



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

**DISPOSICIÓN N° 6382**

BUENOS AIRES, 23 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013074-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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



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

**DISPOSICIÓN N° 6382**

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

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 General 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 1.490/92 y del Decreto 1.271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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

M  
H  
Q



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

## DISPOSICIÓN N° 6382

Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial BICALUTAMIDA FADA y nombre/s genérico/s BICALUTAMIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º-. En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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



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

# DISPOSICIÓN N° 6382

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. Inscríbese 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°: 1-0047-0000-013074-12-3

DISPOSICIÓN N°: **6382**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
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 N°: **6382**

Nombre comercial: BICALUTAMIDA FADA.

Nombre/s genérico/s: BICALUTAMIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TABARE 1641/45, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Lugar de elaboración alternativo: LAPRIDA 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: BICALUTAMIDA FADA.

Clasificación ATC: L02BB03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL CANCER AVANZADO DE PROSTATA EN COMBINACION CON UN ANALOGO DE LA LHRH O CASTRACION QUIRURGICA EN DOSIS DE 50 mg Y COMO MONOTERAPIA CON DOSIS DE 150

MH  
J



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

6382

mg.

Concentración/es: 50 mg de BICALUTAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BICALUTAMIDA 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 4.2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 55.9 mg, POVIDONA K 30 6.5 mg, OPADRY II 7 mg, ALMIDON DE MAIZ 24.4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BICALUTAMIDA FADA.

Clasificación ATC: L02BB03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL CANCER AVANZADO DE



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

**6 3 8 2**

PROSTATA EN COMBINACION CON UN ANALOGO DE LA LHRH O CASTRACION QUIRURGICA EN DOSIS DE 50 mg Y COMO MONOTERAPIA CON DOSIS DE 150 mg.

Concentración/es: 150 mg de BICALUTAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BICALUTAMIDA 150 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 12.6 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 167.7 mg, POVIDONA K 30 19.5 mg, OPADRY II 21 mg, ALMIDON DE MAIZ 73.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

**6 3 8 2**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
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 N° **6382**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Chiale'.

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6382



**INFORMACION PARA EL PACIENTE:**

**BICALUTAMIDA FADA**  
**BICALUTAMIDA 50 mg y 150 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para Ud.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.-

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.-

"Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema medico actual. No lo recomiende a otras personas "-

**COMPOSICION :**

Cada comprimido recubierto de 50 mg – Contiene : Bicalutamida 50 mg

Excipientes :Lactosa monohidrato ,Almidon de maiz ,Povidona K 30 , Almidon Glicolato de sodio , Estearato de magnesio , Opadry II.-

Cada comprimido recubierto de 150 mg – contiene : Bicalutamida 150 mg

Excipientes :Lactosa monohidrato ,Almidon de maiz ,Povidona K 30 , Almidon Glicolato de sodio , Estearato de magnesio , Opadry II.-

Que es Bicalutamida Fada y para que se utiliza :

Bicalutamida Fada contiene el principio activo Bicalutamida , y pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiandrogenos no esteroides. Este medicamento se emplea en pacientes con carcinoma prostático.-

Bicalutamida Fada se usa en Adultos:

Se emplea en pacientes con carcinoma prostático.-

**QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR BICALUTAMIDA FADA:**

No tome Bicalutamida Fada: No pueden tomar Bicalutamida Fada mujeres y niños, ni mujeres embarazadas o que estén amamantando.-

4

  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Sebastian Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.740

6382



Pacientes que hayan tenido hipersensibilidad a la droga.-

**Advertencias y precauciones :**

Informe a su medico antes de tomar este medicamento si presenta alguna de estas situaciones :

- ❖ Si ha sufrido alteraciones funcionales del hígado .-moderado o severo -
- ❖ Si ha sufrido insuficiencia renal .-

Niños y Mujeres : no se recomienda el uso en Niños y Mujeres .-

**Uso se Bicalutamida Fada con otros Medicamentos :**

Debe tenerse precaucion cuando se indica Bicalutamida con otras drogas que puedan inhibir la oxidación , como clometidina y Ketoconazol.-

En pacientes que estén tomando Warfarina , se recomienda el monitoreo cuidadoso del tiempo de protombina .-

**EMBARAZO Y LACTANCIA :**Esta contraindicado en mujeres y no se debe administrar a mujeres embarazadas o que estén amamantando.-

**CONDUCCION Y USO DE MAQUINAS :** Bicalutamida Fada no tiene ninguna influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinas :-

**COMO TOMAR BICALUTAMIDA FADA :**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas , por su medico. En caso de duda consulta a su medico .-

**DOSIS :**

La dosis recomendada en hombre adultos , y ancianos es 1 comprimido de 50 mg una vez al día por la mañana o a la tarde con o sin comidas. El tratamiento de Bicalutamida Fada deberá comenzar al mismo tiempo que el tratamiento con un análogo LHRH o con castración quirúrgica .-

Un comprimido de 150 mg por día con monoterapia no asociada en pacientes con cáncer de próstata sin metástasis .-

**INSUFICIENCIA RENAL :** No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal .-

**INSUFICIENCIA HEPATICA :** No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve . Podrá ocurrir un aumento de la acumulación en pacientes con deterioro hepático moderado a severo .-

Su médico puede cambiar su tratamiento

  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Sebastian Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749



**NO INTERRUMPA EL TRATAMIENTO CON BICALUTAMIDA FADA , SIN HABLAR PRIMERO CON SU MEDICO .-**

**Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento , consulte a su medico .-**

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS :**

**Los posibles efectos adversos son los que se observan comúnmente en personas de edad Avanzada :**

- ❖ **SISTEMA GASTROINTESTINAL:** anorexia , sequedad de la boca , dispepsia , constipación .-
- ❖ **SISTEMA NERVIOSO CENTRAL :** mareos , insomnio , somnolencia , disminución de la libido ,
- ❖ **SISTEMA RESPIRATORIO :** disnea .-
- ❖ **UROGENITAL :** impotencia , nicturia
- ❖ **PIEL Y ANEXOS :** alopecia , rash ,Inflamación , hirsutismo
- ❖ **HEMATOLOGIA :** anemia
- ❖ **METABOLISMO Y NUTRICION :** diabetes mellitus , hiperglucemia , edemas periféricos , aumento de peso , perdida de peso .
- ❖ **GENERAL :** dolor , dolor abdominal , torácico , de cabeza , pélvicos ,escalofríos .-

**SOBREDOSIFICACION :**

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

- **HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ : (011) 4962 -6686 / 2247**
- **HOSPITAL A. POSADAS : ( 011 ) 4654 -6648 / 4658 -7777**

**PRESENTACIONES:**

**Bicalutamida Fada 50 mg, se presenta en envases que contienen 30 y 100 comprimidos recubiertos.-**

**Bicalutamida Fada 150 mg, se presenta en envases que contienen 30 y 100 comprimidos recubiertos.-**

**CONSERVACION:**

**En su envase original, al abrigo de temperaturas extremas (preferentemente entre 15° C y 30° C) fuera de la acción de la luz y humedad.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**



382

No utilizar después de la fecha de vencimiento .-

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud .Certificado No.

Elaborado por Laboratorios Internacional Argentino , domicilio :

Informacion Medica ; Tel :

Director Tecnico : Dr. Sebastian Leandro .-

Fecha ultima revisión : \_\_/\_\_/\_\_

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la Pagina Web de la Anmat : [http :/www.anmat.go.ar /farmacovigilancia / notificar.asp](http://www.anmat.go.ar/farmacovigilancia/notificar.asp) o llamar a Anmat responde 0800-333-1234

4

  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Sebastian Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749



Proyecto de Prospecto Interno  
Industria Argentina

**BICALUTAMIDA FADA**  
**BICALUTAMIDA 50 mg y 150 mg**

**Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto de 50 mg. contiene:

Bicalutamida	50,00 mg.
Lactosa monhidrato	55,90 mg.
Almidón de maíz	24,40 mg.
Povidona K30	6,50 mg.
Almidón glicolato de sodio	4,20 mg.
Estearato de magnesio	2,00 mg.
Opadry II	7,00 mg.

Cada comprimido recubierto de 150 mg. contiene:

Bicalutamida	150,00 mg.
Lactosa monhidrato	167,70 mg.
Almidón de maíz	73,20 mg.
Povidona K30	19,50 mg.
Almidón glicolato de sodio	12,60 mg.
Estearato de magnesio	6,00 mg.
Opadry II	21,00 mg.

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antiandrógeno.

Código ATC: L02B-B

**ACCIONES FARMACOLOGICAS:**

Bicalutamida es un antiandrógeno no esteroide desprovisto de otras actividades endocrinas. Se une a los receptores androgénicos sin activar la expresión genética, inhibiendo de esta manera el estímulo androgénico. Como resultado de esta inhibición, se produce una regresión del tumor prostático.

Bicalutamida es un racemato cuya actividad antiandrogénica es debida casi exclusivamente al enantiómero (R).

**FARMACOCINETICA:**

  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Sebastián Leandro  
Garante de Calidad  
Directo Técnico  
Farmacéutico N.N. 14.749

Bicalutamida se absorbe bien luego de la administración oral. No hay ninguna evidencia de algún efecto clínico relevante de los alimentos sobre la biodisponibilidad. El enantiómero (S) se clarifica rápidamente en relación al enantiómero (R), teniendo este último una vida media de eliminación plasmática de aproximadamente una semana. Con la administración diaria de bicalutamida, el enantiómero (R) se acumula en plasma 10 veces como consecuencia de su larga vida media lo cual lo hace también adecuado para su dosificación una vez al día. Las concentraciones de equilibrio plasmáticas del enantiómero (R) son de aproximadamente 9 mcg/ml observadas durante una administración diaria de 50 mg de bicalutamida; en este estado de equilibrio las cantidades del enantiómero predominante (R) son cerca del 99% de los enantiómeros totales circulantes. La farmacocinética del enantiómero (R) no se ve afectada por la edad, insuficiencia renal o insuficiencia hepática leve a moderada. Existe evidencia que en sujetos con daño hepático leve a severo, el enantiómero (R) es eliminado más lentamente desde el plasma. Bicalutamida tiene una muy alta unión a proteínas (96%) y se metaboliza extensamente (vía oxidación y glucuronización): sus metabolitos se eliminan por vía renal y biliar en proporciones aproximadamente iguales.

**Poblaciones especiales:**

**Geriatría:**

Con dosis de 50 a 150 mg no se ha encontrado relación entre la edad y los niveles de estado constante de bicalutamida o su activo enantiómero.

**Insuficiencia hepática:**

No se ha encontrado ninguna diferencia clínica en la farmacocinética de la bicalutamida en pacientes con mediana a moderada enfermedad hepática comparada con controles sanos.

No obstante, la vida media del R-enantiómero está aumentado en aproximadamente un 70% en pacientes con severa insuficiencia hepática.

**Insuficiencia renal:**

No se ha demostrado en pacientes con insuficiencia renal efectos significativos de la eliminación total de bicalutamida o del R-enantiómero activo.

**Mujeres y niños:**

No ha sido estudiado y no está indicado en mujeres y niños.

**INDICACIONES:**

Tratamiento del cáncer avanzado de próstata en combinación con un análogo de la LHRH o castración quirúrgica, en dosis de 50 mg, y como monoterapia con dosis de 150 mg.

**POSOLOGIA:**

Hombres adultos, incluyendo ancianos:

- 1 comprimido de 50 mg una vez al día por la mañana o a la tarde con o sin comidas. El tratamiento de bicalutamida deberá comenzar al mismo tiempo que el tratamiento con un análogo LHRH o con castración quirúrgica.

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Sebastián Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.740



- 1 comprimido de 150 mg por día como monoterapia no asociada en pacientes con cáncer de próstata sin metástasis.

Niños: bicalutamida está contraindicado en niños.

**INSUFICIENCIA RENAL:** no se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

**INSUFICIENCIA HEPÁTICA:** no se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Podrá ocurrir un aumento de la acumulación en pacientes con deterioro hepático moderado a severo.

**CONTRAINDICACIONES:**

Bicalutamida está contraindicado en mujeres y niños. No se deberá administrar bicalutamida a pacientes que hayan tenido una reacción de hipersensibilidad a la droga.

**EFFECTOS COLATERALES:**

En general, bicalutamida ha sido bien tolerada, con muy pocos abandonos debido a efectos adversos.

Las acciones farmacológicas de bicalutamida pueden producir un aumento de ciertos síntomas. Estos incluyen oleadas de calor, prurito y, además, tumefacción mamaria y ginecomastia, la cual puede ser reducida por una castración concomitante. También se puede asociar a bicalutamida con la aparición de diarrea, náuseas, vómitos, astenia y piel seca.

Se han observado en ensayos clínicos con bicalutamida cambios hepáticos (nivel elevado de transaminasas, ictericia). Los cambios frecuentemente fueron transitorios, resolviéndose o mejorando a pesar de la continuación o de la terminación de la terapia. Se deberá considerar el monitoreo periódico de la función hepática. Además, se han comunicado las siguientes experiencias adversas en ensayos clínicos (como posible reacción adversa en opinión de los investigadores, con una frecuencia mayor/igual al 1%) durante el tratamiento con bicalutamida según un análogo LHRH.

No se ha comprobado una relación causal de estas reacciones con la droga en estudio, y algunas de las experiencias reportadas son aquellas que se observan comúnmente en personas de edad avanzada:

**SISTEMA GASTROINTESTINAL:** anorexia, sequedad de boca, dispepsia, constipación, flatulencia.

**SISTEMA NERVIOSO CENTRAL:** mareos, insomnio, somnolencia, disminución de la libido.

**SISTEMA RESPIRATORIO:** disnea.

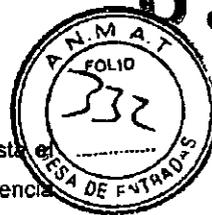
**UROGENITAL:** impotencia, nicturia.

**HEMATOLOGICA:** anemia.

**PIEL Y ANEXOS:** alopecia, rash, inflamación, hirsutismo.

**METABOLISMO Y NUTRICION:** diabetes mellitus, hiperglucemia, edemas periféricos, aumento de peso, pérdida de peso.

**GENERAL:** dolor, dolor abdominal, torácico, de cabeza, pélvicos, escalofríos.

**PRECAUCIONES:**

Bicalutamida se metaboliza en forma extensa en el hígado. Los datos que se tienen hasta el momento sugieren que su eliminación puede ser más lenta en sujetos con insuficiencia hepática severa, que, a su vez, puede conducir a alguna acumulación de bicalutamida. Por lo tanto, bicalutamida deberá ser utilizada con precaución en pacientes con deterioro hepático moderado o severo.

**ADVERTENCIAS:****CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD:**

Los estudios de oncogenicidad con dosis oral en rata y ratón han sido completados. Un estudio de 2 años en ratones mostró una pequeña pero significativa incidencia de carcinomas hepatocelulares en grupos de ratones macho con altas dosis (75 mg/kg/día), con un grupo apareado de control; se puede predecir que esta dosis alta de una concentración plasmática pico de aproximadamente 36 mcg/ml comparativamente con el hombre, la administración diaria de bicalutamida (50 mg) a pacientes resulta en concentraciones plasmáticas medias más bajas de aproximadamente 10 mcg/ml.

En un estudio comparativo a 2 años de bicalutamida en ratas, no se observó tal incidencia de carcinoma hepatocelular. Bicalutamida no fue genotóxico en una batería de ensayos in vivo e in vitro.

Estudios posteriores en ratones mostraron que la incidencia de carcinomas hepatocelulares fue un hallazgo no genotóxico relacionado a la función de inducción enzimática mixta hepática (similar a la observada con, por ej. fenobarbital). Esta inducción enzimática no ha sido demostrada en el hombre, y la incidencia de carcinomas hepatocelulares observadas en los ratones se considera como efecto específico de especie y sin relevancia para la práctica clínica.

**EMBARAZO Y LACTANCIA:** está contraindicado en mujeres y no se debe administrar a mujeres embarazadas o que están amamantando.

**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCION Y MANEJO DE MAQUINARIA:** es improbable que bicalutamida pueda provocar un deterioro de la capacidad de conducir u operar maquinaria en los pacientes.

**INTERACCIONES:**

No hay evidencias de ninguna interacción farmacodinámica o farmacocinética entre bicalutamida y algún análogo de la LHRH.

Bicalutamida no parece interactuar con ninguna de las drogas comunes de coprescripción. Bicalutamida no ha demostrado causar inducción enzimática durante el tratamiento con hasta 150 mg/día.

Debe tenerse precaución cuando se indica bicalutamida con otras drogas que puedan inhibir la oxidación, como cimetidina y ketoconazol. En teoría, esto podría llevar a un aumento de los niveles de bicalutamida en plasma que podrían aumentar los efectos colaterales.



382

Estudios in vitro han demostrado que bicalutamida puede desplazar la warfarina un anticoagulante del tipo cumarínico, de su unión a proteínas.

Por lo tanto, se recomienda que si se debe comenzar el tratamiento con bicalutamida en pacientes que estén tomando en forma concomitante anticoagulantes cumarínicos, se les monitoree cuidadosamente el tiempo de protrombina.

**Sobredosificación:**

Aún no se han verificado casos de sobredosis no tratada.

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Centros de Intoxicación:

Hospital Posadas "Toxicología"	☎	(011) - 4658-7777
		(011) - 4654-6648
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez	☎	(011) - 4962-6666
		(011) - 4962-2247

**CONSERVACIÓN: CONSERVACION:**

En su envase original, al abrigo de temperaturas extremas (preferentemente entre 15° C y 30° C) fuera de la acción de la luz y humedad.

**PRESENTACIONES:**

Se presenta en envases conteniendo 30 y 100 comprimidos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA,**

**Director Técnico:** Sebastián Leandro

**Elaborado por:**

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Tabaré 1641/45 – Pompeya – Bs.As.- Rep.Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

Última revisión

  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Sebastián Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749



Proyecto de Rotulo.

**BICALUTAMIDA FADA**  
**BICALUTAMIDA 50 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto de 50 mg. contiene:

Bicalutamida	50,00 mg.
Lactosa monhidrato	55,90 mg.
Almidón de maíz	24,40 mg.
Povidona K30	6,50 mg.
Almidón glicolato de sodio	4,20 mg.
Estearato de magnesio	2,00 mg.
Opadry II	7,00 mg.

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antiandrógeno.

Código ATC: L02B-B

**INDICACIONES:** Ver Prospecto Adjunto

**CONSERVACION:**

En su envase original, al abrigo de temperaturas extremas (preferentemente entre 15° C y 30° C) fuera de la acción de la luz y humedad.

**PRESENTACIONES:**

Se presenta en envases conteniendo 30 y 100 comprimidos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA,**

**Director Técnico:** Sebastián Leandro

**Elaborado por:**

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Tabaré 1641/45 – Pompeya – Bs.As.- Rep.Argentina

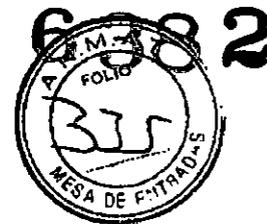
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

10

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Sebastián Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749

Proyecto de Rotulo.



**BICALUTAMIDA FADA**  
**BICALUTAMIDA 150 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina.

Cada comprimido recubierto de 150 mg. contiene:

Bicalutamida	150,00 mg.
Lactosa monhidrato	167,70 mg.
Almidón de maíz	73,20 mg.
Povidona K30	19,50 mg.
Almidón glicolato de sodio	12,60 mg.
Estearato de magnesio	6,00 mg.
Opadry II	21,00 mg

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antiandrógeno.

Código ATC: L02B-B

**INDICACIONES:** Ver Prospecto Adjunto

**CONSERVACIÓN:**

En su envase original, al abrigo de temperaturas extremas (preferentemente entre 15° C y 30° C) fuera de la acción de la luz y humedad.

**PRESENTACIONES:**

Se presenta en envases conteniendo 30 y 100 comprimidos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA,**

**Director Técnico:** Sebastián Leandro

**Elaborado por:**

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Tabaré 1641/45 – Pompeya – Bs.As.- Rep.Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Sebastián Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.H. 14.740



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013074-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6382, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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: BICALUTAMIDA FADA.

Nombre/s genérico/s: BICALUTAMIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TABARE 1641/45, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Lugar de elaboración alternativo: LAPRIDA 43, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

1 H



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BICALUTAMIDA FADA.

Clasificación ATC: L02BB03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL CANCER AVANZADO DE PROSTATA EN COMBINACION CON UN ANALOGO DE LA LHRH O CASTRACION QUIRURGICA EN DOSIS DE 50 mg Y COMO MONOTERAPIA CON DOSIS DE 150 mg.

Concentración/es: 50 mg de BICALUTAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BICALUTAMIDA 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 4.2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 55.9 mg, POVIDONA K 30 6.5 mg, OPADRY II 7 mg, ALMIDON DE MAIZ 24.4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

M H



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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BICALUTAMIDA FADA.

Clasificación ATC: L02BB03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL CANCER AVANZADO DE PROSTATA EN COMBINACION CON UN ANALOGO DE LA LHRH O CASTRACION QUIRURGICA EN DOSIS DE 50 mg Y COMO MONOTERAPIA CON DOSIS DE 150 mg.

Concentración/es: 150 mg de BICALUTAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BICALUTAMIDA 150 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 12.6 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 167.7 mg, POVIDONA K 30 19.5 mg, OPADRY II 21 mg, ALMIDON DE MAIZ 73.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

M H



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

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. el Certificado N°

**57281**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de  
23 OCT 2013 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**6382**

*M*

*CH*

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.