



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

**DISPOSICIÓN N° 6750**

**BUENOS AIRES, 16 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001762-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de los Países Bajos, país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración 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.



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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

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

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



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

**DISPOSICIÓN N° 6750**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial REVIXIL y nombre/s genérico/s PLERIXAFOR, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por GADOR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

## DISPOSICIÓN N° 6750

ARTICULO 4º - 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 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Establécese que la firma GADOR S.A. deberá cumplir el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 310.

ARTICULO 8º - 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 9º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,



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

DISPOSICIÓN N° **6750**

conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-001762-12-5

DISPOSICIÓN N°: **6750**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6750**

Nombre comercial REVIXIL.

Nombre/s genérico/s PLERIXAFOR.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS N° 5105, ÉL TRIANGULO,  
MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Industria: ARGENTINA.

5

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: REVIXIL 20.

Clasificación ATC: LO3AX16.

Indicación/es autorizada/s: EN PACIENTES CON LINFOMA NO HODGKIN Y MIELOMA MULTIPLE, PLERIXAFOR ESTA INDICADO PARA MOVILIZAR LAS CELULAS MADRE HEMATOPOYÉTICAS A SANGRE PERIFÉRICA PARA SU RECOLECCIÓN Y POSTERIOR TRANSPLANTE AUTÓLOGO, EN COMBINACIÓN CON EL FACTOR ESTIMULANTE DE GRANULOCITOS (G- CSF).

Concentración/es: 20 mg / 1 ml de PLERIXAFOR.



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PLERIXAFOR 20 mg / 1 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4.917 mg, ACIDO CLORHIDRICO  
CONCENTRADO 0.013 ml, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PARENTERAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE  
GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: envases con 1, 2 y 10 frascos ampollas, siendo la última  
presentación para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 2 y 10 frascos ampollas, siendo  
la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **6750**

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



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

**ANEXO II**

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S**

**De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante**

**DISPOSICIÓN ANMAT Nº 6750**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



6750



Proyecto de Prospecto Interior del envase

REVIXIL® 20

PLERIXAFOR 20 mg/ml

Solución Inyectable

Contenido: 1 frasco ampolla conteniendo 1,2 ml de solución inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada mililitro de solución inyectable contiene:

- Plerixafor ..... 20,000 mg
- Excipientes:
- Cloruro de sodio ..... 4,917 mg
- Ácido clorhídrico concentrado ..... 0,013 ml
- Agua para inyección c.s.p. .... 1,000 ml

**ACCION TERAPEUTICA**

Movilizador de células madre hematopoyéticas.

**INDICACIONES**

En pacientes con linfoma no Hodgkin y mieloma múltiple, plerixafor está indicado para movilizar las células madre hematopoyéticas a sangre periférica, para su recolección y posterior trasplante autólogo, en combinación con el factor estimulante de granulocitos (G-CSF).

**ACCION FARMACOLOGICA**

El mecanismo de acción de Plerixafor es la inhibición del receptor de quimiocina CXCR4, bloqueando de esta forma la unión del ligando análogo, el factor-1 $\alpha$  derivado

GADOR S.A.  
*Adelmo*  
 ADELMO LABENIACAP  
 AMPUERABO  
 D.N.I. 4.094.028

GADOR S.A.  
*Olga Noemi Greco*  
 OLGA NOEMI GRECO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MAT. N° 9987




de las células estromales (SDF-1 $\alpha$ ). Este receptor y ligando cumplen una importante función en la circulación y alojamiento de las células madre hematopoyéticas en el compartimiento medular. El CXCR4 puede ayudar a fijar las células madre a la matriz medular, ya sea a través del ligando SDF-1 $\alpha$  o mediante la inducción de otras moléculas de adhesión. Plerixafor produce leucocitosis y aumento de las células madre hematopoyéticas circulantes. Las células CD34+ movilizadas pueden injertarse con capacidad para repoblar hasta un año posterior al inicio de tratamiento con plerixafor.


El pico de movilización de células CD34+, que se ha demostrado en estudios de farmacodinamia con plerixafor, ocurre entre las 6 y 9 horas luego de su administración. Este pico se observa entre las 10 y 14 hs en la administración conjunta de plerixafor con G-CSF.

#### FARMACOCINETICA

Plerixafor presenta una cinética lineal para dosis entre el rango de 0,04 mg/kg y 0,24 mg/kg. Las evaluaciones en sujetos sanos que recibieron plerixafor y en pacientes con linfoma no Hodgkin y mieloma múltiple a los que se les administró plerixafor en combinación con G-CSF, presentaron parámetros farmacocinéticos similares. La posología ajustada por mg/kg produce un aumento en el área bajo la curva vs. tiempo (AUC<sub>0-24 hr</sub>) a medida que aumenta el peso corporal.

Luego de la administración de una dosis subcutánea, las concentraciones plasmáticas máximas se consiguen a los 30-60 minutos. Su distribución aparente es mayoritaria en el espacio extravascular, aunque no exclusiva. Se liga a las proteínas plasmáticas hasta en un 58%. Ensayos in vitro demuestran que el plerixafor no es metabolizado y no inhibe las enzimas del citocromo P450, por lo tanto es improbable

GADOP S.A.  
  
 ADELMA AGUIRRE  
 APODERADO  
 D.N.I.: 4.394.088

GADOP S.A.  
  
 OLGA NOEMI GRECO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MAT. N° 9997



que plerixafor presente interacciones farmacológicas dependientes de este citocromo. Se elimina por vía urinaria. Se excreta como droga original en un 70%, en sujetos sanos con función renal normal, durante las primeras 24 horas.

La depuración de plerixafor se encuentra reducida en la insuficiencia renal y se correlaciona positivamente con el clearance de creatinina ( $CL_{CR}$ ). En pacientes con insuficiencia renal moderada ( $CL_{CR}$  31-50 mL/min) a severa ( $CL_{CR}$  <31 mL/min) se ha notado un incremento sustancial en la ( $AUC_{0-24\text{hs}}$ ), comparada a pacientes con  $CL_{CR}$  >50 mL/min. Esto avala la disminución de un tercio de la dosis, en los pacientes que presentan insuficiencia renal moderada a severa. La insuficiencia renal no incide en la  $C_{m\acute{a}x}$ .

No se ha evaluado el efecto de la coadministración de plerixafor con las drogas eliminadas a través del riñón o que afectan la función de éste.

No se han observado diferencias raciales, de género y edad en los parámetros farmacocinéticos.

#### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

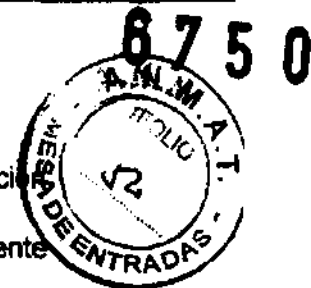
Cada frasco ampolla de REVIXIL® deberá ser inspeccionado visualmente y no deberá utilizarse en caso de presentar material particulado o decolorado. Cada uno de ellos está destinado para un uso único, debiendo desechar el resto del fármaco no utilizado.

El tratamiento con REVIXIL® podrá iniciarse una vez que haya recibido una dosis diaria durante 4 días de G-CSF. El mismo tendrá una duración de hasta 4 días consecutivos, teniendo en cuenta que la dosis de REVIXIL® debe ser administrada por lo menos 11 horas previas a la aféresis.

La dosis recomendada de REVIXIL® es de 0,24 mg/kg/día de peso corporal,

GADOR S.A.  
ADRIANA C. ABENIACAR  
ARDERADO  
D.V. 4.094.088

GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9987



administrado por vía subcutánea. Cada frasco contiene 1,2 mL de solución  
conteniendo 20 mg/mL, por lo tanto el volumen a administrar surge de la siguiente  
fórmula:

$$0,012 \times \text{peso corporal (kg)} = \text{volumen a administrar (en mL)}$$

La dosis de plerixafor no debe superar los 40 mg/día, ya que el  $AUC_{0-24 \text{ hs}}$  de la droga  
se incrementa con el aumento de peso corporal.

#### Medicamentos concomitantes

El G-CSF se administra en dosis matutinas de 10 mg/kg en los 4 días previos al  
comienzo de la dosis vespertina de REVIXIL® y cada día antes de la aféresis

#### Insuficiencia Renal

Se deberá reducir la dosis en un tercio a 0,16 mg/kg en los pacientes con insuficiencia  
renal moderada y severa ( $CL_{CR} \leq 50 \text{ mL/min}$ ). La dosis no debe exceder los 27 mg/día  
si el  $CL_{CR} \leq 50 \text{ mL/min}$ , ya que la posología ajustada en mg/kg resulta en una  $AUC_{0-24 \text{ hs}}$   
incrementada de plerixafor con el incremento del peso corporal.

No hay información disponible para establecer una recomendación de dosis en  
pacientes en hemodiálisis.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a los componentes de REVIXIL®.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

##### *Movilización de células tumorales en pacientes con leucemia.*

REVIXIL® podría causar también la movilización de células leucémicas y contaminar  
de esta manera el producto de la aféresis. Por este motivo REVIXIL® no ha sido  
concebido para movilizar y recolectar células madre hematopoyéticas en pacientes

GADOR S.A.  
  
ADELMO BENITEZ  
APODERADO  
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.  
  
OLGA NOEMÍ GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9987



con leucemia.

**Efectos Hematológicos.**

**Leucocitosis.** Se deberá vigilar el recuento de glóbulos blancos, ya que el tratamiento conjunto con G-CSF incrementa los niveles de leucocitos circulantes y las poblaciones de células madre hematopoyéticas. Evaluar clínicamente, al administrar REVIXIL®, a los pacientes con un recuento de neutrófilos superior a 50000 células/mcL.

**Trombocitopenia.** Debido a la observación de trombocitopenia en pacientes que reciben REVIXIL®, se deberá controlar el recuento plaquetario en estos pacientes que posteriormente son sometidos a la aféresis.

**Posible movilización de células tumorales.**

La administración conjunta de REVIXIL® con G-CSF puede producir la liberación de células tumorales desde la médula ósea y ser recolectadas en la aféresis. No ha sido estudiado aún, el efecto potencial de la reinfusión de estas células.

**Esplenomegalia y posible ruptura esplénica.**

Se ha observado en ratas un aumento del peso del bazo junto a hematopoyesis extramedular, luego de la administración prolongada de plerixafor (hasta 4 semanas) con dosis 4 veces superiores a la recomendada en humanos. Este efecto de plerixafor no ha sido evaluado en estudios clínicos por lo que, se deberá evaluar la integridad del bazo en pacientes que reciben tratamiento conjunto de REVIXIL® y G-CSF y que presenten dolor en hipocondrio izquierdo, escapular o en los hombros.

**Interacciones farmacológicas.**

Plerixafor no es sustrato, inhibidor o inductor de las isoenzimas del citocromo P450 en estudios in vitro, lo que es poco probable que ocurran interacciones farmacológicas in

GADOR S.A.  
*[Handwritten Signature]*  
ADELMO ABENIACAR  
APODERADO  
D.N. 4 094.086

GADOR S.A.  
*[Handwritten Signature]*  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 2557



vivo dependientes de estas enzimas.

**Carcinogénesis, Mutagénesis, Compromiso de la fertilidad.**

Plerixafor no ha sido estudiado en carcinogenicidad.

No presentó genotoxicidad en los estudios de Ames, de aberración cromosómica en células de ovario de hámster chino, ni en la prueba in vivo de micronúcleo de médula ósea en rata.

No se han realizado estudios toxicológicos reproductivos. No se observaron signos de toxicidad en los órganos reproductores masculinos o femeninos, en los estudios de toxicidad de dosis repetida de 28 días en ratas.

**Embarazo.**

Embarazo Categoría D.

Plerixafor demostró teratogenicidad en ratas. La toxicidad embriofetal ocurre con una dosis aproximada de 10 veces superior a la recomendada en humanos. No hay estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas utilizando plerixafor.

REVIXIL® puede ocasionar daño fetal cuando es administrado en mujeres embarazadas, por lo que a mujeres en edad reproductiva se les deberá recomendar evitar el embarazo durante el tratamiento con REVIXIL®. El uso de REVIXIL® durante el embarazo debe utilizarse sólo en caso que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo potencial para el feto.

**Lactancia.**

No se conoce aún si plerixafor se excreta por la leche humana. Dado que muchos medicamentos pueden excretarse por esta vía y al potencial riesgo de reacciones adversas serias a REVIXIL® en lactantes, el médico tratante deberá decidir si es conveniente discontinuar la lactancia o el fármaco.

**Pediatría.**

GADORS S.A.  
*Abeniacap*  
ADIFMO TABENIACAP  
APODERADO  
D.N.I.: 4 084.086

GADORS S.A.  
*Noemi Greco*  
D.L.G.A. NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 8847

675



No se ha precisado aún la seguridad y eficacia de plerixafor en la población pediátrica.

#### **Geriatría.**

No se han observado diferencias en la seguridad y efectividad de la droga entre pacientes jóvenes y ancianos. No es necesario modificar la dosis en ancianos con función renal normal, aunque se deberá proceder con cautela al seleccionar la dosis ya que en estos pacientes de edad avanzada puede observarse una disminución de la función renal. En este caso ajustar la dosis cuando el  $CL_{CR}$  sea  $\leq 50$  mL/min.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

El listado de reacciones adversas clasificadas por aparato y por frecuencia, se presenta a continuación.

Se clasifica como *frecuente* a las que se presentan con una frecuencia mayor al 10%; *ocasionales* a las que se presentan con una frecuencia entre 1 y 10 % y *raras* a las que se presentan con una frecuencia menor al 1 % de los casos.

**Generales.** *Frecuentes:* fatiga. *Ocasionales:* malestar, sequedad en la boca.

**Locales:** *Frecuentes:* reacciones en el sitio de inyección tales como inflamación, eritema, induración, hematoma, irritación, hemorragia, prurito, dolor, parestesia, urticaria, hinchazón y sarpullido.

**Gastrointestinales:** *Frecuentes:* náuseas, vómitos, diarrea. *Ocasionales:* flatulencia, dolor abdominal, molestias estomacales, distensión abdominal, estreñimiento, dispepsia.

**Neurológicas:** *Frecuentes:* cefaleas, mareos. *Ocasionales:* insomnio, hipoestesia oral.

**Dermatológicas:** *Ocasionales:* eritema, hiperhidrosis. *Raras:* urticaria, hinchazón

GADOR S.A.  
ADELMO TABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I.: 4 094.086

GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TECNICA  
MAT. N° 6857

6750



periorbital.

**Respiratorias:** Raras: disnea, hipoxia.

**Cardiovasculares:** Raras: reacciones vasovagales, hipotensión ortostática, síncope.

**Osteomusculares:** Frecuentes: artralgias. Ocasionales: dolor osteomuscular.

### **SOBREDOSIFICACION**

La frecuencia de reacciones vasovagales, hipotensión ortostática y/o síncope y trastornos gastrointestinales puede aumentar si se supera la dosis subcutánea de 0,24 mg/kg.

*"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:*

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.*

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

*Optativamente otros Centros de Toxicología."*

### **PRESENTACIONES**

Envases con 1, 2 y 10 frascos ampolla conteniendo 1,2 ml de solución inyectable cada uno, siendo éste último de Uso Exclusivo Hospitalario.

### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (15°C - 30°C).

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

**"Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños"**

GADOR S.A.  
ADELMO CABENACAN  
APODERADO  
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TECNICA  
MAT. N° 9937



6750



GADOR S.A.

Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires - Tel: (011) 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica.

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

Fecha De última revisión: \_\_/\_\_/\_\_

### INFORMACION PARA EL PACIENTE

- Comunicación al paciente:

Informar al paciente sobre signos y síntomas de posibles reacciones sistémicas después de la aplicación de la inyección, tales como urticaria, disnea, hipoxia, hinchazón periorbital.

REVIXIL® puede causar trastornos gastrointestinales: diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia. Indicar a los pacientes la manera de manejar y prevenir estos eventos, así como informar al médico ante eventos graves post inyección.

Las pacientes con posibilidad de embarazarse, deberán utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con REVIXIL®.

- Comunicación al médico:

Durante o inmediatamente después de la inyección de REVIXIL®, pueden presentarse síntomas de reacciones vasovagales como hipotensión ortostática o síncope que deberán informarse rápidamente al médico.

Si se presentase prurito, exantema o una reacción en el sitio de inyección, se debe comunicar al médico ya que estos signos pueden ser tratados con medicamentos de venta libre.

GADOR S.A.  
ADELMO Y ABENTACOR  
APODERADO  
D.N.I. 4 094.086

GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 6957

6750



**Proyecto de Rótulo y Etiqueta:**

**REVIXIL® 20**

**PLERIXAFOR 20 mg**

**Solución Inyectable**

Contenido: 1 frasco ampolla conteniendo 1,2 ml de solución inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada mililitro de solución inyectable contiene:

Plerixafor .....	20,000 mg
Excipientes:	
Cloruro de sodio .....	4,917 mg
Ácido clorhídrico concentrado .....	0,013 ml
Agua para inyección c.s.p. ....	1,000 ml

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

Lote N°

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (15°C- 30°C).

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

**"Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños"**

GADON S.A.  
ADELINA V. XELNAGAR  
APODERADO  
D.N.I.: 4.094.086

GADON S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TECNICA  
MAT. N° 9857

6750



**GADOR S.A.**

Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires - Tel: (011) 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica.

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

**Nota: igual rótulo llevarán los envases con 2 y 10 frascos ampolla conteniendo 1,2 ml de solución inyectable cada uno, siendo éste último de Uso Exclusivo Hospitalario.**

GADOR S.A.  
*[Handwritten Signature]*  
ADELMA ABENIACARI  
APODERADA  
D.N.I.: 4.094.088

GADOR S.A.  
*[Handwritten Signature]*  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9657



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

**ANEXO III**

**CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-0047-0000-001762-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6750**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por GADOR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

 Nombre comercial REVIXIL.

Nombre/s genérico/s PLERIXAFOR.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS N° 5105, ÉL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Industria: ARGENTINA.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: REVIXIL 20.



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

Clasificación ATC: LO3AX16.

Indicación/es autorizada/s: EN PACIENTES CON LINFOMA NO HODGKIN Y MIELOMA MULTIPLE, PLERIXAFOR ESTA INDICADO PARA MOVILIZAR LAS CELULAS MADRE HEMATOPOYÉTICAS A SANGRE PERIFÉRICA PARA SU RECOLECCIÓN Y POSTERIOR TRANSPLANTE AUTÓLOGO, EN COMBINACIÓN CON EL FACTOR ESTIMULANTE DE GRANULOCITOS (G- CSF).

Concentración/es: 20 mg / 1 ml de PLERIXAFOR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PLERIXAFOR 20 mg / 1 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4.917 mg, ACIDO CLORHIDRICO CONCENTRADO 0.013 ml, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: PARENTERAL.

6,

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: envases con 1, 2 y 10 frascos ampollas, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 2 y 10 frascos ampollas, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a GADOR S.A. el Certificado Nº **56924**, en la Ciudad  
de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 16 NOV 2012 de \_\_\_\_\_,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **6750**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**