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

DISPOSICIÓN Nº 7188

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022600-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BLIPACK 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 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

DISPOSICIÓN Nº 7188

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

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 ANASTROZOL BLIPACK y nombre/s genérico/s ANASTROZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por BLIPACK 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 comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

DISPOSICIÓN Nº 7188

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

ARTICULO 7º - 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 Nº:1-0047-0000-022600-10-1

DISPOSICIÓN Nº: 7188

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 7188

Nombre comercial: ANASTROZOL BLIPACK

Nombre/s genérico/s: ANASTROZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BLIPACK S.A., TRES ARROYOS 329 UF 43, PARQUE INDUSTRIAL, LA CANTABRICA, MORON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: ANASTROZOL BLIPACK.

Clasificación ATC: L02BC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER DE MAMA AVANZADO EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS QUE HAN SIDO TRATADAS PREVIAMENTE CON TAMOXIFENO U OTRO AGENTE ANTIESTROGENO. NO SE HA DEMOSTRADO LA EFICACIA DEL ANASTROZOL EN PACIENTE CON RECEPTORES ESTROGENICOS NEGATIVOS. TRATAMIENTO

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

ADYUVANTE DEL CANCER DE MAMA INVASIVO TEMPRANO, CON RECEPTORES HORMONALES POSITIVOS EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS.

Concentración/es: 1 mg de ANASTROZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ANASTROZOL 1 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.0 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.16 mg, POLIETILENGLICOL 400 0.62 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3.0 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 62.3 mg, POVIDONA K 30 3.0 mg, ALMIDON DE MAIZ 29.7 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5 CPS 1.22 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC/PVDC CON PROTECCIÓN UV

Presentación: 28 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por unidad de venta: 28 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: **7188**

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

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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7188

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

7188

Inciso 8: Proyecto de Prospecto

ANASTROZOL BLIPACK®

ANASTROZOL 1 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina **Venta bajo receta archivada**

Fórmula Cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto de ANASTROZOL 1 mg contiene:

Anastrozol	1,00 mg
Lactosa Monohidrato	62,30 mg
Almidón de Maíz	29,70 mg
Povidona K-30	3,00 mg
Almidón glicolato de sodio	3,00 mg
Estearato de Magnesio	1,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 5 cps	1,22 mg
Polietilenglicol 400	0,62 mg
Dióxido de Titanio	0,16 mg

Acción terapéutica
Antioneoplásico. Inhibidor selectivo no esteroideo de la aromatasa.

Indicaciones
ANASTROZOL BLIPACK® está indicado para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas, que han sido tratadas previamente con tamoxifeno u otro agente antiestrógeno. No se ha demostrado la eficacia del Anastrozol en pacientes con receptores estrogénicos negativos.
Tratamiento adyuvante del cáncer de mama invasivo temprano, con receptores hormonales positivos en mujeres posmenopáusicas.

Acción farmacológica:
Anastrozol es un inhibidor no esteroide de la aromatasa, altamente selectivo y potente. Existen estudios publicados que demuestran que la reducción de niveles circulantes de estradiol produce un efecto beneficioso en mujeres con cáncer de mama.

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

BLIPACK S.A.
LUIS C. FERNANDEZ
FARMACEUTICO
M.N. 9648
CO-DIRECTOR TECNICO

205 MESA DE E...

En el período de posmenopausia la formación de estradiol proviene mayormente de la conversión de androstenediona a estrona por acción del complejo enzimático de la aromatasa en tejidos perisféricos.
Posteriormente, la estrona se transforma en estradiol. La reducción de los niveles de estradiol circulantes provoca un efecto benéfico en mujeres con cáncer de mama.
Anastrozol no posee actividad progestacional, androgénica ni estrogénica.
No se requieren suplementos de corticoides, dado que una dosis diaria de anastrozol de hasta 10 mg no tiene efecto sobre la secreción de aldosterona o cortisol.
Por este motivo, no se necesitan suplementos de corticoides.

Farmacocinética

En condiciones de ayuno, Anastrozol se absorbe rápidamente alcanzando concentraciones plasmáticas máximas, dentro de las 2 horas siguientes a la toma. Posee una vida media de eliminación plasmática entre 40 y 50 horas. Los alimentos disminuyen ligeramente el porcentaje de absorción.
Las concentraciones plasmáticas de equilibrio (90-95%), se alcanzan luego de 7 días de iniciada la administración diaria de la droga. Los parámetros farmacocinéticos del anastrozol no son dependientes del tiempo ni de la dosis y no varían con la edad entre las mujeres posmenopáusicas.
Es metabolizado por N- dialquilación, hidroxilación y glucuronización. La principal vía de excreción es la vía urinaria en forma de metabolitos. El metabolito plasmático más importante, el triazol, no produce inhibición de la enzima aromatasa.
La farmacocinética de la droga no ha sido evaluada en niños.

Posología y forma de administración

El médico debe indicar el tiempo de tratamiento y la posología.
Adultos y ancianas: Un comprimido de 1 mg una vez al día, por vía oral.
Niños: No se recomienda el uso.
Pacientes con insuficiencia hepática y renal: No se requiere modificación de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática o renal leve.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al Anastrozol o alguno de los componentes del producto.
Mujeres premenopáusicas.
Insuficiencia hepática y renal severa (depuración de creatinina plasmática <20 ml/min).
Pacientes bajo tratamiento con medicación conteniendo estrógenos.
Terapia concurrente con tamoxifeno (ver interacciones farmacológicas). Embarazo.
Período de lactancia.

Advertencias

No se dispone aún de información sobre la seguridad de esta medicación en pacientes con insuficiencia hepática o renal severa.
Dado que Anastrozol está indicado para mujeres posmenopáusicas, ante alguna duda sobre el estado hormonal de la paciente a tratar, deberán realizarse estudios bioquímicos para confirmar la menopausia.
No se han realizado estudios en mujeres embarazadas. Si la paciente queda embarazada durante el tratamiento, debe conocer todos los riesgos potenciales para el feto y el riesgo potencial de perder el embarazo.

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

BLIPACK S.A.
LUIS O. FERNANDEZ
FARMACEUTICO
M.N. 9648
CO-DIRECTOR TECNICO

Precauciones

Las mujeres con osteoporosis, o con riesgo de osteoporosis, deben tener una evaluación formal de su densidad mineral ósea por ejemplo, por densitometría ósea, al comienzo del tratamiento y luego en intervalos regulares. Se debe comenzar el tratamiento o profilaxis para la osteoporosis, según corresponda y se deberá controlar al paciente cuidadosamente.

Dado que Anastrozol disminuye los niveles circulantes de estrógenos, este puede causar una disminución de la densidad mineral ósea, poniendo a algunos pacientes en un mayor riesgo.

Interacciones con otros medicamentos

La probabilidad de interacción clínica con antipirina y cimetidina que produzcan interacciones clínicamente significativas, mediadas por el complejo enzimático hepático del citrocromo P450, en muy baja.

Efecto con otros agentes citostáticos: no hay información respecto a la combinación de esta terapia.

El tratamiento concomitante de Anastrozol con medicación que contenga estrógenos reduce su actividad farmacológica.

No se debe coadministrar tamoxifeno con Anastrozol Blipack®, ya que puede disminuir su acción farmacológica.

Reacciones adversas

Anastrozol es generalmente bien tolerado. Los eventos adversos más habituales son leves a moderados y raramente requieren la suspensión de la medicación. Entre estos se encuentran: debilidad, dolor de cabeza, sudoración, dolor, ardor u hormigueo en las manos o los pies Efectos asociados con problemas gastrointestinales como: dolor de estómago, náuseas, vómitos, pérdida del apetito, estreñimiento, diarrea, acidez estomacal. También se puede presentar: aumento de peso, dolor articular, óseo o muscular, dolor en los senos, cambios en el estado de ánimo, depresión, mareos, nerviosismo, dificultad para dormir o para permanecer dormida, y efectos ginecológicos como: sangrado vaginal, sequedad o irritación vaginal.

Entre los efectos que pueden ser más graves, se encuentran: dolor en el pecho, dolor de garganta, tos, fiebre, escalofríos, inflamación de las glándulas u otros signos de infección, inflamación, enrojecimiento o calor en la mano o el brazo, necesidad urgente de orinar, dificultad o dolor al orinar, visión borrosa o cambios en la visión, coloración amarillenta en la piel o los ojos, dolor en la parte superior derecha del estómago, lesiones, úlceras o ampollas en la piel, sarpullido, urticaria, falta de aire, dificultad para tragar o respirar, inflamación de los ojos, la cara, los labios, la lengua, la garganta, los brazos, las manos, los pies, los tobillos o las pantorrillas

El Anastrozol puede provocar osteoporosis o empeorarla. Puede disminuir la densidad de los huesos y aumentar las probabilidades de que se produzcan fracturas o roturas de huesos. Consulte a su médico sobre los riesgos de tomar este medicamento y para averiguar de qué forma puede disminuir estos riesgos.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe experiencia clínica en sobredosis accidental con ANASTROZOL 1 MG®.

No hay un antídoto específico para la sobredosis, por lo que el tratamiento deberá ser sintomático. Si el paciente está consciente puede inducirse el vómito. Puede ser útil el proceso de diálisis porque el Anastrozol no tiene alta unión a las proteínas plasmáticas.

BLIPACK S.A.
DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

LUIS C. FERNANDEZ
CO-DIRECTOR TECNICO

Se recomienda el monitoreo frecuente de los signos vitales y constante observación del paciente.

En caso de sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez : Tel. (011) 4962-6666/2247.
Hospital Dr. Juan P. Garraham: Tel (011) 4941-6191/6012.
Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (011) 4801-5555.
Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Presentaciones: 28 y 30 comprimidos recubiertos

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA".

CONSERVAR ENTRE 15 ° y 30 ° C

CONSERVAR SIEMPRE EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL.

Elaborado por Blipack S.A.
Planta Industrial Av. Juan b. Justo N° 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Edgardo Vázquez. Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.
Certificado N°
Fecha de Revisión: 11-2010

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

BLIPACK S.A.
LUIS C. FERNANDEZ
FARMACEUTICO
M.N. 9648
CO-DIRECTOR TECNICO

7188

Inciso 9: Proyecto de Rótulo

ANASTROZOL BLIPACK®

ANASTROZOL 1 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina **Venta bajo receta archivada**

Fórmula Cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto de ANASTROZOL 1 mg contiene:

Anastrozol	1,00 mg
Lactosa Monohidrato	62,30 mg
Almidón de Maíz	29,70 mg
Povidona K-30	3,00 mg
Almidón glicolato de sodio	3,00 mg
Estearato de Magnesio	1,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 5 cps	1,22 mg
Polietilenglicol 400	0,62 mg
Dióxido de Titanio	0,16 mg

Contenido: 28 comprimidos

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Nota: el mismo texto corresponde al envase de 30 comprimidos.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

BLIPACK S.A.
LUIS D. FERNANDEZ
FARMACEUTICO
M.N. 9848
CO-DIRECTOR TECNICO

7188

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA".

CONSERVAR ENTRE 15 ° y 30 ° C

CONSERVAR SIEMPRE EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL.

Elaborado por Blipack S.A.
Planta Industrial Av. Juan b. Justo N° 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Edgardo Vázquez. Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.
Certificado N°

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

BLIPACK S.A.
LUIS C. FERNANDEZ
FARMACEUTICO
M.N. 9648
CO-DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022600-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7188, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por BLIPACK 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: ANASTROZOL BLIPACK

Nombre/s genérico/s: ANASTROZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BLIPACK S.A., TRES ARROYOS 329 UF 43, PARQUE INDUSTRIAL, LA CANTABRICA, MORON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: ANASTROZOL BLIPACK.

Clasificación ATC: L02BC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL CANCER DE MAMA AVANZADO EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS QUE HAN SIDO TRATADAS PREVIAMENTE CON TAMOXIFENO U OTRO AGENTE ANTIESTROGENO. NO SE HA DEMOSTRADO LA EFICACIA DEL ANASTROZOL EN PACIENTE CON RECEPTORES ESTROGENICOS NEGATIVOS. TRATAMIENTO ADYUVANTE DEL CANCER DE MAMA INVASIVO TEMPRANO, CON RECEPTORES HORMONALES POSITIVOS EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS.

Concentración/es: 1 mg de ANASTROZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ANASTROZOL 1 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.0 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.16 mg, POLIETILENGLICOL 400 0.62 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3.0 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 62.3 mg, POVIDONA K 30 3.0 mg, ALMIDON DE MAIZ 29.7 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5 CPS 1.22 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC/PVDC CON PROTECCIÓN UV

Presentación: 28 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por unidad de venta: 28 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Período de vida Útil: 24 meses

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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a BLIPACK S.A. el Certificado Nº 56481, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 19 OCT 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 7188

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