



*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 5 4 3

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007297-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS LANPHARM 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 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.

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

07



*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 5 4 3**

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.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN Nº 6543

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 CAPECITABINA LAN y nombre/s genérico/s CAPECITABINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS LANPHARM 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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº _____ , 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

07,



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

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

DISPOSICIÓN N° 6 5 4 3

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. 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, 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°:1-0047-0000-007297-09-8

DISPOSICIÓN N°: **6 5 4 3**

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 Nº: **6 5 4 3**

Nombre comercial: CAPECITABINA LAN.

Nombre/s genérico/s: CAPECITABINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAPRIDA Nº 43 AVELLANEDA PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CAPECITABINA 500 LAN.

Clasificación ATC: L01BC.

Indicación/es autorizada/s: CANCER COLORECTAL: LA CAPECITABINA ESTA INDICADA COMO AGENTE UNICO PARA EL TRATAMIENTO ADYUVANTE EN PACIENTES CON CANCER DE COLON C DE DUKES, QUE HAYAN TENIDO UNA RESECCION COMPLETA DEL TUMOR PRINCIPAL CUANDO SE PREFIERA EL

17



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

6 5 4 3

TRATAMIENTO CON FLUOROPIRIMIDA SOLO. LA CAPECITABINA ESTA INDICADA COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN PACIENTES CON CARCINOMA COLORECTAL METASTASICO CUANDO SE PREFIERE EL TRATAMIENTO CON FLUOROPIRIMIDA SOLO. CANCER DE MAMA: LA CAPECITABINA EN COMBINACION CON DOCETAXEL ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER METASTASICO DE MAMA LUEGO QUE NO HAYA FUNCIONADO LA QUIMIOTERAPIA PREVIA CON ANTRACICLINAS. LA MONOTERAPIA CON CAPECITABINA TAMBIEN ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER METASTASICO DE MAMA RESISTENTE AL PACLITAXEL Y A ALGUN REGIMEN DE QUIMIOTERAPIA CON ANTRACICLINAS O RESISTENTE A PACLITAXEL Y PARA AQUELLOS CUYO TRATAMIENTO CON ANTRACICLINAS NO ESTA INDICADO.

Concentración/es: 500 MG de CAPECITABINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CAPECITABINA 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.500 MG, CROSCARMELOSA 45.00 MG, TALCO 11.250 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7.500 MG, POVIDONA K 30 22.50 MG, AMARILLO F.D. Y C N°6 LACA DE ALUMINIO 0.100 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 156.25 MG, OPADRY II HP 85 F28751 22.400

MG.

✓



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

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

6 5 4 3

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA CIERRE INVOLABLE

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70,80, 90, 100, 120, 150 Y 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIOS EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70,80, 90, 100, 120, 150 Y 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIOS EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA DE 25°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: CAPECITABINA 150 LAN.

Clasificación ATC: L01BC.

Indicación/es autorizada/s: CANCER COLORECTAL: LA CAPECITABINA ESTA INDICADA CONO AGENTE UNICO PARA EL TRATAMIENTO ADYUVANTE EN PACIENTES CON CANCER DE COLON C DE DUKES, QUE HAYAN TENIDO UNA RESECCION COMPLETA DEL TUMOR PRINCIPAL CUANDO SE PREFIERA EL

07.



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

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

6 5 4 3

TRATAMIENTO CON FLUOROPIRIMIDA SOLO. LA CAPECITABINA ESTA INDICADA COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN PACIENTES CON CARCINOMA COLORECTAL METASTASICO CUANDO SE PREFERE EL TRATAMIENTO CON FLUOROPIRIMIDA SOLO. CANCER DE MAMA: LA CAPECITABINA EN COMBINACION CON DOCETAXEL ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER METASTASICO DE MAMA LUEGO QUE NO HAYA FUNCIONADO LA QUIMIOTERAPIA PREVIA CON ANTRACICLINAS. LA MONOTERAPIA CON CAPECITABINA TAMBIEN ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER METASTASICO DE MAMA RESISTENTE AL PACLITAXEL Y A ALGUN REGIMEN DE QUIMIOTERAPIA CON ANTRACICLINAS O RESISTENTE A PACLITAXEL Y PARA AQUELLOS CUYO TRATAMIENTO CON ANTRACICLINAS NO ESTA INDICADO.

Concentración/es: 150 MG de CAPECITABINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CAPECITABINA 150 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.250 MG, CROSCARMELOSA 13.500 MG, TALCO 3.375 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.250 MG, POVIDONA K 30 6.750 MG, AMARILLO F.D. Y C N°6 LACA DE ALUMINIO 0.030 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 46.875 MG, OPADRY II HP 85 F28751 6.720 MG.

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 5 4 3

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA CIERRE INVOLABLE

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70,80, 90, 100, 120, 150 Y 200
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO
HOSPITALARIOS EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70,80, 90, 100, 120,
150 Y 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO
HOSPITALARIOS EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA DE 25° C PRESERVAR DE LA
HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **6 5 4 3**

Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
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°

6 5 4 3


D. 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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-007297-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6543**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS LANPHARM 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: CAPECITABINA LAN.

Nombre/s genérico/s: CAPECITABINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAPRIDA Nº 43 AVELLANEDA PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CAPECITABINA 500 LAN.

Clasificación ATC: L01BC.

Indicación/es autorizada/s: CANCER COLORECTAL: LA CAPECITABINA ESTA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

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

INDICADA COMO AGENTE UNICO PARA EL TRATAMIENTO ADYUVANTE EN PACIENTES CON CANCER DE COLON C DE DUKES, QUE HAYAN TENIDO UNA RESECCION COMPLETA DEL TUMOR PRINCIPAL CUANDO SE PREFIERA EL TRATAMIENTO CON FLUOROPIRIMIDA SOLO. LA CAPECITABINA ESTA INDICADA COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN PACIENTES CON CARCINOMA COLORECTAL METASTASICO CUANDO SE PREFIERE EL TRATAMIENTO CON FLUOROPIRIMIDA SOLO. CANCER DE MAMA: LA CAPECITABINA EN COMBINACION CON DOCETAXEL ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER METASTASICO DE MAMA LUEGO QUE NO HAYA FUNCIONADO LA QUIMIOTERAPIA PREVIA CON ANTRACICLINAS. LA MONOTERAPIA CON CAPECITABINA TAMBIEN ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER METASTASICO DE MAMA RESISTENTE AL PACLITAXEL Y A ALGUN REGIMEN DE QUIMIOTERAPIA CON ANTRACICLINAS O RESISTENTE A PACLITAXEL Y PARA AQUELLOS CUYO TRATAMIENTO CON ANTRACICLINAS NO ESTA INDICADO.

8)

Concentración/es: 500 MG de CAPECITABINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CAPECITABINA 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.500 MG, CROSCARMELOSA 45.00 MG, TALCO 11.250 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7.500 MG, POVIDONA K 30

✓



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

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

22.50 MG, AMARILLO F.D. Y C N°6 LACA DE ALUMINIO 0.100 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 156.25 MG, OPADRY II HP 85 F28751 22.400 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA CIERRE INVOLABLE

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70,80, 90, 100, 120, 150 Y 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIOS EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70,80, 90, 100, 120, 150 Y 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIOS EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA DE 25°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: CAPECITABINA 150 LAN.

Clasificación ATC: L01BC.

Indicación/es autorizada/s: CANCER COLORECTAL: LA CAPECITABINA ESTA



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

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

INDICADA COMO AGENTE UNICO PARA EL TRATAMIENTO ADYUVANTE EN PACIENTES CON CANCER DE COLON C DE DUKES, QUE HAYAN TENIDO UNA RESECCION COMPLETA DEL TUMOR PRINCIPAL CUANDO SE PREFIERA EL TRATAMIENTO CON FLUOROPIRIMIDA SOLO. LA CAPECITABINA ESTA INDICADA COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN PACIENTES CON CARCINOMA COLORECTAL METASTASICO CUANDO SE PREFIERE EL TRATAMIENTO CON FLUOROPIRIMIDA SOLO. CANCER DE MAMA: LA CAPECITABINA EN COMBINACION CON DOCETAXEL ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER METASTASICO DE MAMA LUEGO QUE NO HAYA FUNCIONADO LA QUIMIOTERAPIA PREVIA CON ANTRACICLINAS. LA MONOTERAPIA CON CAPECITABINA TAMBIEN ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CANCER METASTASICO DE MAMA RESISTENTE AL PACLITAXEL Y A ALGUN REGIMEN DE QUIMIOTERAPIA CON ANTRACICLINAS O RESISTENTE A PACLITAXEL Y PARA AQUELLOS CUYO TRATAMIENTO CON ANTRACICLINAS NO ESTA INDICADO.

Concentración/es: 150 MG de CAPECITABINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CAPECITABINA 150 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.250 MG, CROSCARMELOSA 13.500 MG, TALCO 3.375 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.250 MG, POVIDONA K 30



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

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

6.750 MG, AMARILLO F.D. Y C N°6 LACA DE ALUMINIO 0.030 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 46.875 MG, OPADRY II HP 85 F28751 6.720 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA CIERRE INVOLABLE

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70,80, 90, 100, 120, 150 Y 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIOS EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70,80, 90, 100, 120, 150 Y 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIOS EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

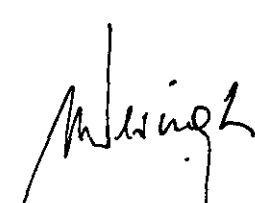
Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA DE 25° C PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS LANPHARM S.A. el Certificado N° **55858**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **26 OCT 2010** de ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6543


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

6543



**PROYECTO DE RÓTULOS
CAPECITABINA 150 LAN
CAPECITABINA 150 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Capecitabina	150,00 mg
Celulosa Microcristalina 101 (Avicel)	46,875 mg
Povidona K 30	6,750 mg
Croscarmelosa	13,500 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2,250 mg
Talco	3,375 mg
Estearato de magnesio	2,250 mg
Laca aluminica Amarillo FD & C N°6	0,030 mg
Opadry blanco HP11 85F28751	6,720 mg

CONSERVACIÓN

A temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. En su envase original.

CONTENIDO : 10 comprimidos

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

CERTIFICADO N°:

Director Técnico: Farm. Bibiana Lemos

Laboratorios LANPHARM S.A.

Lynch 3461, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

Elaborado en: Laprida N° 43

Localidad :Avellaneda- Pcia de Buenos Aires

6543



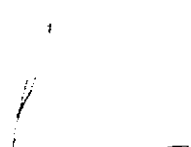
Lote :

Vencimiento:

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

***Mismo texto para envases que contienen 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80,90, 100, 120 150 y 200 comprimidos siendo estos dos últimos para uso exclusivo de hospitales**


Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueras
Apoderada
DNI 10776456


Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico
M.N 8230

6

6543



PROYECTO DE RÓTULOS
CAPECITABINA 500 LAN
CAPECITABINA 500 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Capecitabina	500,00 mg
Celulosa Microcristalina 101 (Avicel)	156,25 mg
Povidona K 30	22,50 mg
Croscarmelosa	45,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	7,500 mg
Talco	11,250 mg
Estearato de magnesio	7,500 mg
Laca aluminica Amarillo FD & C N°6	0,100 mg
Opadry blanco HP11 85F28751*	22,400 mg

CONSERVACIÓN

A temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. En su envase original.

CONTENIDO : 10 comprimidos

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

CERTIFICADO N°:

Director Técnico: Farm. Bibiana Lemos


Laboratorios LANPHARM S.A.


Lynch 3461, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

Elaborado en: Laprida N° 43

Localidad : Avellaneda- Pcia de Buenos Aires


Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueiras
Apoderada
DNI 10776456


Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmud Vegierski
Co- Director Técnico
M.N 8230

6543




Lote :


Vencimiento:

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”

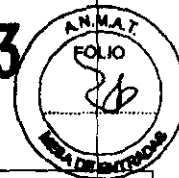
MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

***Mismo texto para envases que contienen 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80,90, 100, 120 150 y 200 comprimidos siendo estos dos últimos para uso exclusivo de hospitales**


Laboratorios Lanpharm S.A.
María R. Piguerras
Apoderada
DNI 10776456


Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmund Vegierski
Co-Director Técnico
M.N 8230

6543



PROYECTO DE PROSPECTO

**CAPECITABINA 150 LAN
CAPECITABINA 500 LAN
CAPECITABINA 150 y 500 mg
Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA CUALICUANTITATIVA

CAPECITABINA 500 LAN

Capecitabina	500,00 mg
Celulosa Microcristalina pH 101	156,25 mg
Povidona K 30	22,50 mg
Croscarmelosa	45,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	7,500 mg
Talco	11,250 mg
Estearato de magnesio	7,500 mg
Laca aluminica Amarillo FD & C N°6	0,100 mg
Opadry blanco HP11 85F28751*	22,400 mg

CAPECITABINA 150 LAN

Capecitabina	150,00 mg
Celulosa Microcristalina pH 101	46,875 mg
Povidona K 30	6,750 mg
Croscarmelosa	13,500 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2,250 mg
Talco	3,375 mg
Estearato de magnesio	2,250 mg
Laca aluminica Amarillo FD & C N°6	0,030 mg
Opadry blanco HP11 85F28751	6,720 mg

CODIGO ATC: L01BC06

ACCION TERAPEUTICA

Antineoplásico

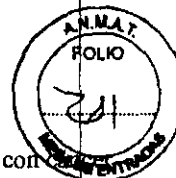
INDICACIONES

Cáncer Colorectal

Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueras
Apoderada

Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmud Veglerski
Co- Director Técnico

A.P.



La capecitabina está indicada como agente único para el tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de colon C de Dukes, que hayan tenido una resección completa del tumor principal cuando se prefiera el tratamiento con fluoropirimidina solo.

La capecitabina está indicada como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma colorectal metastático cuando se prefiere el tratamiento con fluoropirimidina sólo.

Cáncer de mama

La capecitabina, en combinación con docetaxel, está indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer metastático de mama luego de que no haya funcionado la quimioterapia previa con antraciclinas. La monoterapia con capecitabina también está indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer metastático de mama resistente al paclitaxel y a algún régimen de quimioterapia con antraciclinas o resistente a paclitaxel y para aquellos cuyo tratamiento con antraciclinas no está indicado.

ACCION FARMACOLOGICA

La Capecitabina es una Fluoropirimidina Carbamato con actividad antineoplásica. Esta es una prodroga sistémica de administración por vía oral de 5'-deoxy-5 fluorouridina (5'-DFUR) la cual es convertida a 5-fluorouracilo

La Capecitabina es relativamente no citotóxica in vitro. Esta droga es convertida enzimáticamente a 5-fluorouracilo (5-FU) en vivo.

Bioactivación: la Capecitabina es absorbida rápidamente en el tracto gastrointestinal. En el hígado, una 60 kDa carboxiesterasa hidroliza en gran medida al compuesto a 5'-deoxi-5-fluorocitidina (5'-DFCR). La Citidina deaminasa, una enzima que se encuentra en la mayoría de los tejidos incluyendo tumores, posteriormente convierte al 5'-DFCR a 5'-deoxi-5-fluorouridina (5'-DFUR).

Mecanismo de acción: Ambas células normal y tumoral metabolizan al 5-FU a 5-fluoro-2-deoxiuridina monofosfato (FdUMP) y 5-fluorouridina trifosfato (FUTP). Estos metabolitos causan lesión celular por dos mecanismos diferentes. Primero, FdUMP y el folato cofactor, N-metilentetrahidrofolato, obliga al timidilato sintasa (TS) a formar un complejo ternario unido covalentemente. Esta unión inhibe la formación de timidilato a partir de uracilo. El timidilato es el precursor necesario de la Timidina trifosfato, el cual es esencial para la síntesis de ADN, tanto que una deficiencia de este compuesto puede inhibir la división celular. Segundo, la enzima transcripcional nuclear puede equivocadamente incorporar FUTP en lugar de uridina trifosfato (UTP) durante la síntesis de ARN. Este error metabólico puede interferir con el procesamiento de ARN y la síntesis proteica.

Farmacocinética en tumor colorectal y tejidos adyacentes sanos: siguiendo a la administración oral de Capecitabina 7 días antes de la cirugía en pacientes con cáncer colorectal, la relación media de la concentración de 5-FU en el tumor colorectal y tejidos adyacentes fue de 2,9 (fluctúa entre 0,9 y

Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueiras
Apoderada

Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmud Veglerski
Co-Director Técnico



8,0). Estos valores no fueron evaluados en pacientes con cáncer de mama o comparados con la infusión de 5-FU.

Farmacocinética humana: La farmacocinética de la Capecitabina y sus metabolitos fue evaluada en unos 200 pacientes con cáncer en una dosis que fluctuó entre 500 y 3500 mg/m²/día. Sobre esta muestra, la farmacocinética de la Capecitabina y sus metabolitos, fue proporcional a la dosis de 5'-DFUR y no cambió en el tiempo.

El aumento en la ABC de 5'-DFUR y 5-FU, sin embargo, la proporción entre el incremento de la dosis y la ABC del 5-FU fue un 34 % superior en el día 14 que en el día 1. La vida a media de eliminación de la Capecitabina y el 5-FU fue aproximadamente de 1 hora y 45 min. La variabilidad entre los pacientes paciente en la C_{max} y ABC de la 5-FU fue mayormente de 85 %

Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción: la Capecitabina alcanza un nivel pico en sangre en aproximadamente 1,5 horas (T_{max}) con niveles pico de 5-FU alcanzados algo después de las 2 horas. La comida reduce la velocidad de ambas y la extensión de la absorción de Capecitabina con un decaimiento en el promedio de la C_{max} y la AUC_{0-∞} de 60 % y 35 % respectivamente. La C_{max} y la AUC_{0-∞} fue también reducida por comida un 43 % y 21 % respectivamente. La comida retrasa el T_{max} de la Capecitabina y de 5-FU por 1,5 horas.

La unión de la Capecitabina y sus metabolitos a proteínas plasmáticas no es menor de 60 % y no es concentración dependiente. La Capecitabina esta unida principalmente a la albúmina humana (aproximadamente en un 35 %).

La Capecitabina es extensamente metabolizada enzimáticamente a 5-FU. La enzima Dihidropirimidina dehidrogenasa hidrogena a 5-FU, el producto del metabolismo de las Capecitabina, a la mucho menos tóxica 5-fluoro-5,6-dihidro-fluorouracilo (FUH2). La Dihidropirintidinas rompe la pirimidina produciendo Acido 5-fluoro-ureidopropionico (.PUPA). Finalmente, la 3-ureido-propionasa rompe al FUPA a α-fluoro p-alanina (FBAL) el cual se elimina por orina.

Más del 70 % de la dosis administrada de Capecitabina es recogida en orina como metabolitos, y aproximadamente el 50 % de estos es FBAL.

Insuficiencia hepática: la Capecitabina fue evaluada en 13 pacientes con una leve a moderada disfunción hepática debida a una metástasis hepática definida por una medida de compuestos incluyendo Bilirrubina, AST/ALT y fosfatasa alcalina, después de una dosis única de Capecitabina de 1255mg/m². La ABC_{0-∞} y la C_{max} de la Capecitabina son incrementadas en un 60 % en pacientes con disfunción hepática comparados con pacientes con función hepática normal (n = 14). El ABC_{0-∞} y la C_{max} de 5-FU no fueron afectadas. Se debe tener cuidado cuando se administra Capecitabina a pacientes con leve a moderada disfunción hepática debido a metástasis hepática. El efecto de la severa disfunción hepática con Capecitabina no es conocido.

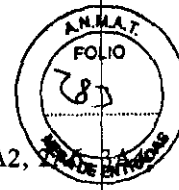
Insuficiencia renal: No hay estudios formales de la farmacocinética en pacientes con daño renal.

Interacción con otras drogas

Drogas metabolizadas por el Citocromo P 450: estudios enzimáticos in vitro con microsomas hepáticos humanos indican que la Capecitabina y el 5'-DFUR no tuvieron efectos inhibitorios

Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueiras
Apoderada

Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmud Vegliński
Co-Director Técnico



sobre sustratos del Citocromo P450 por la principal isoenzima semejante como 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 y 2E1, sugiriendo una leve probabilidad de interacción con drogas metabolizadas por el Citocromo P450.

Antiácidos: cuando es administrado Hidróxido de Aluminio e Hidróxido de magnesio inmediatamente después de la Capecitabina (1250 mg/m², n = 12 pacientes con cáncer), AUC y C_{máx} fueron incrementadas en un 16 % y 35 % respectivamente, por la Capecitabina y un 18 % y 22 %, respectivamente, por el 5'-DFCR. No fueron observados efectos sobre otros tres metabolitos principales (5'-DFUR, 5-FU, FBAL) de Capecitabina.

POSOLOGIA

Tratamiento de cáncer colorectal:

La capecitabina está indicada como monoterapia en el tratamiento adyuvante de los pacientes que han experimentado una resección completa del tumor primario de colon tipo C de Dukes. Aunque el tratamiento con la capecitabina prolonga la supervivencia, sí que ha demostrado aumentar el tiempo libre de enfermedad en comparación con la combinación 5-fluoruracilo/leucovorina.

Administración oral

Adultos: se recomienda una dosis de 1250 mg de capecitabina/m² dos veces al día durante 2 semanas, seguidas de un periodo de descanso de 1 semana. Estos ciclos de 3 semanas (2 de tratamiento + 1 de descanso) se deberán repetir 8 veces (24 semanas)

En los pacientes con cáncer colorectal metastatizado, la capecitabina en monoterapia es igual de efectiva que la combinación 5-fluoruracilo/leucovorina

Tratamiento del cáncer de mama

En combinación con docetaxel en pacientes con cáncer de mama metastásico en el que haya fracasado un tratamiento previo con antraciclinas.

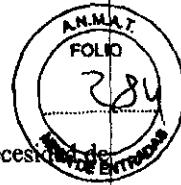
Administración oral

Adultos: la dosis recomendada de capecitabina es de 1250 mg/m² dos veces al día (una por la mañana y otra por la noche) durante 2 semanas, seguidas de una semana de descanso en ciclos de 3 semanas. Las dosis deben ser ingeridas dentro de los 30 minutos siguientes al desayuno o a la cena. En combinación con el docetaxel, la dosis recomendada es de 1250 mg/m² dos veces al día durante 2 semanas seguidas de una semana de descanso, mientras que el docetaxel se administra en dosis de 75 mg/m² por infusión intravenosa de una hora de duración cada 3 semanas. La premedicación con capecitabina debe ser llevada a cabo antes de la primera dosis de docetaxel. Se administrará premedicación con un corticoide por vía oral, como dexametasona, antes de administrar docetaxel.

Las dosis de capecitabina deberán ser individualizadas si se producen reacciones adversas. No se recomiendan modificaciones de las dosis para reacciones de grado 1 (véase CTCAE). La toxicidad debida a la administración de capecitabina se puede controlar mediante tratamiento sintomático, reducción de la dosis o interrupción del tratamiento. Una vez que se reduzca la dosis, no deberá

Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueiras
Apoderada

Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico



incrementarse en ningún momento posterior. Se debe informar a los pacientes sobre la necesidad de interrumpir inmediatamente el tratamiento en caso de que se presente toxicidad moderada o grave.

Insuficiencia hepática: se desconocen la seguridad y eficacia en pacientes con insuficiencia hepática. No se dispone de información relativa a insuficiencia hepática por cirrosis o hepatitis, aunque en principio, no parecen ser necesarios reajustes en las dosis

Insuficiencia renal: la capecitabina está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina basal por debajo de 30 ml/min. La incidencia de las reacciones adversas grado 3 o 4 en pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina basal de 30-50 ml/min) está aumentada con respecto a la población general. En los pacientes con insuficiencia renal moderada basal se recomienda una reducción del 75% de la dosis inicial. En pacientes con insuficiencia renal leve basal (ClCr 51-80 ml/min) no es preciso un ajuste de la dosis inicial. Se recomienda realizar una cuidadosa monitorización e interrumpir rápidamente el tratamiento si el paciente desarrolla una reacción adversa grado 2, 3 o 4 durante el tratamiento. Estas recomendaciones sobre ajuste posológico en caso de insuficiencia renal rigen tanto para la monoterapia como para el tratamiento de combinación

Niños y adolescentes: no hay experiencia en niños (menores de 18 años).

Ancianos: No se necesita ajuste inicial de dosis de la capecitabina cuando se administra en monoterapia, aunque los ancianos muestran una mayor propensión a las reacciones adversas. Para los pacientes de 60 o más años se aconseja empezar el tratamiento con una reducción de dosis de capecitabina al 75% (950 mg/m² dos veces al día) cuando se vaya a combinar este medicamento con docetaxel. Si no se observa toxicidad en pacientes ≥60 años tratados con una dosis inicial reducida del fármaco en combinación con docetaxel, la dosis de capecitabina podría aumentarse con precaución a 1250 mg/m² dos veces al día.

CONTRAINDICACIONES

La Capecitabina esta contraindicada en pacientes quienes tienen una conocida hipersensibilidad al 5-fluorouracilo.

ADVERTENCIAS

Diarrea: la Capecitabina puede inducir diarrea, a veces severa. Los pacientes con diarrea severa debieron ser cuidadosamente monitoreados y administrados con fluidos y sustitución de electrolitos si se produjo deshidratación, Se ha reportado Enterocolitis necrótica.

Pacientes geriátricos (toxicidad gastrointestinal): pacientes de 80 años pueden experimentar un grave incidente gastrointestinal de grado 3 o 4 como efecto adverso. De 14 pacientes de 80 años y tratados con Capecitabina, 3 (21,4 %), 3 (21,4 %) y una (7,1 %) pacientes experimentaron diarrea de grado 3 o 4 reversible, nauseas y vómitos, respectivamente.

Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueiras
Apoderada

Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmud Vegierski
Co- Director Técnico



Embarazo: este medicamento puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Capecitabina a dosis de 198 mg/kg/día durante la organogénesis causa malformaciones teratogénicas y muerte embrionaria en ratones.

No se han llevado a cabo estudios adecuados en embarazadas que usen este medicamento. Si la droga es usada durante el embarazo o si la paciente queda embarazada durante el tratamiento, la paciente debe saber acerca del potencial daño para el feto. Las mujeres con potencial fértil deben ser aconsejadas de evitar el embarazo durante el tratamiento.

PRECAUCIONES

General: los pacientes que reciben terapia con este medicamento deben monitoreados por un médico experimentado en el uso de agentes quimioterápicos. La mayoría de los efectos adversos son reversibles y no es necesaria la discontinuación, aunque puede ser necesaria una reducción de la dosis.

Síndrome en pies y manos: es caracterizado por: disestesia/parestesia, temblores, palidez, eritema, descamación y dolor severo. El grado 2 de este síndrome se define como un eritema sumamente doloroso.

Cardíaco: hubo cardiotoxicidad asociada con terapias Pirimidina fluoradas, incluyendo infarto del miocardio, angina, disritmias, shock cardiogénico, muerte súbita y cambios en el electrocardiograma. Estos efectos adversos son más comunes en pacientes con historia de enfermedad arteri coronaria.

Insuficiencia hepática: pacientes con disfunción hepática leve a moderada debida a metástasis hepática deben ser cuidadosamente monitoreados cuando se les administra este medicamento.

Insuficiencia renal: existe poca experiencia en pacientes con daño renal, Se debe tener cuidado cuando se administra Capecitabina.

Dematológicas: en 570 pacientes con cáncer metastásico de pecho o cáncer colorrectal quienes recibieron dosis de 251.0 mg/m² administrados diariamente durante 2 semanas seguido de una semana de descanso, 4%, 2% y 3% de los pacientes tuvieron neutropenia grado 3 o 4, trombocitopenia y disminuciones en la hemoglobina respectivamente.

Carcinogénesis, mutagénesis y daño a la fertilidad: no se han realizado estudios a largo plazo a fin de evaluar el potencial carcinogénico de la Capecitabina.

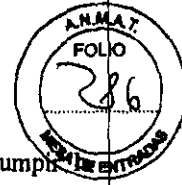
La Capecitabina no fue mutagénica *in vitro* en bacterias o células mamarias, La Capecitabina fue clastogénica *in vitro* en linfocitos sanguíneos humanos pero no fue clastogénica *in vivo* médula ósea de ratón. El Fluorouracilo causa anormalidades cromosómicas en los micronúcleos de ratones en pruebas *in vivo*. La Capecitabina demostró disminuir la fertilidad.

Diarrea: los pacientes que experimenten grado 2 de diarrea (un aumento de 4 a 6 deposiciones diarias o deposiciones nocturnas) o mayor deben interrumpir la administración de Capecitabina inmediatamente. Se recomiendan los tratamientos antidiarreicos estándar.

Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueiras
Apoderada

Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmud Vegierski
Co- Director Técnico

6543



Náusea: los pacientes que experimenten grado 2 de náuseas o mayor deben interrumpir administración de Capecitabina inmediatamente. Se recomienda comenzar con el tratamiento sintomático.

Vómitos: pacientes que experimenten grado 2 de vómitos (2 a 5 episodios en un periodo de 24 hs) o mayor deben interrumpir inmediatamente la administración de Capecitabina. Se recomienda comenzar con el tratamiento sintomático.

Síndrome de pies y manos: los pacientes que experimenten grado 2 del síndrome pies y manos (eritema doloroso y hinchazón en manos y/o pies de manera tal que afecte las actividades diarias del paciente) o mayor deben interrumpir inmediatamente la administración de Capecitabina.

Estomatitis: los pacientes que experimenten grado 2 de estomatitis (eritema doloroso, edema o úlceras en la boca o lengua) o mayor deben ser discontinuar la administración de Capecitabina inmediatamente. Se recomienda comenzar con, un tratamiento sintomático.

Fiebre y neutropenia: los pacientes que desarrollen alta fiebre u otra evidencia de infección potencial deben consultar inmediatamente a su médico.

Leucovorina: la concentración de 5-fluorouracilo es incrementada y su toxicidad puede ser aumentada por la Leucovorina. Muertes ocasionadas enterocolitis severa, diarrea y deshidratación han sido reportadas en pacientes mayores que recibían semanalmente Leucovorina y Fluorouracilo.

Embarazo: Efectos Teratogénicos. Categoría D. Las mujeres con potencial de fertilidad deben ser aconsejadas de evitar el embarazo durante el tratamiento con Capecitabina.

Lactancia: se desconoce si la Capecitabina se excreta en la leche materna. Debido a que varias drogas se excretan en la leche materna y debido al potencial de los serios efectos adversos en los infantes bajo etapa de lactancia, se recomienda discontinuar la lactancia durante el tratamiento con Capecitabina.

Uso pediátrico: no se han establecido la seguridad y eficacia de Capecitabina en personas menores de 18 años de edad.

Uso geriátrico: no se han realizado estudios a fin de examinar los efectos de la edad en la farmacocinética de Capecitabina y sus metabolitos. Los pacientes de 50 años pueden experimentar una mayor incidencia de reacciones adversas gastrointestinales grado 3 ó 4.

Los mayores pueden ser farmacodinámicamente más sensibles a los efectos tóxicos de 5-FU. Los médicos deben prestar particular atención en el monitoreo de los efectos adversos de Capecitabina.

REACCIONES ADVERSAS

A continuación se citan las reacciones adversas reportadas, posible o probablemente relacionadas con el tratamiento en más del 5% de los pacientes.

Gastrointestinal: diarrea, náuseas, vómitos, estomatitis, dolor abdominal, constipación, dispepsia.

Cutáneas y subcutáneas, síndrome de pies y manos, dermatitis, desordenes en las uñas.

General: fatiga, dolor en las extremidades.

Neurológicas: parestesia, dolor de cabeza, cansancio, insomnio.

Metabolismo: anorexia, deshidratación.

Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueras
Apoderada

Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmud Vegierski
Co- Director Técnico



Vista: irritación en los ojos.

Musculoesqueléticas: mialgia.

Cardíaca: edema.

Sanguíneas: neutropenia, trombocitopenia, anemia y linfopenia.

En reacciones adversas de grado 1 no se recomiendan modificaciones en la dosis. La terapia con Capecitabina debe ser interrumpida ante grado 2 o 3.

Ajuste de la dosis inicial en pacientes especiales

Daño hepático: en pacientes con disfunción hepática leve a moderada ocasionada por metástasis hepática, no es necesario ajustar la dosis inicial, de cualquier manera los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados. No se han estudiado pacientes con disfunción hepática severa.

Daño renal: no se poseen datos suficientes relacionados con pacientes con daño renal como para proveer recomendaciones de ajuste.

Pacientes geriátricos: no se dispone de datos suficientes como para proveer recomendaciones de ajuste.

SOBREDOSIS

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIS CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (01) 4962-6666 12247. HOSPITAL A. POSADAS: (01) 4654-664814658-7777

CONSERVACIÓN

A temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su envase original.

PRESENTACIÓN

CAPECITABINA 500 LAN comprimidos recubiertos: En envases por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80,90, 100, 120 150 y 200 comprimidos, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

CAPECITABINA 150 LAN comprimidos recubiertos: En envases por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80,90, 100, 120 150 y 200 comprimidos, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta”

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

<p>Laboratorios LANPHARM S.A. Lynch 3461, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Director Técnico: Zigmud Vegierski - Farmacéutico Elaborado en: Laprida N° 43, Avellaneda- Provincia de Buenos Aires, Argentina.</p>
--

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fecha de la última revisión: Agosto de 2010

Laboratorios Lanpharm S.A.
Marta B. Figueiras
Apoderada

Laboratorios Lanpharm S.A.
Zigmud Vegierski
Co- Director Técnico