PARA LA PERFUSIÓN ES

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



ESTABLE POR 27 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C Y PROTEGIDA DE LA LUZ

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01CD01

Acción terapéutica: Antineoplásico

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Carcinoma de ovario: Paclitaxel está indicado como tratamiento de primera línea y quimioterapia subsecuente del Carcinoma de ovario avanzado. Cuando se lo utiliza como tratamiento de primera línea, se indica en combinación con Cisplatino. Carcinoma de mama con nódulos positivos (tratamiento adyuvante): Paclitaxel está indicado como tratamiento adyuvante del cáncer de mama con nódulos positivos en combinación con Doxorubicina. En trabajos clínicos hubo un efecto favorable en mantener libre de enfermedad y en la sobrevivencia de la población estudiada pero el beneficio fue específicamente demostrado en pacientes con receptores tumorales negativos de estrógenos y progesterona (seguimiento y promedio de 30 meses). Paclitaxel está indicado para el tratamiento de carcinoma de mama metastásico luego del fracaso de la quimioterapia combinada o de recidiva dentro de los 6 meses de la quimioterapia adyuvante. El tratamiento previo deberá incluir antraciclinas a menos que esté clínicamente contraindicado. Carcinoma de pulmón de células no pequeñas: Paclitaxel está indicado en combinación con cisplatino como el tratamiento de primera línea del carcinoma de pulmón de células no pequeñas, en pacientes que no son candidatos para radioterapia o cirugía curativa. Sarcoma de Kaposi asociado al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA): Paclitaxel está indicado como tratamiento de segunda línea.

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

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



MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.	1646/19	RUTA PANAMERICANA KM 36.5, GARÍN, PARTIDO DE ESCOBAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
---	---------	--	----------------------	---------------------

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.	1646/19	RUTA PANAMERICANA KM 36.5, GARÍN, PARTIDO DE ESCOBAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I.	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN 3769/71	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.	1646/19	RUTA PANAMERICANA KM 36.5, GARÍN, PARTIDO DE ESCOBAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PACLITAXEL FINADIET

Nombre Genérico (IFA/s): PACLITAXEL

Concentración: 30 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PACLITAXEL 30 mg

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

Excipiente (s)

ACEITE DE CASTOR POLIOXIETILENADO 35 2,635 mg
ACIDO CITRICO ANHIDRO 10 mg
ALCOHOL ABSOLUTO CSP 5 ml

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) TRANSPARENTE, CON TAPON ELASTOMERICO TIPO I (BROMOBUTILO) Y TAPA FLIP OFF

Contenido por envase primario: 1, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLA, SIENDO LOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA DE CARTON CONTENIENDO 1, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLA, SIENDO LOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 1, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 25° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: LA SOLUCIÓN DILUIDA PARA LA PERFUSIÓN ES ESTABLE POR 27 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C Y PROTEGIDA DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: LA SOLUCIÓN DILUIDA PARA LA PERFUSIÓN ES ESTABLE POR 27 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C Y PROTEGIDA DE LA LUZ

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA



Código ATC: L01CD01

Acción terapéutica: Antineoplásico

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Carcinoma de ovario: Paclitaxel está indicado como tratamiento de primera línea y quimioterapia subsecuente del Carcinoma de ovario avanzado. Cuando se lo utiliza como tratamiento de primera línea, se indica en combinación con Cisplatino. Carcinoma de mama con nódulos positivos (tratamiento adyuvante): Paclitaxel está indicado como tratamiento adyuvante del cáncer de mama con nódulos positivos en combinación con Doxorubicina. En trabajos clínicos hubo un efecto favorable en mantener libre de enfermedad y en la sobrevida de la población estudiada pero el beneficio fue específicamente demostrado en pacientes con receptores tumorales negativos de estrógenos y progesterona (seguimiento y promedio de 30 meses). Paclitaxel está indicado para el tratamiento de carcinoma de mama metastásico luego del fracaso de la quimioterapia combinada o de recidiva dentro de los 6 meses de la quimioterapia adyuvante. El tratamiento previo deberá incluir antraciclinas a menos que esté clínicamente contraindicado. Carcinoma de pulmón de células no pequeñas: Paclitaxel está indicado en combinación con cisplatino como el tratamiento de primera línea del carcinoma de pulmón de células no pequeñas, en pacientes que no son candidatos para radioterapia o cirugía curativa. Sarcoma de Kaposi asociado al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA): Paclitaxel está indicado como tratamiento de segunda línea.

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
MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.	1646/19	RUTA PANAMERICANA KM 36.5, GARÍN, PARTIDO DE ESCOBAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.	1646/19	RUTA PANAMERICANA KM 36.5, GARÍN, PARTIDO DE ESCOBAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I.	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN 3769/71	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.	1646/19	RUTA PANAMERICANA KM 36.5, GARÍN, PARTIDO DE ESCOBAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. - BUENOS AIRES	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PACLITAXEL FINADIET

Nombre Genérico (IFA/s): PACLITAXEL

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

PACLITAXEL 100 mg

Excipiente (s)

ACEITE DE CASTOR POLIOXIETILENADO 35 8,959 mg
 ACIDO CITRICO ANHIDRO 34 mg
 ALCOHOL ABSOLUTO CSP 17 ml

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



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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) TRANSPARENTE, CON TAPON ELASTOMERICO TIPO I (BROMOBUTILO) Y TAPA FLIP OFF

Contenido por envase primario: 1, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLA, SIENDO LOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA DE CARTON CONTENIENDO 1, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLA, SIENDO LOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 1, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 25° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: LA SOLUCIÓN DILUIDA PARA LA PERFUSIÓN ES ESTABLE POR 27 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C Y PROTEGIDA DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: LA SOLUCIÓN DILUIDA PARA LA PERFUSIÓN ES ESTABLE POR 27 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C Y PROTEGIDA DE LA LUZ

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01CD01

Acción terapéutica: Antineoplásico

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

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Carcinoma de ovario: Paclitaxel está indicado como tratamiento de primera línea y quimioterapia subsecuente del Carcinoma de ovario avanzado. Cuando se lo utiliza como tratamiento de primera línea, se indica en combinación con Cisplatino. Carcinoma de mama con nódulos positivos (tratamiento adyuvante): Paclitaxel está indicado como tratamiento adyuvante del cáncer de mama con nódulos positivos en combinación con Doxorubicina. En trabajos clínicos hubo un efecto favorable en mantener libre de enfermedad y en la sobrevida de la población estudiada pero el beneficio fue específicamente demostrado en pacientes con receptores tumorales negativos de estrógenos y progesterona (seguimiento y promedio de 30 meses). Paclitaxel está indicado para el tratamiento de carcinoma de mama metastásico luego del fracaso de la quimioterapia combinada o de recidiva dentro de los 6 meses de la quimioterapia adyuvante. El tratamiento previo deberá incluir antraciclinas a menos que esté clínicamente contraindicado. Carcinoma de pulmón de células no pequeñas: Paclitaxel está indicado en combinación con cisplatino como el tratamiento de primera línea del carcinoma de pulmón de células no pequeñas, en pacientes que no son candidatos para radioterapia o cirugía curativa. Sarcoma de Kaposi asociado al Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida (SIDA): Paclitaxel está indicado como tratamiento de segunda línea.

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
MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.	1646/19	RUTA PANAMERICANA KM 36.5, GARÍN, PARTIDO DE ESCOBAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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
MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.	1646/19	RUTA PANAMERICANA KM 36.5, GARÍN, PARTIDO DE ESCOBAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I.	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN 3769/71	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.	1646/19	RUTA PANAMERICANA KM 36.5, GARÍN, PARTIDO DE ESCOBAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. - BUENOS AIRES	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PACLITAXEL FINADIET

Nombre Genérico (IFA/s): PACLITAXEL

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PACLITAXEL 150 mg

Excipiente (s)
ACIDO CITRICO ANHIDRO 50 mg ALCOHOL ABSOLUTO CSP 25 ml ACEITE DE CASTOR POLIOXIETILENADO 35 13,175 mg

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



SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) TRANSPARENTE, CON TAPON ELASTOMERICO TIPO I (BROMOBUTILO) Y TAPA FLIP OFF

Contenido por envase primario: 1, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLA, SIENDO LOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA DE CARTON CONTENIENDO 1, 50 Y 100 FRASCO AMPOLLA, SIENDO LOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 1, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 25° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: LA SOLUCIÓN DILUIDA PARA LA PERFUSIÓN ES ESTABLE POR 27 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C Y PROTEGIDA DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: LA SOLUCIÓN DILUIDA PARA LA PERFUSIÓN ES ESTABLE POR 27 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C Y PROTEGIDA DE LA LUZ

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01CD01

Acción terapéutica: Antineoplásico

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Carcinoma de ovario: Paclitaxel está indicado como tratamiento de

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

primera línea y quimioterapia subsecuente del Carcinoma de ovario avanzado. Cuando se lo utiliza como tratamiento de primera línea, se indica en combinación con Cisplatino. Carcinoma de mama con nódulos positivos (tratamiento adyuvante): Paclitaxel está indicado como tratamiento adyuvante del cáncer de mama con nódulos positivos en combinación con Doxorubicina. En trabajos clínicos hubo un efecto favorable en mantener libre de enfermedad y en la supervivencia de la población estudiada pero el beneficio fue específicamente demostrado en pacientes con receptores tumorales negativos de estrógenos y progesterona (seguimiento y promedio de 30 meses). Paclitaxel está indicado para el tratamiento de carcinoma de mama metastásico luego del fracaso de la quimioterapia combinada o de recidiva dentro de los 6 meses de la quimioterapia adyuvante. El tratamiento previo deberá incluir antraciclina a menos que esté clínicamente contraindicado. Carcinoma de pulmón de células no pequeñas: Paclitaxel está indicado en combinación con cisplatino como el tratamiento de primera línea del carcinoma de pulmón de células no pequeñas, en pacientes que no son candidatos para radioterapia o cirugía curativa. Sarcoma de Kaposi asociado al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA): Paclitaxel está indicado como tratamiento de segunda línea.

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
MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.	1646/19	RUTA PANAMERICANA KM 36.5, GARÍN, PARTIDO DE ESCOBAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. - BUENOS AIRES	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

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



MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.	1646/19	RUTA PANAMERICANA KM 36.5, GARÍN, PARTIDO DE ESCOBAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
---	---------	--	----------------------	---------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I.	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN 3769/71	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.	1646/19	RUTA PANAMERICANA KM 36.5, GARÍN, PARTIDO DE ESCOBAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000304-17-8



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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