



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6 2 3 2

BUENOS AIRES, 12 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023553-07-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:


Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. 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 registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

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





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6 2 3 2

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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6 2 3 2**

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 NEODOX y nombre/s genérico/s TEMOZOLOMIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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.

59



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6 2 3 2**

ARTICULO 4° - 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 5°- 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 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco
(5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese 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, conjuntamente con sus Anexos
I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo
correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-023553-07-6

DISPOSICIÓN N°: **6 2 3 2**

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.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6 2 3 2**

Nombre comercial: NEODOX.

Nombre/s genérico/s: TEMOZOLOMIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ERNESTO DE LAS CARRERAS 2469, BECCAR, BUENOS
AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: NEODOX.

Clasificación ATC: L01A X03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE PACIENTES CON: -DIAGNOSTICO
RECIENTE DE GLIOBLASTOMA MULTIFORME CONCOMITANEMENTE CON



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6 2 3 2

RADIOTERAPIA Y POSTERIORMENTE COMO TERAPIA ADYUVANTE.-
GLIOBLASTOMA MALIGNO TAL COMO GLIOBLASTOMA MULTIFORME O
ASTROCITOMA ANAPLASICO QUE PRESENTAN PROGRESION O
RECURRENCIA LUEGO DE LA TERAPIA CONVENCIONAL.

Concentración/es: 5 mg. de TEMOZOLOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TEMOZOLOMIDA 5 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 75 mg, ACIDO CITRICO 1.0 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.5 mg, LACTOSA 0.480 mg, TALCO 1.061 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.180 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.0 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 16.3 mg, METILPARABENO 0.015 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.2 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.016 mg, POLIETILENGLICOL 8000 0.270 mg, HIPROMÉLOSA 0.978 mg, COPOVIDONA 1.0 mg, LACA AZUL INDIGOTINA 0.0006 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: BLISTER CON 5 Y 20 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 5 Y 20 COMPRIMIDOS



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6 2 3 2

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: T. AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: NEODOX.

Clasificación ATC: L01A X03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE PACIENTES CON: -DIAGNOSTICO
RECIENTE DE GLIOBLASTOMA MULTIFORME CONCOMITANEMENTE CON
RADIOTERAPIA Y POSTERIORMENTE COMO TERAPIA ADYUVANTE.-
GLIOBLASTOMA MALIGNO TAL COMO GLIOBLASTOMA MULTIFORME O
ASTROCITOMA ANAPLASICO QUE PRESENTAN PROGRESION O
RECURRENCIA LUEGO DE LA TERAPIA CONVENCIONAL.

Concentración/es: 20 mg. de TEMOZOLOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TEMOZOLOMIDA 20 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 97.45 mg, ACIDO CITRICO
1.5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.75 mg, LACTOSA 0.800 mg, TALCO 1.761
mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.300 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.5 mg,

5
ff



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6 2 3 2

ALMIDON PREGELATINIZADO 27 mg, METILPARABENO 0.025 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.3 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.026 mg, POLIETILENGLICOL 8000 0.450 mg, HIPROMELOSA 1.630 mg, COPOVIDONA 1.5 mg, LACA AZUL INDIGOTINA 0.008 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: BLISTER CON 5 Y 20 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 5 Y 20 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: T. AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS [3].

Nombre Comercial: NEODOX.

Clasificación ATC: L01A X03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE PACIENTES CON: -DIAGNOSTICO RECIENTE DE GLIOBLASTOMA MULTIFORME CONCOMITANEMENTE CON RADIOTERAPIA Y POSTERIORMENTE COMO TERAPIA ADYUVANTE.-

5.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6 2 3 2

GLIOBLASTOMA MALIGNO TAL COMO GLIOBLASTOMA MULTIFORME O
ASTROCITOMA ANAPLASICO QUE PRESENTAN PROGRESION O
RECURRENCIA LUEGO DE LA TERAPIA CONVENCIONAL.

Concentración/es: 100 mg. de TEMOZOLOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TEMOZOLOMIDA 100 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 50 mg, ACIDO CITRICO 2mg,
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, LACTOSA 0.960 mg, TALCO 2.102 mg,
DIOXIDO DE TITANIO 0.360 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4 mg, ALMIDON
PREGELATINIZADO 38 mg, METILPARABENO 0.030 mg, DIOXIDO DE SILICIO
COLOIDAL 3 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.032 mg, POLIETILENGLICOL
8000 0.540 mg, HIPROMELOSA 1.956 mg, COPOVIDONA 2 mg, LACA AZUL
INDIGOTINA 0.019 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR.

Presentación: BLISTER CON 5 Y 20 COMPRIMIDOS

5, Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 5 Y 20 COMPRIMIDOS

Período de vida útil: 24 MESES.

Handwritten signature



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6 2 3 2

Forma de conservación: T. AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS [4].

Nombre Comercial: NEODOX.

Clasificación ATC: L01A X03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE PACIENTESA CON: -DIAGNOSTICO
RECIENTE DE GLIOBLASTOMA MULTIFORME CONCOMITANEMENTE CON
RADIOTERAPIA Y POSTERIORMENTE COMO TERAPIA ADYUVANTE.-
GLIOBLASTOMA MALIGNO TAL COMO GLIOBLASTOMA MULTIFORME O
ASTROCITOMA ANAPLASICO QUE PRESENTAN PROGRESION O
RECURRENCIA LUEGO DE LA TERAPIA CONVENCIONAL.

Concentración/es: 140 mg. de TEMOZOLOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TEMOZOLOMIDA 140 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 70 mg, ACIDO CITRICO 2.8
mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.4 mg, LACTOSA 1.600 mg, TALCO 3.500 mg,
DIOXIDO DE TITANIO 0.600 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5.6 mg, ALMIDON
PREGELATINIZADO 53.2 mg, METILPARABENO 0.050 mg, DIOXIDO DE SILICIO

S

ff



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6 2 3 2

COLOIDAL 4.2 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.054 mg,
POLIETILENGLICOL 8000 0.900 mg., HIPROMELOSA 3.210 mg., COPOVIDONA 2.8
mg. LACA AZUL INDIGOTINA 0.086 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: BLISTER CON 5 Y 20 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 5 Y 20 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: T. AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS [5].

Nombre Comercial: NEODOX.

Clasificación ATC: L01A X03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE PACIENTES CON: -DIAGNOSTICO
RECIENTE DE GLIOBLASTOMA MULTIFORME CONCOMITANTEMENTE CON
RADIOTERAPIA Y POSTERIORMENTE COMO TERAPIA ADYUVANTE.-
GLIOBLASTOMA MALIGNO TAL COMO GLIOBLASTOMA MULTIFORME O



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6 2 3 2

ASTROCITOMA ANAPLASICO QUE PRESENTAN PROGRESION O
RECURRENCIA LUEGO DE LA TERAPIA CONVENCIONAL.

Concentración/es: 180 mg. de TEMOZOLOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TEMOZOLOMIDA 180 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 90 mg, ACIDO CITRICO 3.6 mg., ESTEARATO DE MAGNESIO 1.8 mg, LACTOSA 1.540 mg, TALCO 3.549 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.603 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7.2 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 68.4 mg, METILPARABENO 0.050 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5.4 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.107 mg, POLIETILENGLICOL 8000 0.870 mg, HIPROMELOSA 3.137 mg, COPOVIDONA 3.6 mg, LACA AZUL INDIGOTINA 0.187 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: BLISTER CON 5 Y 20 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 5 Y 20 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: T. AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

5



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6 2 3 2

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS [6].

Nombre Comercial: NEODOX.

Clasificación ATC: L01A X03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE PACIENTESA CON: -DIAGNOSTICO RECIENTE DE GLIOBLASTOMA MULTIFORME CONCOMITANTEMENTE CON RADIOTERAPIA Y POSTERIORMENTE COMO TERAPIA ADYUVANTE.- GLIOBLASTOMA MALIGNO TAL COMO GLIOBLASTOMA MULTIFORME O ASTROCITOMA ANAPLASICO QUE PRESENTAN PROGRESION O RECURRENCIA LUEGO DE LA TERAPIA CONVENCIONAL.

Concentración/es: 250 mg. de TEMOZOLOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TEMOZOLOMIDA 250 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 125 mg, ACIDO CITRICO 5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 mg, LACTOSA 2.250 mg, TALCO 5.250 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.900 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 95 mg, METILPARABENO 0.075 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7.5 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.200 mg,

N



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6 2 3 2

POLIETILENGLICOL 8000 1.238 mg, HIPROMELOSA 4.646 mg, COPOVIDONA 5 mg, LACA AZUL INDIGOTINA 0.442 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: BLISTER CONTENIENDO 5 Y 20 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CONTENIENDO 5 Y 20 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: T. AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

6 2 3 2

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.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° 6232


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

4. PROYECTO DE ROTULO

NEODOX
TEMOZOLOMIDA 5 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:

Fórmula Cualicuantativa

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Temozolomida	5 mg
Celulosa Microcristalina PH 200	75 mg
Almidón Pregelatinizado	16.3 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	0.2 mg
Croscarmelosa Sódica	1.0 mg
Ácido Cítrico	1.0 mg
Copovidona	1.0 mg
Estearato de Magnesio	0.5 mg
Hipromelosa	0.978 mg
Polietilenglicol 8000	0.270 mg
Talco	1.061 mg
Dióxido de Titanio	0.180 mg
Laca Azul Indigotina E132	0.0006 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0.016 mg
Metilparabeno	0.015 mg
Lactosa	0.480 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a una temperatura inferior a 30°C dentro de su envase original. No congelar ni frizar.

Presentaciones

Envases conteniendo 5 y 20 comprimidos recubiertos.

6 2 3 2

Ante la eventualidad de una Sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**Medicamento administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.**

Certificado N°.....

**Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. Elcano 4938 C1427CIU Capital
Director Técnico: Pablo Da Pos -Farmacéutico**

**Elaborado en: Laboratorio Varifarma S.A., con domicilio en Ernesto de las Carreras
2469, Beccar, Provincia de Buenos Aires**

Fecha de la última revisión: /..... /.....

6232

NEODOX
TEMOZOLOMIDA 20 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta Archivada
Lote:

Industria Argentina
Vencimiento:

Fórmula Cualicuantitativa

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Temozolomida	20 mg
Celulosa Microcristalina PH 200	97.45 mg
Almidón Pregelatinizado	27 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	0.3 mg
Croscarmelosa Sódica	1.5 mg
Ácido Cítrico	1.5 mg
Copovidona	1.5 mg
Estearato de Magnesio	0.75 mg
Hipromelosa	1.630 mg
Polietilenglicol 8000	0.450 mg
Talco	1.761 mg
Dióxido de Titanio	0.300 mg
Laca Azul Indigotina E132	0.008 mg
Oxido de Hierro Amarillo	0.026 mg
Metilparabeno	0.025 mg
Lactosa	0.800 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a una temperatura inferior a 30°C dentro de su envase original. No congelar ni frizar.

Presentaciones

Envases conteniendo 5 y 20 comprimidos recubiertos.

Ante la eventualidad de una Sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Medicamento administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°.....

Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. Elcano 4938 C1427CIU Capital
Director Técnico: Pablo Da Pos -Farmacéutico
Elaborado en: Laboratorio Varifarma S.A., con domicilio en Ernesto de las Carreras
2469, Beccar, Provincia de Buenos Aires

Fecha de la última revisión: / /

**NEODOX
TEMOZOLOMIDA 100 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote:

Industria Argentina
Vencimiento:

Fórmula Cualicuantitativa

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Temozolomida	100 mg
Celulosa Microcristalina PH 200	50 mg
Almidón Pregelatinizado	38 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	3 mg
Croscarmelosa Sódica	4 mg
Ácido Cítrico	2 mg
Copovidona	2 mg
Estearato de Magnesio	1 mg
Hipromelosa	1.956 mg
Polietilenglicol 8000	0.540 mg
Talco	2.102 mg
Dióxido de Titanio	0.360 mg
Laca Azul Indigotina E132	0.019 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0.032 mg
Metilparabeno	0.030 mg
Lactosa	0.960 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a una temperatura inferior a 30°C dentro de su envase original. No congelar ni frizar.

Presentaciones

Envases conteniendo 5 y 20 comprimidos recubiertos.

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

6 2 3 2

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

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Medicamento administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°.....

**Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. Elcano 4938 C1427CIU Capital
Director Técnico: Pablo Da Pos -Farmacéutico**

**Elaborado en: Laboratorio Varifarma S.A., con domicilio en Ernesto de las Carreras
2469, Becar, Provincia de Buenos Aires**

Fecha de la última revisión: /..... /.....

NEODOX
TEMOZOLOMIDA 140 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:

Fórmula Cualcuanitativa

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Temozolomida	140 mg
Celulosa Microcristalina PH 200	70 mg
Almidón Pregelatinizado	53.2 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	4.2 mg
Croscarmelosa Sódica	5.6 mg
Ácido Cítrico	2.8 mg
Copovidona	2.8 mg
Estearato de Magnesio	1.4 mg
Hipromelosa	3.210 mg
Polietilenglicol 8000	0.900 mg
Talco	3.500 mg
Dióxido de Titanio	0.600 mg
Laca Azul Indigotina E132	0.086 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0.054 mg
Metilparabeno	0.050 mg
Lactosa	1.600 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a una temperatura inferior a 30°C dentro de su envase original. No congelar ni frizar.

Presentaciones

Envases conteniendo 5 y 20 comprimidos recubiertos.

Ante la eventualidad de una Sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Medicamento administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°.....

**Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. Elcano 4938 C1427CIU Capital
Director Técnico: Pablo Da Pos -Farmacéutico**

**Elaborado en: Laboratorio Varifarma S.A., con domicilio en Ernesto de las Carreras
2469, Becar, Provincia de Buenos Aires**

Fecha de la última revisión: / /



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mañana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

8



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

NEODOX
TEMOZOLOMIDA 180 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta Archivada
Lote:

Industria Argentina
Vencimiento:

Fórmula Cualicuantitativa
Cada Comprimido Recubierto contiene:

Temozolomida	180 mg
Celulosa Microcristalina PH 200	90 mg
Almidón Pregelatinizado	68.4 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	5.4 mg
Croscarmelosa Sódica	7.2 mg
Ácido Cítrico	3.6 mg
Copovidona	3.6 mg
Estearato de Magnesio	1.8 mg
Hipromelosa	3.137 mg
Polietilenglicol 8000	0.870 mg
Talco	3.549 mg
Dióxido de Titanio	0.603 mg
Laca Azul Indigotina E132	0.187 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0.107 mg
Metilparabeno	0.050 mg
Lactosa	1.540 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a una temperatura inferior a 30°C dentro de su envase original. No congelar ni frizar.

Presentaciones

Envases conteniendo 5 y 20 comprimidos recubiertos.

Ante la eventualidad de una Sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Medicamento administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°.....

**Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. Elcano 4938 C1427CIU Capital
Director Técnico: Pablo Da Pos -Farmacéutico**

**Elaborado en: Laboratorio Varifarma S.A., con domicilio en Ernesto de las Carreras
2469, Beccar, Provincia de Buenos Aires**

Fecha de la última revisión: /..... /.....

NEODOX
TEMOZOLOMIDA 250 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta Archivada
Lote:

Industria Argentina
Vencimiento:

Fórmula Cualicuantitativa
Cada Comprimido Recubierto contiene:

Temozolomida	250 mg
Celulosa Microcristalina PH 200	125 mg
Almidón Pregelatinizado	95 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	7.5 mg
Croscarmelosa Sódica	10 mg
Ácido Cítrico	5 mg
Copovidona	5 mg
Estearato de Magnesio	2.5 mg
Hipromelosa	4.646 mg
Polietilenglicol 8000	1.238 mg
Talco	5.250 mg
Dióxido de Titanio	0.900 mg
Laca Azul Indigotina E132	0.442 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0.200 mg
Metilparabeno	0.075 mg
Lactosa	2.250 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a una temperatura inferior a 30°C dentro de su envase original. No congelar ni frizar.

Presentaciones

Envases conteniendo 5 y 20 comprimidos recubiertos.

Ante la eventualidad de una Sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

6 2 3 2

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Medicamento administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°.....

**Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. Elcano 4938 C1427CIU Capital
Director Técnico: Pablo Da Pos -Farmacéutico**

**Elaborado en: Laboratorio Varifarma S.A., con domicilio en Ernesto de las Carreras
2469, Beccar, Provincia de Buenos Aires**

Fecha de la última revisión: /..... /.....

5. PROYECTO DE PROSPECTO

NEODOX

TEMOZOLOMIDA 5 mg
TEMOZOLOMIDA 20 mg
TEMOZOLOMIDA 100 mg
TEMOZOLOMIDA 140 mg
TEMOZOLOMIDA 180 mg
TEMOZOLOMIDA 250 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Lote:

Industria Argentina

Vencimiento:

Fórmula Cualicuantitativa

Cada Comprimido Recubierto de 5 mg contiene:

Temozolomida	5 mg
Celulosa Microcristalina PH 200	75 mg
Almidón Pregelatinizado	16.3 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	0.2 mg
Croscarmelosa Sódica	1.0 mg
Ácido Cítrico	1.0 mg
Copovidona	1.0 mg
Estearato de Magnesio	0.5 mg
Hipromelosa	0.978 mg
Polietilenglicol 8000	0.270 mg
Talco	1.061 mg
Dióxido de Titanio	0.180 mg
Laca Azul Indigotina E132	0.0006 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0.016 mg
Metilparabeno	0.015 mg
Lactosa	0.480 mg

Cada Comprimido Recubierto de 20 mg contiene:

Temozolomida	20 mg
Celulosa Microcristalina PH 200	97.45 mg
Almidón Pregelatinizado	27 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	0.3 mg
Croscarmelosa Sódica	1.5 mg
Ácido Cítrico	1.5 mg
Copovidona	1.5 mg
Estearato de Magnesio	0.75 mg
Hipromelosa	1.630 mg
Polietilenglicol 8000	0.450 mg
Talco	1.761 mg
Dióxido de Titanio	0.300 mg
Laca Azul Indigotina E132	0.008 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0.026 mg
Metilparabeno	0.025 mg
Lactosa	0.800 mg

Cada Comprimido Recubierto de 100 mg contiene:

Temozolomida	100 mg
Celulosa Microcristalina PH 200	50 mg
Almidón Pregelatinizado	38 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	3 mg
Croscarmelosa Sódica	4 mg
Ácido Cítrico	2 mg
Copovidona	2 mg
Estearato de Magnesio	1 mg
Hipromelosa	1.956 mg
Polietilenglicol 8000	0.540 mg
Talco	2.102 mg
Dióxido de Titanio	0.360 mg
Laca Azul Indigotina E132	0.019 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0.032 mg
Metilparabeno	0.030 mg
Lactosa	0.960 mg

6232

Cada Comprimido Recubierto de 140 mg contiene:

Temozolomida	140 mg
Celulosa Microcristalina PH 200	70 mg
Almidón Pregelatinizado	53.2 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	4.2 mg
Croscarmelosa Sódica	5.6 mg
Ácido Cítrico	2.8 mg
Copovidona	2.8 mg
Estearato de Magnesio	1.4 mg
Hipromelosa	3.210 mg
Polietilenglicol 8000	0.900 mg
Talco	3.500 mg
Dióxido de Titanio	0.600 mg
Laca Azul Indigotina E132	0.086 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0.054 mg
Metilparabeno	0.050 mg
Lactosa	1.600 mg

Cada Comprimido Recubierto de 180 mg contiene:

Temozolomida	180 mg
Celulosa Microcristalina PH 200	90 mg
Almidón Pregelatinizado	68.4 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	5.4 mg
Croscarmelosa Sódica	7.2 mg
Ácido Cítrico	3.6 mg
Copovidona	3.6 mg
Estearato de Magnesio	1.8 mg
Hipromelosa	3.137 mg
Polietilenglicol 8000	0.870 mg
Talco	3.549 mg
Dióxido de Titanio	0.603 mg
Laca Azul Indigotina E132	0.187 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0.107 mg
Metilparabeno	0.050 mg
Lactosa	1.540 mg

Cada Comprimido Recubierto de 250 mg contiene:

Temozolomida	250 mg
Celulosa Microcristalina PH 200	125 mg
Almidón Pregelatinizado	95 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	7.5 mg
Croscarmelosa Sódica	10 mg
Ácido Cítrico	5 mg
Copovidona	5 mg
Estearato de Magnesio	2.5 mg
Hipromelosa	4.646 mg
Polietilenglicol 8000	1.238 mg
Talco	5.250 mg
Dióxido de Titanio	0.900 mg
Laca Azul Indigotina E132	0.442 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0.200 mg
Metilparabeno	0.075 mg
Lactosa	2.250 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente alquilante imidazotetracénico con actividad antitumoral.

INDICACIONES

Temozolomida está indicado en el tratamiento de pacientes con:

- Diagnóstico reciente de glioblastoma multiforme concomitantemente con radioterapia y posteriormente como terapia adyuvante
- glioblastoma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico, que presenten progresión o recurrencia luego de la terapia convencional.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica

A pH fisiológico, la temozolomida sufre una rápida conversión química en la circulación sistémica, transformándose en el compuesto activo MTIC (monometil triaceno imidazol carboxamida). Se cree que la citotoxicidad del MTIC se debe principalmente a la alquilación de la guanina en posición O⁶, ocurriendo también una alquilación adicional en posición N⁷. Se piensa que las lesiones citotóxicas que se desarrollan posteriormente implican una reparación aberrante del aducto metílico.

Farmacocinética

Los datos preclínico sugieren que la Temozolomida atraviesa rápidamente la barrera hematoencefálica y se encuentra presente en el líquido cefalorraquídeo. Luego de la administración oral a pacientes adultos, Temozolomida se absorbe en forma rápida alcanzando concentraciones pico 20 minutos después de la dosis (tiempo promedio entre 0,5 y 1,5 horas). El incremento de las concentraciones plasmáticas está vinculado a la dosis. La depuración plasmática, el volumen de distribución y la vida media, son independientes de la dosis.

Temozolomida ha demostrado una baja unión a las proteínas plasmáticas (10% a 20%), por lo que no se espera que interactúe con los agentes que se ligan altamente a las mismas. Después de la administración oral de ¹⁴C-Temozolomida, la excreción fecal promedio de ¹⁴C durante los 7 días siguientes a la dosificación alcanzó el 0,8%, lo que indica una absorción completa. Con posterioridad a la administración oral, 5% a 10% de la dosis se recuperó inmodificada en la orina de 24 horas, y el resto se excretó como AIC (4-amino-5-imidazol-carboxamida clorhidrato) o metabolitos polares no identificados. El análisis de la población basado en los datos farmacocinéticas obtenidos con Temozolomida, reveló que la depuración plasmática de la droga fue independiente de la edad, la función renal, la función hepática o el consumo de tabaco.

Los pacientes pediátricos presentaron un área bajo la curva más elevada que los pacientes adultos; no obstante, la dosis máxima tolerada fue de 1000 mg/m² por ciclo, tanto en niños como en adultos.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Pacientes adultos con diagnóstico reciente de glioblastoma multiforme

- Fase concomitante

Temozolomida se administra por vía oral a la dosis de 75 mg/m², una vez por día, durante 42 días, en forma concomitante con radioterapia focal (60 Gy administrados en 30 sesiones), seguido de 6 ciclos de temozolomida como terapia adyuvante. No se recomiendan las reducciones de la dosis; no obstante, puede haber interrupciones del medicamento basadas en la tolerancia del paciente. Una vez transcurridos los 42 días del período de tratamiento concomitante la dosis de temozolomida puede continuarse hasta los 49 días si se cumplen todas las condiciones siguientes: recuento absoluto de neutrófilos $\geq 1,5 \times 10^9/l$, recuento de plaquetas $\geq 100 \times 10^9/l$, toxicidad no hematológica según los Criterios Comunes de Toxicidad (CTC) \leq Grado 1 (excepto en caso de alopecia, náuseas y vómitos). Durante el tratamiento debe obtenerse un hemograma completo cada semana. La administración de temozolomida debe interrumpirse o discontinuarse durante la fase concomitante de acuerdo con los criterios de toxicidad hematológica y no hematológica mencionados en la Tabla 1.

Tabla 1.- interrupción o discontinuación de la administración de Temozolomida (TMZ) durante la fase concomitante de Temozolomida y radioterapia.

8232

Toxicidad	Interrupción de TMZ ^a	Discontinuación de TMZ
Recuento Absoluto de Neutrófilos	$\geq 0,5$ y $< 1,5 \times 10^9/l$	$< 0,5 \times 10^9/l$
Recuento de Plaquetas	≥ 10 y $< 100 \times 10^9/l$	$< 10 \times 10^9/l$
CTC de toxicidad no hematológica (excepto para alopecia, náuseas y vómitos)	CTC Grado 2	CTC Grado 3 ó 4

^a El tratamiento con TMZ en la fase concomitante puede continuarse si se cumplen todas las siguientes condiciones: recuento absoluto de neutrófilos $\geq 1,5 \times 10^9/l$, recuento de plaquetas $\geq 100 \times 10^9/l$, toxicidad no hematológica según CTC \leq grado 1 (excepto para alopecia, náuseas y vómitos)

- Fase adyuvante

Cuatro semanas después de haber completado la fase de Temozolomida + Radioterapia, se administra Temozolomida durante un período adicional de 6 ciclos como tratamiento adyuvante. La dosis en el Ciclo 1 (adyuvante) es de 150 mg/m^2 una vez por día, durante 5 días, seguido de 23 días sin tratamiento. Al comenzar el Ciclo 2, se aumenta la dosis a 200 mg/m^2 si el CTC para la toxicidad no hematológica del Ciclo 1 es Grado ≤ 2 (excepto para alopecia, náuseas y vómitos), el recuento absoluto de neutrófilos es $\geq 1,5 \times 10^9/l$ y el recuento de plaquetas es $\geq 100 \times 10^9/l$. Si la dosis no fue incrementada en el Ciclo 2, no debe ser aumentada en los ciclos subsiguientes. La dosificación se mantiene en 200 mg/m^2 por día durante los primeros 5 días de cada ciclo subsiguiente, excepto si se observa toxicidad. Las reducciones de la dosis durante la fase adyuvante deben aplicarse de acuerdo con las Tablas 2 y 3. Durante el tratamiento debe obtenerse un hemograma completo el Día 22 (21 días después de la primera dosis de Temozolomida). La dosis de temozolomida debe reducirse o discontinuarse de acuerdo a la Tabla 3.

Tabla 2.- Niveles de dosificación de Temozolomida durante el tratamiento adyuvante

Nivel de Dosis	Dosis ($\text{mg/m}^2/\text{día}$)	Observaciones
-1	100	Disminución por toxicidad previa
0	150	Dosis durante el Ciclo 1
1	200	Dosis durante los Ciclos 2-6 en ausencia de toxicidad

Tabla 3.- Reducción de la dosis o discontinuación de Temozolomida durante el tratamiento adyuvante.

Toxicidad	Reducir la dosis de TMZ en un nivel ^a	Discontinuar TMZ
Recuento absoluto de Neutrófilos	$< 1,0 \times 10^9/l$	Ver nota b
Recuento de plaquetas	$< 50 \times 10^9/l$	Ver nota b
CTC de toxicidad no hematológica (excepto para alopecia, náuseas y vómitos)	CTC Grado 3	CTC Grado 4 ^b

a: Los niveles de dosis de TMZ se indican en la Tabla 2.

b: TMZ debe discontinuarse si se requiere una reducción de la dosis a $<100 \text{ mg/m}^2$ o si reaparece la misma toxicidad no hematológica Grado 3 (excepto para alopecia, náuseas, vómitos) después de la disminución de la dosis.

TMZ = Temozolomida; CTC = Criterios Comunes de Toxicidad.

Pacientes adultos con glioma progresivo o recurrente

En pacientes no tratados previamente con quimioterapia, Temozolomida se administra por vía oral a la dosis de 200 mg/m^2 una vez por día durante 5 días, en ciclos de 28 días. En pacientes tratados previamente con quimioterapia, la dosis inicial es de 150 mg/m^2 una vez por día, la que deberá incrementarse en el segundo ciclo a 200 mg/m^2 diarios, siempre que el recuento absoluto de neutrófilos sea $\geq 1,5 \times 10^9/\text{l}$, y el recuento de plaquetas sea $\geq 100 \times 10^9/\text{l}$, en el día 1 del ciclo siguiente. La modificación de la dosis de Temozolomida debe basarse en la toxicidad, tomando como referencia los valores más bajos del recuento absoluto de neutrófilos o del recuento de plaquetas.

Pacientes pediátricos con glioma progresivo o recurrente

En pacientes de 3 años de edad o mayores, Temozolomida se administra por vía oral, a la dosis de 200 mg/m^2 una vez por día, durante 5 días seguidos, en ciclos de 28 días. Los pacientes pediátricos previamente tratados con quimioterapia, deben recibir una dosis inicial de 150 mg/m^2 una vez por día, durante 5 días, la que deberá aumentarse a 200 mg/m^2 , una vez por día, durante cinco días en el ciclo siguiente, en caso de no presentarse toxicidad. El tratamiento se puede continuar hasta que ocurra progresión de la enfermedad, durante un máximo de dos años.

Parámetros de laboratorio para la modificación de la dosis en glioma maligno progresivo o recurrente

Previo a la administración de la dosis, se deberá cumplir con los siguientes parámetros de laboratorio: recuento absoluto de neutrófilos $\geq 1,5 \times 10^9/\text{l}$ y recuento de plaquetas $\geq 100 \times 10^9/\text{l}$. Se debe obtener un hemograma completo el día 22 (21 días después de administrada la primera dosis), o dentro de las 48 horas de esa fecha, y semanalmente hasta que el recuento absoluto de neutrófilos esté por encima de $1,5 \times 10^9/\text{l}$ y el recuento de plaquetas exceda de $100 \times 10^9/\text{l}$. Si durante cualquier ciclo el recuento de neutrófilos cae a $<1,0 \times 10^9/\text{l}$, o el recuento de plaquetas es $<50 \times 10^9/\text{l}$, al siguiente ciclo se deberá reducir la dosis en un nivel. Los niveles de dosis incluyen 100 mg/m^2 , 150 mg/m^2 y 200 mg/m^2 . La menor dosis recomendada es 100 mg/m^2 .

Forma de administración

Temozolomida debe administrarse en ayunas, por lo menos una hora antes de la comida. La terapia antiemética puede administrarse antes o después de la administración de Temozolomida. Si después de administrada la dosis se producen vómitos, no debe administrarse una segunda dosis ese mismo día.

CONTRAINDICACIONES

Temozolomida está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes o a la dacarbazida (DTIC). Temozolomida está contraindicada durante el embarazo. Temozolomida está contraindicada en pacientes con mielosupresión grave.

ADVERTENCIAS

Los pacientes que recibieron tratamiento concomitantemente con temozolomida y radioterapia en un ensayo piloto realizado para el esquema posológico prolongado de 42 días, demostraron presentar un particular riesgo de desarrollar neumonía por *Pneumocystis carinii*. Por lo tanto, está indicada la profilaxis contra *Pneumocystis carinii* en todos los pacientes que reciban en forma concomitante Temozolomida y radioterapia en un régimen de 42 días (con un máximo de 49 días). Cuando la Temozolomida se administra durante un régimen posológico prolongado, la ocurrencia de neumonía por *Pneumocystis carinii* puede ser mayor. No obstante, todos los pacientes tratados con Temozolomida, particularmente aquellos que reciben esteroides, deben ser observados cuidadosamente en lo que se refiere el desarrollo de neumonía por *Pneumocystis carinii*, independientemente del régimen.

Terapia antiemética: Las náuseas y los vómitos se asocian muy comúnmente con la administración de Temozolomida; a continuación se proporcionan lineamientos:

Pacientes con diagnóstico reciente de glioblastoma multiforme:

- se recomienda la profilaxis antiemética antes de la dosis inicial de temozolomida administrado en forma concomitante,
- se recomienda enérgicamente la profilaxis antiemética durante la fase adyuvante.

Pacientes con glioma maligno recurrente a progresivo:

Los pacientes que presenten vómitos severos (Grado 3 ó 4) en los ciclos previos de tratamiento pueden requerir terapia antiemética.

PRECAUCIONES

Interacciones medicamentosas

La administración de Temozolomida con ranitidina o con las comidas no determinó alteraciones clínicamente significativas en el grado de absorción del fármaco. La administración concomitante de dexametasona, proclorperazina, fenitoína, carbamazepina, ondansetrón, antagonista de los receptores H₂ o fenobarbital, no alteró la depuración de Temozolomida. La coadministración de ácido valproico estuvo asociada con una disminución pequeña, pero estadísticamente significativa, de la depuración de temozolomida.

El empleo de Temozolomida en combinación con otros agentes mielosupresores puede incrementar la probabilidad de que ocurra mielosupresión.

Uso durante el embarazo

No se dispone de estudios en mujeres embarazadas. En los ensayos preclínicos, realizados en ratas y conejos que recibieron 150 mg/m², se demostró teratogenicidad y/o toxicidad



Laboratorios
RICHMOND

232 NEDDOX



fetal. Por lo tanto, Temozolomida no debe administrarse normalmente durante la gestación. Si es necesario considerar el empleo del Fármaco durante el embarazo, se debe informar a la paciente del riesgo potencial para el feto. Se deberá advertir a las mujeres en edad fértil que eviten el embarazo mientras reciban Temozolomida y en los 6 meses posteriores a la interrupción de la droga.

Uso durante la lactancia

No se sabe si Temozolomida se excreta en la leche humana; por lo tanto, el mismo no debe ser utilizado durante la lactancia.

Uso en pacientes de sexo masculino

Los pacientes de sexo masculino tratados con Temozolomida también deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces. La Temozolomida puede presentar efectos genotóxicos. Por lo tanto, se debe advertir a los hombres que reciban Temozolomida que no embarquen a su pareja durante el tratamiento y en los 6 meses posteriores al mismo, y que antes de iniciar la terapia busquen asesoramiento sobre la criopreservación del espermatozoides, dada la posibilidad de infertilidad irreversible como consecuencia del uso de Temozolomida.

Uso en pediatría

Glioblastoma multiforme: no se dispone de experiencia clínica con el empleo de Temozolomida en niños menores de 3 años. La experiencia clínica en niños mayores de 3 años con glioma es limitada.

Uso en pacientes ancianos

Los pacientes de mayor edad (> 70 años), parecen tener un riesgo más alto de presentar neutropenia y trombocitopenia, en comparación con los más jóvenes.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática o renal

La farmacocinética de Temozolomida fue comparable en los pacientes con función hepática normal y en aquellos con disfunción hepática leve o moderada. No hay datos disponibles sobre la administración de Temozolomida a pacientes con insuficiencia hepática grave (Clase III de Child) o con disfunción renal.

En base a las propiedades farmacocinéticas de la droga, es improbable que se requieran reducciones de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática o renal grave. No obstante, se recomienda precaución cuando se administre Temozolomida a estos pacientes.

REACCIONES ADVERSAS

Pacientes adultos con diagnóstico reciente de glioblastoma multiforme

La Tabla 4 presenta los eventos adversos emergentes del tratamiento (no se determinó la causalidad de los mismos durante los ensayos clínicos) en pacientes con diagnóstico reciente de glioblastoma multiforme, durante las fases de tratamiento concomitante y Adyuvante.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.581

21

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
ApoDERADA

**Tabla 4.- Temozolomida y radioterapia:
Eventos adversos emergentes del tratamiento durante la fase concomitante y
adyuvante**

Muy Frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($> 1/100$, $< 1/10$); Raros ($> 1/1000$, $< 1/100$)

	TMZ + radioterapia concomitante n=288*	TMZ en monoterapia n=224
Infecciones e infestaciones		
Frecuentes:		Infección, candidiasis oral
Raros:	Candidiasis oral, herpes simple, infección, faringitis, infección de las heridas	Herpes simple, Herpes zoster, síntomas de tipo gripal
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		
Frecuentes:	Neutropenia, trombocitopenia, linfopenia, leucopenia	Neutropenia febril, trombocitopenia, anemia, leucopenia
Raros:	Neutropenia febril, anemia	Linfopenia, petequias
Trastornos endócrinos		
Raros:	Síndrome Cushingoide	Síndrome Cushingoide
Trastornos metabólicos y de la nutrición		
Muy frecuentes:	Anorexia	Anorexia
Frecuentes:	Hiperglicemia, pérdida de peso	Pérdida de peso
Raros:	Hipocalcemia, aumento de la fosfatasa alcalina, aumento de peso	Hiperglicemia, aumento de peso
Trastornos psiquiátricos		
Frecuentes:	Ansiedad, labilidad emocional, insomnio	Ansiedad, depresión, labilidad emocional, insomnio
Raros:	Agitación, apatía, alteración del comportamiento, depresión, alucinaciones	Alucinaciones, amnesia
Trastornos del sistema nervioso		
Muy frecuentes:	Cefalea	Convulsiones, cefalea
Frecuentes:	Convulsiones, disminución de la conciencia, somnolencia, afasia, alteración del equilibrio, mareos, confusión, pérdida de memoria, disminución de la concentración, neuropatía, parestesia, trastorno en el habla, temblor, somnolencia	Hemiparesia, afasia, alteración del equilibrio, somnolencia, confusión, mareo, pérdida de memoria, disminución de la concentración, disfasia, trastornos neurológicos no especificados, neuropatía periférica, parestesia, trastorno en el habla, temblor
Raros:	Estado epiléptico, trastorno extrapiramidal, hemiparesia, ataxia	Hemiplejía, ataxia, alteración en la coordinación, trastorno de la marcha,



Laboratorios
RICHMOND

6 2 3 2 DEODOX



	trastorno cognitivo, disfasia, trastorno de la marcha, hiperestesia, hipoestesia, trastornos neurológicos no especificados, neuropatía periférica	hiperestesia, trastorno sensorial	
Trastornos oculares			
Frecuentes:	Visión borrosa	Defecto en el campo visual, visión borrosa, diplopia	visión borrosa, diplopia
Raros:	Hemianopsia, disminución de la agudeza visual, trastorno en la visión, defecto en el campo visual, dolor ocular	Disminución de la agudeza visual, dolor ocular, sequedad ocular	visual,
Trastornos de la audición y del equilibrio			
Frecuentes:	Trastorno auditivos	Trastorno auditivos, tinnitus	
Raros:	Otitis media, tinnitus, hiperacusia, otalgia	Sordera, vértigo, otalgia	
Trastornos cardíacos			
Raros:	Palpitaciones		
Trastornos vasculares			
Frecuentes:	Hemorragia, edema, edema de las piernas	Hemorragia, trombosis venosa profunda, edema de las piernas	
Raros:	Hemorragia cerebral, hipertensión	Embolismo pulmonar, edema, edema periférico	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			
Frecuentes:	Disnea, tos	Disnea, tos	
Raros:	Neumonía, infección respiratoria superior, congestión nasal	Neumonía, sinusitis, infección respiratoria superior, bronquitis	
Trastornos gastrointestinales			
Muy frecuentes:	Constipación, náuseas, vómitos	Constipación, náuseas, vómitos	
Frecuentes:	Estomatitis, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, disfagia	Estomatitis, diarrea, dispepsia, disfagia, sequedad de boca	
Raros:		Distensión abdominal, incontinencia fecal, trastornos gastrointestinales no especificados, gastroenteritis, hemorroides	
Trastornos de la piel y del tejido celular subcutáneo			
Muy frecuentes:	Erupción cutánea, alopecia	Erupción cutánea, alopecia	
Frecuentes:	Dermatitis, piel seca, eritema, prurito	Piel seca, prurito	
Poco frecuentes:	Exfoliación cutánea, reacción, de fotosensibilidad, pigmentación	Eritema, pigmentación anormal, aumento de la sudoración	



Laboratorios
RICHMOND

6232 NEODOX



	anormal		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo Frecuentes:	Debilidad muscular, artralgia	Debilidad muscular, artralgia, dolor musculoesquelético, mialgia, debilidad muscular	
Raros:	Miopatía, dolor de espalda, dolor musculoesquelético, mialgia	Miopatía, dolor de espalda	
Trastornos renales y urinarios Frecuentes:	Polaquiuria, incontinencia urinaria	Incontinencia urinaria	
Raros:		Disuria	
Trastornos del sistema reproductor y de la mama Raros:	Impotencia	Hemorragia vaginal, menorragia, amenorrea, vaginitis, dolor de mama	
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración Muy frecuentes:	Fatiga	Fatiga	
Frecuentes:	Reacción alérgica, fiebre, lesión por radiación, edema facial, dolor, alteración del gusto	Reacción alérgica, fiebre, lesión por radiación, dolor, alteración del gusto	
Raros:	Rubor, oleadas de calor, astenia, agravación del estado general, rigidez, decoloración de la lengua, parosmia, sed	Astenia, agravación del estado general, dolor, rigidez, trastornos dentarios, edema de la cara, alteración del gusto	
Alteraciones de laboratorio Frecuentes:	Aumento de GPT	Aumento de GPT	
Raros:	Aumento de enzimas hepáticas, aumento de Gamma-GT, aumento de GOAT		

* Un paciente que se aleatorizó al brazo de radioterapia únicamente, recibió Temozolomida + radioterapia

Resultados de laboratorio: Se observó mielosupresión (neutropenia y trombocitopenia), un reconocida toxicidad limitante de la dosis para la mayoría de los agentes citotóxicos, incluida Temozolomida. Cuando las anomalías de laboratorio y los eventos adversos se combinaron a lo largo de las fases de tratamiento concomitante y adyuvante, en el 8% de los pacientes se observaron anomalías de los neutrófilos Grado 3 o Grado 4, incluyendo eventos neutropénicos. En el 14% de los pacientes que recibieron Temozolomida se observaron anomalías plaquetarias Grado 3 o Grado 4, incluyendo eventos trombocitopénicos.

Eventos adversos en pacientes con glioma maligno recurrente o progresivo

En los ensayos clínicos, los efectos adversos comunicados más frecuentemente fueron los trastornos gastrointestinales, específicamente náuseas (43 %) y vómitos (36 %). Estos efectos usualmente fueron Grado 1 ó 2 (intensidad leve a moderada) y tuvieron resolución espontánea o se controlaron fácilmente con el tratamiento antiemético estándar. La incidencia de náuseas y vómitos severos fue del 4 %. Otros efectos adversos informados frecuentemente incluyeron fatiga (22%), constipación (17%) y cefalea (14%). También se reportaron anorexia (11%), diarrea (8%), erupción cutánea, fiebre, astenia y somnolencia (6% cada uno). Menos comúnmente (2% a 5%), y en orden decreciente de frecuencia, se comunicaron dolor abdominal, dolor, mareos, pérdida de peso, malestar, disnea, alopecia, escalofríos, prurito, dispepsia, alteración del gusto, parestesias y petequias.

Resultados de laboratorio: la presencia de trombocitopenia y neutropenia grado 3 ó 4 se observó en el 19% y 17% respectivamente, de los pacientes tratados por glioma. Esto provocó la internación y/o interrupción del tratamiento con temozolomida en el 8% y 4% de los pacientes, respectivamente. La mielosupresión fue predecible (normalmente en los primeros ciclos, alcanzando el nadir entre los días 21 y 28), y la recuperación fue rápida, usualmente en el lapso de 1-2 semanas. No se observaron evidencias de mielosupresión acumulativa. También se han comunicado pancitopenia, leucopenia y anemia. Muy comúnmente se reportó linfopenia. Durante la comercialización de temozolomida raramente se han comunicado casos de infecciones oportunistas, incluyendo neumonía por *Pneumocystis carinii*. Muy raramente se han observado casos de eritema multiforme y reacciones alérgicas, incluida anafilaxia. Se han informado muy raros casos de síndrome mielodisplásico y enfermedades malignas secundarias, incluyendo leucemia mieloide, en pacientes tratados con regímenes conteniendo Temozolomida. Muy raramente se ha comunicado pancitopenia prolongada, la que puede resultar en anemia aplásica.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han evaluado clínicamente en pacientes dosis de 500, 750, 1000 y 1250 mg/m² (dosis total por ciclo durante 5 días). La toxicidad limitante de la dosis fue hematológica y se comunicó con cualquier nivel dosis, pero se espera que sea más grave con las dosis más altas. Un paciente recibió una sobredosis de 2000 mg por día durante 5 días y los efectos adversos comunicados fueron pancitopenia, pirexia, fallo multiorgánico y muerte. Existen comunicaciones de pacientes que han recibido más de 5 días de tratamiento (hasta 64 días); los efectos adversos comunicados incluyeron supresión de la médula ósea, con o sin infección, en algunos casos severa y prolongada, que culminó con la muerte. En caso de sobredosis, es necesario efectuar una evaluación hematológica. Instituir medidas generales de sostén de acuerdo a los requerimientos.

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

-Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-8666/2247

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



6232
NEODOX



PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 5 y 20 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a una temperatura inferior a 30°C dentro de su envase original. No congelar ni frizar.

**MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

**Medicamento administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.**

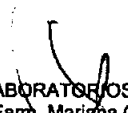
Certificado N°.....

Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. Elcano 4938 C1427CIU Capital

Director Técnico: Pablo Da Pos -Farmacéutico

**Elaborado en: Laboratorio Varifarma S.A., con domicilio en Ernesto de las Carreras
2469, Beccar, Provincia de Buenos Aires**

Fecha de la última revisión: /..... /.....


LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Marijana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N. 15.981

26


LABORATORIOS RICHMOND
Lic/ Elvira Zini
Apoderada



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-023553-07-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6232, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NEODOX.

Nombre/s genérico/s: TEMOZOLOMIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ERNESTO DE LAS CARRERAS 2469, BECCAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: NEODOX.

Clasificación ATC: L01A X03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE PACIENTES CON: DIAGNOSTICO



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

RECIENTE DE GLIOBLASTOMA MULTIFORME CONCOMITANTEMENTE CON RADIOTERAPIA Y POSTERIORMENTE COMO TERAPIA ADYUVANTE.- GLIOBLASTOMA MALIGNO TAL COMO GLIOBLASTOMA MULTIFORME O ASTROCITOMA ANAPLASICO QUE PRESENTAN PROGRESION O RECURRENCIA LUEGO DE LA TERAPIA CONVENCIONAL.

Concentración/es: 5 mg. de TEMOZOLOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TEMOZOLOMIDA 5 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 75 mg, ACIDO CITRICO 1.0 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.5 mg, LACTOSA 0.480 mg, TALCO 1.061 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.180 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.0 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 16.3 mg, METILPARABENO 0.015 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.2 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.016 mg, POLIETILENGLICOL 8000 0.270 mg, HIPROMELOSA 0.978 mg, COPOVIDONA 1.0 mg, LACA AZUL INDIGOTINA 0.0006 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: BLISTER CON 5 Y 20 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 5 Y 20 COMPRIMIDOS

Período de vida útil: 24 MESES.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: NEODOX.

Clasificación ATC: L01A X03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE PACIENTES CON: DIAGNOSTICO RECIENTE DE GLIOBLASTOMA MULTIFORME CONCOMITANTEMENTE CON RADIOTERAPIA Y POSTERIORMENTE COMO TERAPIA ADYUVANTE.- GLIOBLASTOMA MALIGNO TAL COMO GLIOBLASTOMA MULTIFORME O ASTROCITOMA ANAPLASICO QUE PRESENTAN PROGRESION O RECURRENCIA LUEGO DE LA TERAPIA CONVENCIONAL.

Concentración/es: 20 mg. de TEMOZOLOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TEMOZOLOMIDA 20 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 97.45 mg, ACIDO CITRICO 1.5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.75 mg, LACTOSA 0.800 mg, TALCO 1.761 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.300 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.5 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 27 mg, METILPARABENO 0.025 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.3 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.026 mg, POLIETILENGLICOL 8000 0.450 mg, HIPROMELOSA 1.630 mg, COPOVIDONA 1.5 mg, LACA AZUL

S.

h



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

INDIGOTINA 0.008 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: BLISTER CON 5 Y 20 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 5 Y 20 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: NEODOX.

Clasificación ATC: L01A X03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE PACIENTES CON: DIAGNOSTICO
RECIENTE DE GLIOBLASTOMA MULTIFORME CONCOMITANTEMENTE CON
RADIOTERAPIA Y POSTERIORMENTE COMO TERAPIA ADYUVANTE.-
GLIOBLASTOMA MALIGNO TAL COMO GLIOBLASTOMA MULTIFORME O
ASTROCITOMA ANAPLASICO QUE PRESENTAN PROGRESION O RECURRENCIA
LUEGO DE LA TERAPIA CONVENCIONAL.

Concentración/es: 100 mg. de TEMOZOLOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Genérico/s: TEMOZOLOMIDA 100 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 50 mg, ACIDO CITRICO 2mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, LACTOSA 0.960 mg, TALCO 2.102 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.360 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 38 mg, METILPARABENO 0.030 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.032 mg, POLIETILENGLICOL 8000 0.540 mg, HIPROMELOSA 1.956 mg, COPOVIDONA 2 mg, LACA AZUL INDIGOTINA 0.019 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR.

Presentación: BLISTER CON 5 Y 20 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 5 Y 20 COMPRIMIDOS

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

7 Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4).

Nombre Comercial: NEODOX.

Clasificación ATC: L01A X03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE PACIENTESA CON: DIAGNOSTICO

M



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

RECIENTE DE GLIOBLASTOMA MULTIFORME CONCOMITANTEMENTE CON RADIOTERAPIA Y POSTERIORMENTE COMO TERAPIA ADYUVANTE.- GLIOBLASTOMA MALIGNO TAL COMO GLIOBLASTOMA MULTIFORME O ASTROCITOMA ANAPLASICO QUE PRESENTAN PROGRESION O RECURRENCIA LUEGO DE LA TERAPIA CONVENCIONAL.

Concentración/es: 140 mg. de TEMOZOLOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TEMOZOLOMIDA 140 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 70 mg, ACIDO CITRICO 2.8 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.4 mg, LACTOSA 1.600 mg, TALCO 3.500 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.600 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5.6 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 53.2 mg, METILPARABENO 0.050 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.2 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.054 mg, POLIETILENGLICOL 8000 0.900 mg., HIPROMELOSA 3.210 mg., COPOVIDONA 2.8 mg. LACA AZUL INDIGOTINA 0.086 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: BLISTER CON 5 Y 20 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 5 Y 20 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

5





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (5).

Nombre Comercial: NEODOX.

Clasificación ATC: L01A X03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE PACIENTES CON: DIAGNOSTICO RECIENTE DE GLIOBLASTOMA MULTIFORME CONCOMITANEMENTE CON RADIOTERAPIA Y POSTERIORMENTE COMO TERAPIA ADYUVANTE.- GLIOBLASTOMA MALIGNO TAL COMO GLIOBLASTOMA MULTIFORME O ASTROCITOMA ANAPLASICO QUE PRESENTAN PROGRESION O RECURRENCIA LUEGO DE LA TERAPIA CONVENCIONAL.

Concentración/es: 180 mg. de TEMOZOLOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TEMOZOLOMIDA 180 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 90 mg, ACIDO CITRICO 3.6 mg., ESTEARATO DE MAGNESIO 1.8 mg, LACTOSA 1.540 mg, TALCO 3.549 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.603 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7.2 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 68.4 mg, METILPARABENO 0.050 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5.4 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.107 mg, POLIETILENGLICOL 8000 0.870 mg, HIPROMELOSA 3.137 mg, COPOVIDONA 3.6 mg, LACA AZUL

u

M



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

INDIGOTINA 0.187 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: BLISTER CON 5 Y 20 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 5 Y 20 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6).

Nombre Comercial: NEODOX.

Clasificación ATC: L01A X03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE PACIENTES CON: -DIAGNOSTICO RECIENTE DE GLIOBLASTOMA MULTIFORME CONCOMITANTEMENTE CON RADIOTERAPIA Y POSTERIORMENTE COMO TERAPIA ADYUVANTE.-
GLIOBLASTOMA MALIGNO TAL COMO GLIOBLASTOMA MULTIFORME O ASTROCITOMA ANAPLASICO QUE PRESENTAN PROGRESION O RECURRENCIA LUEGO DE LA TERAPIA CONVENCIONAL.

Concentración/es: 250 mg. de TEMOZOLOMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Genérico/s: TEMOZOLOMIDA 250 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 125 mg, ACIDO CITRICO 5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 mg, LACTOSA 2.250 mg, TALCO 5.250 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.900 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 95 mg, METILPARABENO 0.075 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7.5 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.200 mg, POLIETILENGLICOL 8000 1.238 mg, HIPROMELOSA 4.646 mg, COPOVIDONA 5 mg, LACA AZUL INDIGOTINA 0.442 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: BLISTER CONTENIENDO 5 Y 20 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CONTENIENDO 5 Y 20 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. el Certificado N° 55839,

en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 12 OCT 2010 de _____,

siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6 2 3 2


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