



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 6 0 3 8

BUENOS AIRES, 15 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011738-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO KEMEX 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.

§
[Firma manuscrita]



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 6038

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

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

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

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

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

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

Por ello;



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN Nº 6038

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 EPIRUBICINA KEMEX y nombre/s genérico/s EPIRUBICINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO KEMEX 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.

5,



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 6038

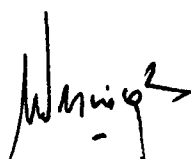
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar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

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-011738-09-5

DISPOSICIÓN N°: **6038**


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





“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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 N°

6 0 3 8

Nombre comercial: EPIRUBICINA KEMEX.

Nombre/s genérico/s: EPIRUBICINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: NAZARRE 3446/54, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: EPIRUBICINA KEMEX.

Clasificación ATC: L01DB03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL CANCER DE MAMA, CANCER DE PULMON A PEQUEÑAS CELULAS (TANTO EN ENFERMEDADES LIMITADAS COMO DISEMINADAS), CARCINOMA TRANSICIONAL DE VEJIGA, CANCER DE ESTOMAGO, OVARIO, SARCOMAS DE PARTES BLANDAS, OSTEOSARCOMAS, CARCINOMA DE ESÓFAGO, PÁNCREAS, CARCINOMA HEPATOCELULAR

J.



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

6 0 3 8

PRIMARIO, TUMORES DE CABEZA Y CUELLO, LINFOMA NO HODGKIN, ENFERMEDAD DE HODGKIN, LEUCEMIA LINFOCITICA, LINFOBLASTICA AGUDA, MIELOMA MÚLTIPLE.

Concentración/es: 10.0 mg de EPIRUBICINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: EPIRUBICINA CLORHIDRATO 10.0 mg.

Excipientes: LACTOSA 50.0 mg, MANITOL 50.0 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA / TAPON ELASTOMERICO / PRECIENTO DE AL. TIPO FLIP OFF.

Presentación: 1 FRASCO AMPOLLA.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA.

5, Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Nombre Comercial: EPIRUBICINA KEMEX.



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

6038

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

Clasificación ATC: L01DB03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL CANCER DE MAMA, CANCER DE PULMON A PEQUEÑAS CELULAS (TANTO EN ENFERMEDADES LIMITADAS COMO DISEMINADAS), CARCINOMA TRANSICIONAL DE VEJIGA, CANCER DE ESTOMAGO, OVARIO, SARCOMAS DE PARTES BLANDAS, OSTEOSARCOMAS, CARCINOMA DE ESÓFAGO, PÁNCREAS, CARCINOMA HEPATOCELULAR PRIMARIO, TUMORES DE CABEZA Y CUELLO, LINFOMA NO HODGKIN, ENFERMEDAD DE HODGKIN, LEUCEMIA LINFOCITICA, LINFOBLASTICA AGUDA MIELOMA MÚLTIPLE.

Concentración/es: 50.0 mg de EPIRUBICINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: EPIRUBICINA CLORHIDRATO 50.0 mg.

Excipientes: LACTOSA 250 mg, MANITOL 250 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA / TAPON ELASTOMERICO / PRECIENTO DE AL. TIPO FLIP OFF.

Presentación: 1 FRASCO AMPOLLA.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA.

Período de vida útil: 24 MESES.



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **6 0 3 8**

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



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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 N°

6 0 3 8

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

6038

kemex



PROYECTO DE PROSPECTO

EPIRUBICINA KEMEX

EPIRUBICINA CLORHIDRATO 10 mg – 50 mg

POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

**Epirubicina Kemex 10 mg Polvo Liofilizado para inyectable
Cada Frasco ampolla contiene:**

Epirubicina Clorhidrato	10 mg
Manitol	50 mg
Lactosa	50 mg

**Epirubicina Kemex 50 mg Polvo Liofilizado para inyectable
Cada Frasco ampolla contiene:**

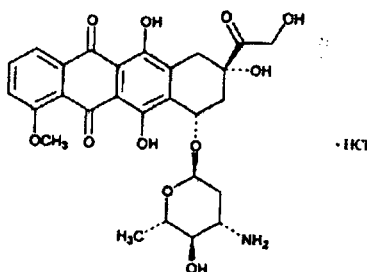
Epirubicina Clorhidrato	50 mg
Manitol	250 mg
Lactosa	250 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antineoplásico.

Clasificación ATC: L01DB03

Formula estructural y molecular:



LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 74071
DIRECTORA TÉCNICA

kemex



Fórmula Empírica: $C_{27}H_{29}NO_{11} \cdot HCl$

INDICACIONES

- Tratamiento del cáncer de mama, cáncer de pulmón a pequeñas células (tanto en enfermedades limitadas como diseminadas), carcinoma transicional de vejiga, cáncer de estómago, ovario, sarcomas de partes blandas, osteosarcomas, carcinoma de esófago, páncreas, carcinoma hepatocelular primario, tumores de cabeza y cuello, linfoma No Hodgkin, Enfermedad de Hodgkin, leucemia linfocítica linfoblástica aguda, mieloma múltiple.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA / PROPIEDADES

Acción farmacológica

La epirubicina es un agente citóxico antraciclínico. Si bien se conoce como las antraciclinas pueden interferir con un número de funciones bioquímicas y biológicas dentro de las células eucarióticas, el mecanismo preciso de las propiedades citóxicas y/o antiproliferativas no ha sido aún completamente dilucidado.

La epirubicina Forma un complejo con el ADN por intercalación de sus anillos planares entre las bases del nucleótido, con la consecuente inhibición de la síntesis de ácidos nucleicos (ADN-ARN), y por ende de las proteínas celulares. Estos mecanismos de intercalación de clivaje del ADN por la Topoisomerasa II, dan como resultado una actividad citocida.

Esta droga inhibe también la actividad helicoidal del ADN, impidiendo la separación enzimática de la estructura filamentosa doble del ADN e interfiriendo con su replicación y transcripción.

Esta droga ha demostrado poseer además actividad sobre reacciones de oxidación y reducción generando radicales libres citotóxicos. Se piensa que la actividad antiproliferativa y citotóxica de la epirubicina es el resultado de estos o de otros posibles mecanismos de acción.

La epirubicina ha demostrado actividad citotóxica *in vitro* para una variedad de células murinas y líneas celulares humanas, y en cultivos celulares primarios de tumores humanos.

También ha demostrado actividad antitumoral *in vivo* sobre una variedad de tumores murinos y en injertos de tumores humanos sobre ratones timentomizados, incluyendo tumores mamarios.

Farmacocinética

Los parámetros farmacocinéticos lineares sobre un rango de dosis de 60 a 150 mg/m² y su clearance plasmáticos no es afectado por la duración de la infusión o el esquema de administración. Estos parámetros farmacocinéticos de la epirubicina luego de 6 a 10 minutos de la administración de una dosis simple de la droga por infusión intravenosa a dosis de 60 a 150 mg/m² en pacientes con tumores sólidos se detallan en

LABORATORIO KEMEX S.A.

NATALIA ALONSO

N.º 14871

DIRECTORA TÉCNICA

Página 2 de 19

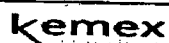
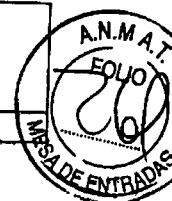



tabla 1. Las concentraciones plasmáticas declinan de una manera o forma trifásica con vidas medias plasmáticas determinadas por las fases, beta y gamma que oscilan desde los 3 minutos; 2.5 horas y 33 horas respectivamente.

Resumen Promedio de los Parámetros Farmacocinéticos en Pacientes con Tumores Sólidos luego de recibir una dosis intravenosa de epirubicina de 60 a 150 mg/m².

Dosis (mg/m ²)	Concent. Máx (µg/ml)	AUC (µg/ml)	T ½ (horas)	CL (L/horas)	Estado Estac. (L/kg)
60	5.7±1.6	1.6±0.2	35.3±9	65±8	21±2
75	5.3±1.5	1.7±0.3	32.1±5	83±14	27±11
120	9.0±3.5	3.4±0.7	33.7±4	65±13	23±7
150	9.3±2.9	4.2±0.8	31.1±6	69±13	21±7

Dosis: mg/m²

Concent. Máx: Concentración en plasma al final de los 6 a 10 minutos de infusión.

T ½: Vida media de la fase terminal.

CL: Clearance plasmático.

Estado Estac: Estado estable del volumen de distribución.

Distribución: Luego de su administración intravenosa la epirubicina es rápida y extensamente distribuida dentro de los tejidos. Esta droga se une a las proteínas plasmáticas, predominantemente a la albúmina, en aproximadamente un 77%, esta no es afectada por la concentración de la droga.

La epirubicina aparece también concentrada en los eritrocitos, todas las concentraciones sanguíneas son aproximadamente dos veces superiores, a las plasmáticas.

Metabolismo: La epirubicina es extensamente y rápidamente metabolizada por el hígado, siendo también metabolizada por otros órganos y células incluyendo los eritrocitos.

Se han identificados cuatro rutas metabólicas:

1. Reducción del C-13 grupo ceto con la formación de 13 (S)-dihidro derivado epirubicinol.
2. Conjugación de ambos, la droga inalterada y el epirubicinol con ácido glucurónico.
3. Pérdida de una parte del amino azúcar a través de un proceso hidrolítico con la formación de doxorubicina y doxorubicinol agliconas.
4. Pérdida de una parte del amino azúcar a través de un proceso redox con la formación de 7 deoxi-doxorubicina aglicona y del 7-deoxi-doxorubicinol aglicona.

LABORATORIO KEMEX S.A.

NATALIA ALONSO

N.N. 14071
DIRECTORA TÉCNICA

Página 3 de 19

kemex



El epirubicinol tiene actividad citotóxica in vitro de alrededor de un decimo con respecto a la epirubicina. Debido a que los niveles plasmáticos de dorubicinol son más bajos que los de droga inalterada, es improbable que ellos alcancen concentraciones in vivo suficientes para producir citotoxicidad.

Excreción: La epirubicina y sus metabolitos principales son eliminados a través de la excreción biliar y un porcentaje menor de la droga se excreta por vía urinaria. El análisis del balance con respecto al 60% de la dosis radioactiva de la droga administrada a un paciente demostró que el 34% se excreto por las heces y un 27% por vía urinaria. Estos datos son consistentes con el análisis de 3 pacientes con obstrucción extrahéptica y drenaje percutáneo en los cuales aproximadamente el 35% y el 20% de la dosis administrada fue encontrada como epirubicina o sus metabolitos principales en bilis y en orina respectivamente, luego de 4 días de haberse administrado la misma.

Farmacocinética en Poblaciones Especiales:

Edad: Se demostró que la edad afecta el clearance plasmático en pacientes de sexo femenino.

Sexo: En pacientes menores a los 50 años de edad, los valores medios del clearance en mujeres y hombres adultos fueron similares. El clearance de epirubicina esta disminuido en mujeres mayores de 70 años de edad.

Pediatría: No ha sido evaluada la farmacocinética de la Epirubicina en pacientes pediátricos

Alteraciones en la Función Hepática: La epirubicina es eliminada por metabolismo hepático y excreción biliar, el clearance de la droga esta disminuido en la disfunción hepática. Pacientes con alteraciones más severas en su función hepática no han sido evaluados.

Alteraciones en la función renal: No se han observado alteraciones significativas en la farmacocinética de la epirubicina o en su metabolito principal el epirubicinol, en pacientes con creatinina sérica menor a 5 mg/dl. Sin embargo se reportó una disminución del clearance plasmático de la Epirubicina en pacientes con valores de creatinina sérica mayores a 5 mg/dl.

Pacientes en tratamientos con diálisis no han sido estudiados.

LABORATORIO KEMEX S.A.

NATALIA ALONSO

M.N. 14071

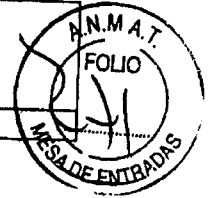
DIRECTORA TECNICA

POSOLOGÍA / DOSIFICACION

Según criterio médico.

La dosis aconsejada cuando se emplea como único fármaco es de 60-90 mg/m², habitualmente a intervalos de 21 días según las condiciones

kemex



hematomedulares.

Empleada en asociaciones con otros fármacos antineoplásicos, la dosis deberá ser oportunamente reducida (70 mg/m^2).

No es aconsejable mezclar los distintos fármacos en la misma jeringa. Por razones de incompatibilidad química no debe mezclarse Epirubicina con heparina.

Modificaciones de las dosis: Luego de administrarse el ciclo quimioterápico las dosis posteriores estarán determinadas por la toxicidad hematológica y otras toxicidades no hematológicas.

Los pacientes que durante un ciclo de tratamiento presenten valores menores a 250 células/mm^3 , neutropenia febril y toxicidad no hematológica grado 3-4; la dosis de epirubicina deberá ser reducida en un 75% durante el día 1 y en los ciclos posteriores de quimioterapia, se tomara como parámetros la dosis utilizada en el actual ciclo quimioterápico. En ciclos posteriores de quimioterapia el día 1 deberá ser postergado hasta que los recuentos en los valores plaquetarios hayan alcanzado valores $\geq 100.000/\text{mm}^3$ y las cifras de recuento absoluto de neutrófilos haya alcanzado valores de 1000 a $1499 \text{ células/mm}^3$. Si el día 8 los recuentos plaquetarios revelaran cifras $< 75.000/\text{mm}^3$ y los valores de recuento absoluto de neutrófilos fuesen $< 1000/\text{mm}^3$ o hubiese ocurrido una toxicidad no hematológica grado 3-4 el día 8 del mismo deberá ser omitido.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

La epirubicina deberá ser diluida en una solución de cloruro de sodio 0.9 %, o en una solución de Dextrosa 5%, debiendo administrarse la misma por vía calibre, mediante una guía para suero la cual deberá ser colocada en una vena de gran calibre, mediante una aguja de tipo butterfly.

Los tiempos de duración de la administración son variables variando los mismos entre 3 y 20 minutos dependiendo en forma directa de la dosis y el volumen de la solución de infusión.

Esta técnica intenta reducir al mínimo los riesgos de trombosis o de extravasación perivenosa, la cual puede producir una celulitis grave, una vesicación o necrosis tisular. No se recomienda la administración de la droga mediante un push directo ya que el mismo puede aumentar el riesgo de extravasación de la droga, la cual puede ocurrir aún en presencia de un adecuado retorno de extravasación de la droga, la cual puede ocurrir aún en presencia de un adecuado retorno de sangre venosa mediante la aspiración de la aguja de punción venosa.

Un proceso de esclerosis venosa puede ocurrir cuando esta medicación es administrada en vasos de pequeño calibre o para inyecciones repetidas dentro de la misma vena.

La solución no usada deberá ser descartada.

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO

Reconstitución: La Epirubicina Kemex liofilizada en ampollas se reconstituye con solución salina fisiológica.

reconstituyente para uso IV agregando 5 ml ó 25 ml, de agua estéril para inyección al frasco ampolla de 10 mg ó 50 mg respectivamente.

Las soluciones reconstituidas, son estables por 24 horas si se conservan a temperatura ambiente menor a 25°C y protegidas de la luz. Mantenido en heladeras entre 2°C y 8°C y protegidas de la luz son estables durante 48 hs. No congelar.

Precauciones en la preparación y administración de la droga:

Los productos de uso parenteral deberán ser inspeccionados visualmente para determinar problemas de partículas en la suspensión o decoloración previos a su administración siempre y cuando la solución o el envase de los mismos así lo permitan. Los procedimientos usualmente empleados para el manejo y administración de drogas antineoplásicas deben ser considerados cuando se administre epirubicina.

Medidas de Protección:

Medidas de manipulación y protección que deberán implementar cuando se administre Epirubicina:

- El personal deberá estar entrenado en técnicas apropiadas para el manejo y reconstitución de drogas antineoplásicas.
- Las mujeres embarazadas deberán ser excluida del staff que trabaja con dicha droga.
- El personal que administra la droga deberá usar ropas protectoras, camisolines descartables, guantes, barbijos y anteojos protectores, todos estos elementos deberán descartarse luego de su uso.
- Deberá contarse con un área especialmente preparada para la preparación de la jeringa de administración (flujo laminar preferentemente), la superficie de trabajo deberá estar cubierta por un protector plástico descartable y papel adsorbente.
- Todos los materiales empleados en la reconstitución, manipulación, administración y limpieza deberán ser colocados en bolsas para residuos de alto riesgo, debiendo ser incinerados a altas temperaturas.

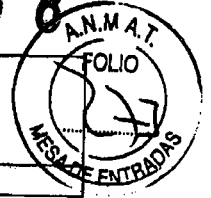
Todos los derrames o escapes de líquidos implicados en el proceso de preparación de la droga deberán ser tratados con hipoclorito de sodio diluido al 1%, debiendo ser perfectamente remojados con esta dilución y luego lavados con agua.

El contacto accidental de la piel y los ojos con dicha medicación deberá ser tratado en forma inmediata mediante un abundante lavado de la zona afectada con agua o agua y jabón o mediante solución de bicarbonato de sodio.

No deberá usarse cepillo para raspar o limpiar la piel afectada por dicha contaminación. En algunos casos puede ser necesario un control o atención médica.

El operador siempre deberá lavarse las manos luego de administrarse dicha medicación, los guantes cuando haya administrado dicha medicación.

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14871
DIRECTORA TECNICA



Incompatibilidades: deberá evitarse un contacto prolongado con soluciones de pH alcalino debido a que esto da como resultado la hidrólisis de la droga.

Epirubicina tampoco deberá ser mezclada con heparina o fluorouracilo debido a una incompatibilidad química la cual puede causar su precipitación.

La epirubicina puede ser usada en combinación con otros agentes antitumorales sin embargo deberá evitarse la mezcla de la misma con otras drogas dentro de la misma jeringa.

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes no deberán ser tratados con Epirubicina cuando presenten algunas de las siguientes condiciones que se detallan a continuación:

- Recuento de neutrófilos con valores < 1500 células/mm³.
- Insuficiencia cardíaca.
- Infarto de miocardio reciente.
- Arritmias cardíacas graves.
- Tratamientos previos con antraciclinas habiendo alcanzado mediante los mismos, la dosis acumulativa máxima.
- Hipersensibilidad a los antraciclínicos o antracenedionas.
- Disfunción Hepática grave.

ADVERTENCIAS

La administración de Epirubicina deberá realizarse solamente bajo la supervisión de médicos calificados y experimentados en el uso de agentes citotóxicos. Antes de comenzar la terapia con esta droga los pacientes que deberán recibir la misma tendrán que haberse recuperado de las toxicidades agudas (estomatitis, neutropenia, trombocitopenia, e infecciones generalizadas) producidas por tratamientos previos de quimioterapia.

Antes de iniciar el tratamiento con epirubicina deberán realizarse recuentos hematológicos, determinación de los niveles séricos de bilirrubina, AST, creatinina y determinación de la función cardíaca mediante una prueba de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

Todos los pacientes que reciban esta medicación deberán ser cuidadosamente monitoreados a los fines de prevenir posibles complicaciones clínicas debidas a la mielosupresión. Medidas terapéuticas de soporte deberán ser implementadas cuando se produzcan cuadros de neutropenias graves o complicaciones por infecciones graves.

El monitoreo de la potencial cardiotoxicidad es especialmente importante, especialmente cuando el paciente se halle recibiendo altas dosis acumulativas de esta medicación.

Toxicidad hematológica: la misma es dosis dependiente, la leucopenia y/o neutropenia por epirubicina son reversibles. Las manifestaciones hematológicas predominantes asociadas al uso de esta

LABORATORIO KEMEX S.A.
 M.N. 14071
 DIRECTORA TÉCNICA



kemex

droga, la misma representa la toxicidad aguda, dosis limitante de dicha medicación.

En la mayoría de los casos las cifras de recuento de glóbulos blancos alcanza su nadir a los 14 días de haberse administrado dicha medicación. La leucopenia/neutropenia son usualmente transitorias, los recuentos de glóbulos blancos retornan a sus valores normales de 21 días de haberse administrado la droga.

Tal como ocurre con otras drogas citostáticas se recomienda adecuar la dosis de epirubicina cuando se administre en combinación con fluorouracilo, ciclofosfamida, ya que con esta combinación puede observarse una leucopenia y neutropenia grave, también puede ocurrir cuadros de episodios de anemia y trombocitopenia graves.

Las consecuencias clínicas de una mielosupresión grave puede incluir fiebre, infecciones, septicemias, shock séptico, hemorragias, hipoxia tisular, anemia sintomática, o muerte. Si ocurren complicaciones por mielosupresión deberán implementarse medidas terapéuticas de soporte adecuadas a dicha situación las mismas pueden incluir: la administración de antibióticos por vía EV, factores estimulantes de colonias, transfusiones, etc.

La mielosupresión requiere un cuidadoso monitoreo del paciente. Antes y durante cada ciclo de quimioterapia con epirubicina, se deberá realizar recuentos de leucocitos, glóbulos rojos y plaquetas.

Función Cardíaca: La cardiotoxicidad es un riesgo conocido de los tratamientos con antraciclina. Esta medicación puede inducir una toxicidad cardíaca temprana (aguda) o tardía (retardada). La toxicidad cardíaca aguda consiste principalmente en una taquicardia sinusal, y/o anomalías en el ECG tales como cambios no específicos en el segmento ST o en la onda T, taquiarritmias, incluyendo contracciones ventriculares prematuras y taquicardias ventricular, bradicardia y bloqueo de nódulo atrio-ventricular también ha sido reportado.

Estos efectos usualmente no son predictivos del desarrollo subsecuente de una cardiotoxicidad retardada, raramente tienen importancia clínica y generalmente no deben ser considerados para indicar la suspensión del tratamiento con epirubicina.

La toxicidad cardíaca tardía se caracteriza por una cardiomiopatía la cual se manifiesta por una alteración en la FEVI y/o síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva tales como taquicardia, disnea, edema pulmonar, hepatomegalia, ascitis, derrame pleural, ritmo de galope.

La insuficiencia cardíaca congestiva constituye una amenaza para la vida del paciente y constituye la forma más grave de cardiomiopatía inducida por antraciclina. Esta Toxicidad parece ser dosis acumulativa dependiente y representa la dosis acumulativa tóxica limitante de la droga.

La toxicidad cardíaca tardía o retardada se desarrolla durante cursos de quimioterapia avanzados con Epirubicina o luego de 2 a 3 meses de haber finalizado o completado la terapia con esta droga, pero se han

LABORATORIO KEMEX S.A.

NATALIA ALONSO

MEX. 14031

DIRECTORA TÉCNICA

Página 8 de 19



kemex

reportado algunos eventos tardíos luego de meses o años luego de haber finalizado el tratamiento con la misma.

La cardiotoxicidad de la epirubicina puede ocurrir con bajas dosis acumulativas aún cuando los factores de riesgo cardíaco estén presentes o no.

Aunque la biopsia endomiocárdica esta reconocida como el método más sensible de diagnóstico para detectar la cardiopatía inducida por antraciclínicas, este examen invasivo no se realiza prácticamente en los exámenes de rutina.

Cambios en el ECG tales como arritmias, una reducción en el voltaje del complejo QRS o una prolongación fuera de los límites normales del intervalo de tiempo sistólico pueden ser indicativos de una cardiomiopatía inducida por antraciclínicas, no obstante el ECG no es un método sensitivo o específico para el seguimiento de la cardiotoxicidad relacionada a las antraciclínicas.

El riesgo de alteraciones serias en la función cardíaca puede disminuirse a través del monitoreo regular de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo durante el curso del tratamiento, o a la pronta discontinuación del tratamiento con Epirubicina al primer signo de alteración en la función cardíaca. El método preferido para determinaciones repetidas de evolución de la función cardíaca es la evaluación de la FEVI medida a través de una angiografía con un radio nucleido o mediante ecocardiografía.

Angiografías con radioisótopos, cocardiogramas, o determinaciones de la FEVI deberán ser realizadas en aquellos pacientes con altas dosis acumulativas de antraciclínicas. La técnica de evaluación de estas determinaciones deberá realizarse a través del seguimiento de las mismas.

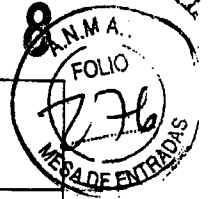
En los pacientes con factores de riesgo previos a la administración de antraciclínicas o antracenedionas, el monitoreo de la función cardíaca deberá ser particularmente estricto, la relación riesgo-beneficio deberá ser evaluada para la continuidad del tratamiento con Epirubicina, los pacientes con alteraciones en la función cardíaca deberán ser cuidadosamente evaluados.

Leucemia secundaria: La aparición de una leucemia mielocítica aguda secundaria con o sin fase pre leucémica ha sido reportada en pacientes tratados con antraciclínicas. La leucemia secundaria puede aparecer cuando algunas drogas son administradas en combinación con pretratados con drogas citotóxicas, o cuando las dosis de antraciclínicas han sido intensamente pretratados con drogas citotóxicas, o cuando las dosis de antraciclínicas han sido aumentadas.

PRECAUCIONES:

La Epirubicina debe ser administrada por una infusión. Una esclerosis venosa puede ser observada cuando esta droga se administra dentro de vasos venosos de pequeños calibre o por inyecciones repetidas

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14071
BIOFARMACIA TÉCNICA



kemex

dentro del mismo vaso. La extravasación de la epirubicina puede causar dolor local, lesiones tisulares graves (celulitis graves, vesicación) y necrosis. Debido a este riesgo se recomienda administrar dicha droga en forma lenta a través de tubuladura, usualmente durante 3 a 20 minutos dependiendo de la dosis y del volumen de la solución de infusión a administrar. De ser posible deberá evitarse la administración de esta medicación en venas de las articulaciones o con compromiso venoso o linfático. Una sensación de quemazón o de escozor o picazón pueden ser indicativas de una infiltración perivenosa, si esto ocurre la infusión deberá ser inmediatamente y deberá ser administrada en otra vena. La infiltración perivenosa puede ocurrir con o sin dolor.

Episodios de calor facial, como así también un eritema venoso en el trayecto del vaso pueden ser indicativos de una administración venosa excesivamente rápida. Esto puede preceder a episodios locales de flebitis o de tromboflebitis.

INTERACCIONES DEBIDAS AL EMPLEO DE OTRAS SUSTANCIAS / MEDICAMENTOS.

Taxano: La coadministración de docetaxel o paclitaxel con epirubicina no afecta a la misma cuando esta se administra siguiendo a la administración de un taxano.

Cimetidina: la coadministración de 400 mg dos veces por día durante 7 días comenzando esta terapia 5 días antes de la quimioterapia incrementa los valores medios del área bajo la curva (AUC) de epirubicina en un 50% y disminuye el clearance plasmático de la droga en un 30%.

Drogas metabolizadas por la citocromo P-450: No se han realizado observaciones "in vitro" e "in vivo" para evaluar el potencial de inhibición o de la inducción por la epirubicina de las isoenzimas oxidativas de la Citocromo P-450.

Cuando la epirubicina es usada en combinación con otras drogas citotóxicas puede ocurrir una toxicidad adicional especialmente a nivel hematológico y gastrointestinal.

El uso concomitante de la epirubicina con otros compuestos cardioactivos pueden causar falla cardíaca (ej: Bloqueadores de los canales de calcio), estos casos requieren estricto monitoreo cardíaco durante todo el tratamiento.

Considerado algunos datos obtenidos de los estudios clínicos sobre la administración coadyuvante de radioterapia y epirubicina la radioterapia fue postergada hasta después de la finalización de la quimioterapia con esta droga.

De acuerdo a los trabajos médicos publicados este procedimiento aparentemente no incremento las recurrencias locales del cáncer de mama.

El uso de epirubicina con radioterapia puede sensibilizar los tejidos a la acción citotóxica de la irradiación. La administración posterior a la

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO

M.N. 13071
DIRECTORA TÉCNICA

Página 10 de 19

**Kemex**

radioterapia puede inducir a una reacción de recaída inflamatoria local en el sitio irradiado.

La epirubicina es extensamente metabolizada en el hígado, cambios en la función hepática inducen que las terapias concomitantes pueden afectar el metabolismo, la farmacocinética, la eficacia terapéutica, y/o la toxicidad de la epirubicina.

PRUEBAS DE LABORATORIO.

Recuentos sanguíneos incluyendo recuentos absolutos de neutrofilos y test de función hepática deberán ser realizados antes y durante cada ciclo de quimioterapia con epirubicina. Además deberán efectuarse controles sucesivos de la FEVI durante la quimioterapia con epirubicina.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS y TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD.

La epirubicina es mutagénica, clastogénica y carcinogénica. Han sido reportados casos de mujeres tratadas con Epirubicina en regímenes de quimioterapias adyuvante con apariciones de leucemias mielocíticas agudas. Aunque no hay datos disponibles, la epirubicina puede inducir daño cromosómico en los espermatozoides humanos debido a su potencial genotóxico. Los pacientes masculinos que estén recibiendo tratamiento con epirubicina deberán de adoptar métodos contraceptivos. La epirubicina puede causar amenorrea irreversible (menopausia prematura) en mujeres pre menopáusicas.

EMBARAZO.

La Epirubicina puede causar daño fetal cuando se administra en mujeres embarazadas. Si la epirubicina es usada durante el embarazo, o si la paciente comienza su embarazo mientras está recibiendo esta medicación, la misma deberá ser advertida sobre el potencial riesgo para el feto. Las mujeres en edad fértil deberán evitar comenzar un embarazo.

EXCRECIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y/ O SUS METABOLITOS EN LA LECHE MATERNA.

Debido a que algunas drogas incluyendo otras antraciclinas son excretadas por la leche materna y debido a potencial de las mismas para producir reacciones adversas serias para los lactantes, se recomienda a las madres discontinuar la lactancia mientras se hallen recibiendo esta medicación.

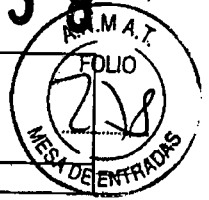
EMPLEO EN PEDIATRIA.

La eficacia y seguridad de la Epirubicina no ha sido establecida en estudios clínicos bien controlados para este tipo de pacientes. Los pacientes pediátricos se hallan expuestos a padecer un mayor riesgo de toxicidad por el uso e antraciclinas el cual se manifiesta a través de

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO

M.N. 14871
DIRECTORA TÉCNICA

Página 11 de 19



manifestaciones agudas de cardiotoxicidad y por insuficiencia cardíaca crónica.

EMPLEO EN GERIATRÍA.

Aunque en los estudios clínicos no se indicó comenzar con bajas dosis en este tipo de pacientes, se recomienda adoptar cuidados especiales mediante un cuidadoso monitoreo de los mismos, cuando esta droga sea administrada en pacientes \geq a los 70 años de edad.

REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES

Las siguientes reacciones adversas han sido descritas de acuerdo a su importancia clínica:

- Hematológicas: Leucopenia, anemia, neutropenia y trombocitopenia.
- Endócrina: amenorrea, flashes de calor.
- Corporales: letargia, fiebre.
- Gastrointestinales: náuseas, vómitos, mucositis, diarrea y anorexia.
- Infecciones: Infecciones generalizadas, sepsis, neutropenia febril.
- Oculares: conjuntivitis, queratitis.
- Piel Faneras: Alopecia, toxicidad local, rash, picazón, cambios en la piel.

Toxicidades tardías:

1. Cardíacas: cambios asintomáticos en la FEVI, insuficiencia cardíaca congestiva.
2. Leucemia: Leucemia mielocítica aguda.

Revisión de las toxicidades agudas.

1. Hematológicas: ver advertencias.
2. Gastrointestinales: Se han descrito una estomatitis dosis dependiente (Principalmente una estomatitis oral y menos frecuente una espfagitis), pueden ocurrir en pacientes tratados con epirubicina. Las manifestaciones clínicas de la mucositis pueden incluir dolor o sensación de quemazón, eritema, erosiones, ulceraciones, hemorragias, infecciones. La mucositis generalmente aparece luego de la administración temprana de la droga, si esta es grave puede en unos días evolucionar a ulceraciones mucosas, la mayoría de los pacientes se recuperan de estos episodios durante la tercera semana de la quimioterapia, una hiperpigmentación de la mucosa oral puede también ocurrir. Náuseas y vómitos, ocasionalmente diarreas graves pueden producir cuadros de deshidratación. El uso de drogas antieméticas pueden prevenir o

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14071
DIRECTORA TÉCNICA



kemex

- reducir estos episodios, es por esta razón que su uso debe ser considerado antes de iniciar la terapia con esta droga.
3. Reacciones cutanéas y de hipersensibilidad: La alopecia ocurre frecuentemente pero usualmente es reversible y el cabello vuelve a crecer dentro de los dos o tres meses de haber finalizado la terapia: flashes de calor e hiperpigmentación de la piel y las uñas, fotosensibilidad e hiperpigmentación de la piel irradiada han sido observados. Reacciones de urticaria y anafilaxia han sido reportadas en los pacientes tratados con epirubicina, los signos y síntomas de estas reacciones pueden variar desde un rash cutáneo y prurito hasta fiebre, temblores y shock.
 4. Cardiovasculares: Ver advertencias.
 5. Leucemias secundarias: Ver advertencias.
 6. Reacciones en el sitio de inyección: Ver advertencias.

SOBREDOSIFICACIÓN

Si ocurriesen casos de sobredosificación con epirubicina deberán adoptarse medidas de tratamiento de soporte las cuales deberán incluir antibióticoterapia, transfusiones de sangre y plaquetas, factores estimulantes de colonias, cuidados intensivos si son necesarios deberán ser provistos hasta la total recuperación del paciente de todas las toxicidades padecidas.

Sobredosis agudas exaltan los efectos tóxicos de inflamaciones de mucosas, leucopenia y trombocitopenia. Sobredosis crónicas con dosis acumulativas mayores a 550 mg/m² incrementan el riesgo de cardiomiopatía y de falla cardíaca congestiva.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Los pacientes tratados con esta medicación deberán ser informados sobre los eventos adversos esperados que ocurren con la administración de la misma.

Frente a episodios de vómitos, deshidratación, fiebre, o signos y síntomas clínicos que hagan sospechar una infección, los pacientes deberán consultar con el médico.

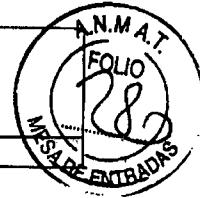
También deberán consultar con médico tratante si padecen signos de insuficiencia cardíaca o dolor en el sitio de inyección después de haber recibido un tratamiento con epirubicina.

Este medicamento es solo para su uso.

Cualquier duda CONSULTE A SU MEDICO"

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ACONSO
M.N. 14071
DIRECCIÓN TÉCNICA

kemex

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247
Hospital Pedro de Elizalde: Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063
Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel.: (011) 4808-2655
Hospital Dr A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777 / 0800-3330160

PRESENTACIONES

EPIRUBICINA KEMEX – 10 Y 50 mg – Polvo Liofilizado Inyectable.
Envase conteniendo un frasco ampolla

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C
PROTEGIDO DE LA LUZ EN SU ENVASE ORIGINAL

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar después de la fecha de vencimiento

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

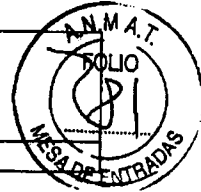
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).
Certificado N° XX.XXX
Directora Técnica: Natalia Alonso – Farmacéutica.
Laboratorio Kemex S.A. – Nazarre 3446 - (C1417DXH) –Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
Tel: 011-4138-1000
www.kemexlab.com

Revisión: 08-2012

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14071
DIRECTORA TECNICA

6038

kemex



PROYECTO DE ROTULO

EPIRUBICINA KEMEX

EPIRUBICINA CLORHIDRATO 10 mg

POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido: Envase conteniendo un frasco ampolla

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

**Epirubicina Kemex 10 mg Polvo Liofilizado para inyectable
Cada Frasco ampolla contiene:**

Epirubicina Clorhidrato	10 mg
Manitol	50 mg
Lactosa	50 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

**CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C
PROTEGIDO DE LA LUZ EN SU ENVASE ORIGINAL**

**“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo
prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta
médica”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N° XX.XXX

Directora Técnica: Natalia Alonso – Farmacéutica.

Laboratorio Kemex S.A. – Nazarre 3446 - (C1417DXH) – Ciudad

Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Tel:011-4138-1000

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14071
DIRECTORA TÉCNICA

6103 B



Kemex



www.kemexlab.com

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14071
DIRECTORA TECNICA

6038

kemex
LABORATORIO



PROYECTO DE ROTULO

EPIRUBICINA KEMEX

EPIRUBICINA CLORHIDRATO 50 mg

POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: Envase conteniendo un frasco ampolla

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

**Epirubicina Kemex 50 mg Polvo Liofilizado para inyectable
Cada Frasco ampolla contiene:**

Epirubicina Clorhidrato	50 mg
Manitol	250 mg
Lactosa	250 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

**CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C
PROTEGIDO DE LA LUZ EN SU ENVASE ORIGINAL**

**“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo
prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta
médica”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).
Certificado N° XX.XXX

Directora Técnica: Natalia Alonso – Farmacéutica.

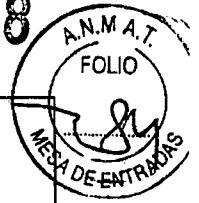
Laboratorio Kemex S.A. – Nazarre 3446 - (C1417DXH) – Ciudad
Autonoma de Buenos Aires. Argentina.

Tel: 011-4138-1000

www.kemexlab.com

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14071
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE ETIQUETA



kemex
LABORATORIO S.A.

EPIRUBICINA KEMEX

EPIRUBICINA CLORHIDRATO 10 mg

POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: Envase conteniendo un frasco ampolla

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Epirubicina Kemex 10 mg Polvo Liofilizado para inyectable
Cada Frasco ampolla contiene:

Epirubicina Clorhidrato	10 mg
Manitol	50 mg
Lactosa	50 mg

Lote:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C
PROTEGIDO DE LA LUZ EN SU ENVASE ORIGINAL

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).
Certificado N° XX.XXX
Directora Técnica: Natalia Alonso – Farmacéutica.
Laboratorio Kemex S.A. – Nazarre 3446 - (C1417DXH) – Ciudad
Autonoma de Buenos Aires. Argentina.
Tel: 011-4138-1000
www.kemexlab.com

PROYECTO DE ETIQUETA

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14071
DIRECTORA TÉCNICA

6038

kemex



EPIRUBICINA KEMEX

EPIRUBICINA CLORHIDRATO 50 mg

POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: Envase conteniendo un frasco ampolla

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Epirubicina Kemex 50 mg Polvo Liofilizado para inyectable
Cada Frasco ampolla contiene:

Epirubicina Clorhidrato	50 mg
Manitol	250 mg
Lactosa	250 mg

Lote:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C
PROTEGIDO DE LA LUZ EN SU ENVASE ORIGINAL

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).
Certificado N° XX.XXX
Directora Técnica: Natalia Alonso – Farmacéutica.
Laboratorio Kemex S.A. – Nazarre 3446 - (C1417DXH) – Ciudad
Autonoma de Buenos Aires. Argentina.
Tel: 011-4138-1000
www.kemexlab.com

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14071
DIRECTORA TÉCNICA



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-011738-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6038**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO KEMEX 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: EPIRUBICINA KEMEX.

Nombre/s genérico/s: EPIRUBICINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: NAZARRE 3446/54, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: EPIRUBICINA KEMEX.

Clasificación ATC: L01DB03.



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL CANCER DE MAMA, CANCER DE PULMON A PEQUEÑAS CELULAS (TANTO EN ENFERMEDADES LIMITADAS COMO DISEMINADAS), CARCINOMA TRANSICIONAL DE VEJIGA, CANCER DE ESTOMAGO, OVARIO, SARCOMAS DE PARTES BLANDAS, OSTEOSARCOMAS, CARCINOMA DE ESÓFAGO, PÁNCREAS, CARCINOMA HEPATOCELULAR PRIMARIO, TUMORES DE CABEZA Y CUELLO, LINFOMA NO HODGKIN, ENFERMEDAD DE HODGKIN, LEUCEMIA LINFOCITICA, LINFOBLASTICA AGUDA, MIELOMA MÚLTIPLE.

Concentración/es: 10.0 mg de EPIRUBICINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: EPIRUBICINA CLORHIDRATO 10.0 mg.

Excipientes: LACTOSA 50.0 mg, MANITOL 50.0 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA / TAPON ELASTOMERICO / PRECIENTO DE AL. TIPO FLIP OFF.

Presentación: 1 FRASCO AMPOLLA.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Nombre Comercial: EPIRUBICINA KEMEX.

Clasificación ATC: L01DB03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL CANCER DE MAMA, CANCER DE PULMON A PEQUEÑAS CELULAS (TANTO EN ENFERMEDADES LIMITADAS COMO DISEMINADAS), CARCINOMA TRANSICIONAL DE VEJIGA, CANCER DE ESTOMAGO, OVARIO, SARCOMAS DE PARTES BLANDAS, OSTEOSARCOMAS, CARCINOMA DE ESÓFAGO, PÁNCREAS, CARCINOMA HEPATOCELULAR PRIMARIO, TUMORES DE CABEZA Y CUELLO, LINFOMA NO HODGKIN, ENFERMEDAD DE HODGKIN, LEUCEMIA LINFOCITICA, LINFOBLASTICA AGUDA, MIELOMA MÚLTIPLE.

5
-

Concentración/es: 50.0 mg de EPIRUBICINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: EPIRUBICINA CLORHIDRATO 50.0 mg.

Excipientes: LACTOSA 250 mg, MANITOL 250 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA / TAPON ELASTOMERICO / PRECIENTO DE AL. TIPO FLIP OFF.

3



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

Presentación: 1 FRASCO AMPOLLA.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO KEMEX S.A. el Certificado N° 56889, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 15 OCT 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6038

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