



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-9827-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-2000-000132-16-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000132-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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 asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CABAZIL® y nombre/s genérico/s CABAZITAXEL, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION04.PDF / 0 - 26/05/2017 11:59:39, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 26/05/2017 11:59:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 26/05/2017 11:59:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION08.PDF / 0 - 26/05/2017 11:59:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 26/05/2017 11:59:39.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000132-16-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2017.09.11 13:47:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30716117564  
Date: 2017.09.11 13:47:35 -03'00'

## **Prospecto de Información al Paciente**

### **CABAZIL® CABAZITAXEL 60 mg Solución Concentrada para Infusión IV**

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar el medicamento.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es CABAZIL® y para qué se utiliza
2. Antes de utilizar CABAZIL®
3. ¿Cómo utilizar CABAZIL®?
4. Posibles efectos adversos
5. Presentación y Conservación de CABAZIL®

#### **1. Qué es CABAZIL® y para qué se utiliza**

CABAZIL® se utiliza para el tratamiento del cáncer de próstata que ha empeorado (progresado) después de haber recibido otra quimioterapia incluyendo docetaxel. Actúa deteniendo el crecimiento de las células y su multiplicación. CABAZIL® se utiliza junto con el medicamento esteroide prednisona o prednisolona. No se sabe si es seguro y eficaz en los niños.

#### **2. Antes de utilizar CABAZIL®**

No use CABAZIL®

- Si es alérgico (hipersensible) a cabazitaxel, a otros taxanos, o a cualquiera de los demás componentes de la formulación incluyendo Polisorbato 80, consulte médico si tiene dudas.
- Si la cantidad de sus glóbulos blancos es muy bajo (recuento de neutrófilos menor o igual a  $1500/\text{mm}^3$ )
- Si presenta problemas de hígado
- Si recientemente ha sido o va a ser vacunado contra la fiebre amarilla.

No debe recibir CABAZIL®, si le sucede alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico antes de recibir CABAZIL®.

### **Tenga especial cuidado con CABAZIL®**

Antes de iniciar el tratamiento con CABAZIL®, le harán análisis de sangre para comprobar que tiene suficientes células sanguíneas y que sus riñones e hígado funcionan adecuadamente para recibir CABAZIL®.

Informe a su médico inmediatamente si:

- Tiene fiebre. Durante el tratamiento con CABAZIL® es más probable que se reduzca el número de glóbulos blancos. El médico controlará su sangre y su estado general para descartar signos de infecciones. Podría administrarse otros medicamentos para mantener el número de sus células sanguíneas. Las personas con recuentos celulares bajos pueden desarrollar infecciones que pueden poner en peligro la vida. El primer signo de infección podría ser fiebre, por lo que si tiene fiebre, informe a su médico inmediatamente.
- Alguna vez ha tenido cualquier alergia. Durante el tratamiento con CABAZIL® pueden producirse reacciones alérgicas graves.
- Tiene diarrea grave o duradera, se siente mal (náuseas) o está mal (vómitos). Cualquiera de estas situaciones puede producir deshidratación grave. Su médico tendría que aplicar un tratamiento.
- Tiene sensación de insensibilidad, hormigueo, ardor o disminución de las sensaciones en manos y pies.
- Tiene problemas de riñón.
- Aparecen problemas de hígado durante el tratamiento
- Nota que el volumen de su orina aumenta o disminuye significativamente.

Si le sucede alguna de las circunstancias anteriores, consulte inmediatamente a su médico  
Su médico podría ajustar la dosis de CABAZIL® o interrumpir el tratamiento.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto se debe a que algunos medicamentos pueden afectar la eficacia de CABAZIL® o puede afectar la eficacia de otros

medicamentos. Estos medicamentos incluyen los siguientes:

- Ketoconazol, rifampicina-para infecciones
- Carbamazepina, fenobarbital o fenitoína-para convulsiones
- Hierba de San Juan o hipérico ( Hypericum perforatum)-planta medicinal utilizada para tratar la depresión y otros problemas.

Mientras está en tratamiento con CABAZIL®, consulte a su médico antes de vacunarse.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

Use preservativos en sus relaciones sexuales si su pareja está o pudiera estar embarazada.

CABAZIL® podría estar presente en su semen y puede afectar al feto. Se recomienda no engendrar un hijo durante y hasta seis meses después del tratamiento y solicitar información sobre la conservación del esperma antes del tratamiento, ya que CABAZIL® podría alterar la fertilidad masculina.

CABAZIL® no debe usar en mujeres embarazadas o en edad fértil que no utilicen anticonceptivos.

CABAZIL® no debe usarse durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Durante el tratamiento con este medicamento podría sentirse cansado o mareado. Si esto sucede, no conduzca ni use herramientas o máquinas hasta que se sienta mejor.

### **Información importante sobre alguno s de los componentes de CABAZIL®**

Debe tenerse en cuenta en personas pertenecientes a grupos de alto riesgo, como pacientes con problemas de hígado, o epilepsia.

## **3. ¿Cómo debo utilizar CABAZIL®?**

### **Instrucciones de uso**

Antes de recibir CABAZIL®, le administrarán medicamentos antialérgicos para reducir el riesgo de reacciones alérgicas.

- CABAZIL® será administrado por un médico o una enfermera.
- CABAZIL® debe prepararse (diluirse) antes de administrarse. Con este prospecto se proporciona información práctica para la manipulación y administración de CABAZIL® para médicos y enfermeras.
- CABAZIL® se administrará en el hospital mediante un gotero (perfusión) en una de sus venas (vía intravenosa) durante aproximadamente 1 hora.
- Como parte de su tratamiento, tomará también un medicamento corticosteroide (prednisona o prednisolona) por vía oral todos los días.

#### **Cuánto y con qué frecuencia se administra**

- La dosis habitual depende de su área de superficie corporal. Su médico calculará su área de superficie corporal en metros cuadrados (m<sup>2</sup>) y decidirá la dosis que debe recibir.
- Habitualmente recibirá una perfusión cada 3 semanas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, CABAZIL® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Su médico comentará esto con usted y le explicará los riesgos y los beneficios potenciales de su tratamiento.

**Acuda inmediatamente al médico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:**

- Fiebre (temperatura alta). Esto es muy frecuente (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes).
- Pérdida grave de fluidos corporales (deshidratación). Esto es frecuente (afecta a menos de 1 de cada 10 pacientes). Esto puede ocurrir si tiene diarrea grave o duradera, o fiebre, o si ha estado vomitando.

Si le sucede alguna de las circunstancias anteriores, comuníquelo inmediatamente a su médico.

**Otros efectos adversos incluyen:**

**Muy frecuentes** (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Reducción del número de células sanguíneas rojas (anemia), o blancas (que son importantes para combatir las infecciones)
- Reducción del número de plaquetas (lo cual resulta en un aumento del riesgo de tener hemorragias)
- Disminución del apetito
- Cambio en el sentido del gusto

- Dificultad para respirar
- Tos
- Molestias del estómago, incluyendo náuseas, vómitos, diarreas o estreñimiento
- Dolor abdominal
- Caída del cabello a corto plazo (en la mayoría de los casos el pelo vuelve con normalidad)
- Dolor de espalda
- Dolor de las articulaciones
- Sangre en la orina
- Cansancio, debilidad o falta de energía.

**Frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes):

- Infección del tracto urinario
- Escasez de glóbulos blancos asociada con fiebre e infecciones
- Sensación de insensibilidad, hormigueo, ardor o disminución de las sensaciones en manos y pies.
- Mareo
- Dolor de cabeza
- Aumento o disminución de la tensión arterial
- Malestar de estómago, ardor de estómago o eructos
- Dolor de estómago
- Hemorroides
- Espasmos musculares
- Orinar con frecuencia o con dolor
- Incontinencia urinaria
- Problemas o alteración de los riñones
- Úlceras en la boca o en los labios
- Infecciones o riesgo de infecciones
- Nivel de azúcar en sangre elevado
- Nivel de potasio en sangre bajo
- Confusión mental
- Sensación de ansiedad
- Sensación rara o pérdida de sensación o dolor en manos y pies
- Zumbidos en los oídos
- Problemas de equilibrio
- Latidos rápidos o irregulares del corazón
- Coágulos de sangre en las piernas
- Sensación de calor o sofoco en la piel
- Dolor de boca o garganta
- Hemorragia rectal
- Piel enrojecida
- Molestias, trastornos o dolores musculares
- Inflamación de pies o piernas
- Escalofríos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

**¿Qué debo hacer frente a una sobredosis o si recibí más cantidad de lo necesario?**



No se conoce ningún antídoto para la sobredosis de Cabazitaxel. Las complicaciones de sobredosis incluyen la exacerbación de las reacciones adversas. En el caso de una eventual sobredosificación, deberá suspender la aplicación y consultar inmediatamente con el médico y/o Comunicarse con los centros de toxicología.

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

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 658-7777**

**Hospital Fernández (011) 4801-7767/ 808-2655**

## **5. Presentación y Conservación de CABAZIL®**

Estuche con 1 frasco ampolla con 1,5 mL de CABAZIL® solución concentrada y 1 frasco ampolla con 4,5 ml del diluyente de CABAZIL®.

- Conservar a una temperatura entre 15°C a 30°C en su envase original. No colocar en heladera.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta del frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

- ***Conservación de la primera solución diluida en el frasco ampolla***

La primera solución diluida de CABAZIL® **debe ser utilizada inmediatamente (dentro de los 30 minutos)**. Desechar cualquier fracción no utilizada. (Léase Posología/Dosificación-Modo de Administración)

- ***Conservación de la segunda solución (final) de dilución en la Bolsa para Infusión***

La solución para infusión de CABAZIL® completamente preparada (ya sea en solución de hidróxido de sodio al 0,9% o bien en solución de Dextrosa al 5%) **debe utilizarse dentro de las siguientes 8 horas a temperatura ambiente (incluyendo la infusión de una hora) o bajo condiciones de refrigeración dentro de las siguientes 24 horas en total (incluyendo la infusión de una hora).**

Además se demostró la estabilidad física y química de la solución para infusión durante 24 horas bajo condiciones de refrigeración. Dado que tanto la primera solución diluida como la segunda solución para infusión (final) son sobresaturadas, las soluciones pueden cristalizarse con el tiempo. Si aparecen cristales y/o partículas, las soluciones no deben utilizarse y deben desecharse. (Léase Posología/Dosificación-Modo de Administración) Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **Manipulación y Descarte**

Deben seguirse los procedimientos adecuados para manipulación y descarte de medicamentos antineoplásicos.

**MANTENER CABAZIL® Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin nueva receta médica"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**LABORATORIO VARIFARMA S.A.**

E. de las Carreras 2469 - B1643AVK - Béccar

Provincia de Buenos Aires - Argentina

**Directora Técnica:** Silvina A. Gosis - Farmacéutica



"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>


o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234"



  
anmat  
GOSIS Silvina Ana  
CUIL 27179981322

  
anmat  
LABORAT  
CUIT 3061  
PRESIDE  
  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113  
VARIFARMA S.A.

 <b>VARIFARMA</b> <small>Compromiso con la calidad</small>	<p align="center"> <b>CABAZIL®</b>  <b>CABAZITAXEL 60 mg/1,5 ml</b>  <b>Solución concentrada - REQUIERE 2</b>  <b>DILUCIONES</b>  <b>INFUSIÓN I.V. SÓLO DESPUÉS DE LA SEGUNDA</b>  <b>DILUCIÓN</b> </p>
<p align="center"><b>PROYECTO DE PROSPECTO</b></p>	

**CABAZIL®**  
**CABAZITAXEL 60 mg/1,5 ml**  
**Solución concentrada - REQUIERE 2 DILUCIONES**  
**INFUSIÓN I.V. SÓLO DESPUÉS DE LA SEGUNDA DILUCIÓN**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALI/CUANTITATIVA**

*Cada frasco ampolla con 1,5 ml de solución concentrada contiene:*

Cabazitaxel (como solvato de acetato de etilo) .....60 mg  
 Excipientes:  
 Polisorbato 80.....1650 mg  
 Ácido cítrico anhidro..... 1,5 mg

*Cada frasco ampolla con diluyente para la primera dilución contiene:*

Etanol absoluto.....0,727 ml  
 Agua para inyectable.....csp 4,5 ml

*Contenido del envase, un envase de CABAZIL® contiene 2 frascos ampolla:*

- *Cada frasco ampolla con CABAZIL® contiene 60 mg de cabazitaxel en 1,5 ml de volumen nominal (volumen de llenado: 1,83 ml con 73,2 mg de cabazitaxel). Este volumen de llenado ha sido establecido para compensar la pérdida de líquido durante la preparación de premezcla.  
Este sobrellenado garantiza que después de la dilución con la totalidad del diluyente, contenido en el frasco ampolla acompañante, haya un volumen de premezcla mínimo extraíble de 6 ml, conteniendo 10 mg/ml de CABAZIL®, que corresponde al valor declarado de 60 mg/frasco ampolla.*
- *Cada frasco ampolla con diluyente contiene 4,5 ml de volumen nominal (Volumen de llenado 5,67 ml).*
- *Este volumen de llenado garantiza que luego del agregado del total del contenido de este frasco ampolla con diluyente, al contenido del frasco ampolla con CABAZIL® 60 mg, solución concentrada, la concentración de la solución premezcla sea de 10 mg/ml.*


PCL XL error

Subsystem: KERNEL

Error: IllegalTag

Operator: 0x

Position: 20618

	<p align="center"> <b>CABAZIL®</b>  <b>CABAZITAXEL 60 mg/1,5 ml</b>  <b>Solución concentrada - REQUIERE 2</b>  <b>DILUCIONES</b>  <b>INFUSIÓN I.V. SÓLO DESPUÉS DE LA SEGUNDA</b>  <b>DILUCIÓN</b> </p>
<p align="center"> <b>PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO</b>  <b>SOLUCION CONCENTRADA</b> </p>	

**CABAZIL®**

**CABAZITAXEL 60 mg/1,5 ml**

**Solución concentrada - REQUIERE 2 DILUCIONES**

**INFUSIÓN I.V. SÓLO DESPUÉS DE LA SEGUNDA DILUCIÓN**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria Argentina**

**FÓRMULA CUALI/CUANTITATIVA**

Cada Frasco ampolla de solución concentrada de 1,5 ml contiene:

Cabazitaxel (como solvato de acetato de etilo).60 mg Excipientes Polisorbato 80  
1650mg, Ácido cítrico anhidro 1,5 mg

**CONTENIDO:** Un frasco –ampolla de solución concentrada de cabazitaxel

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:** Ver prospecto adjunto

**CONSERVACION:** Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C en su envase original. No colocar en heladera

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

CERTIFICADO N°:

**ELABORADO EN:**

**Laboratorio Varifarma S.A.**

Ernesto de las Carreras 2469 – Béccar - Provincia de Buenos Aires – Argentina


**Directora Técnica:** Silvina A. Gosis – Farmacéutica


LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

  
anmat  
GOSIS Silvina Ana  
CUIL 27179981322

  
anmat  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
CUIT 30682667709  
PRESIDENCIA

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

 <b>VARIFARMA</b> <small>Compromiso con la calidad</small>	<b>CABAZIL®</b> <b>CABAZITAXEL 60 mg/1,5 ml</b> <b>Solución concentrada - REQUIERE 2</b> <b>DILUCIONES</b> <b>INFUSIÓN I.V. SÓLO DESPUÉS DE LA SEGUNDA</b> <b>DILUCIÓN</b>
<p align="center"><b>PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO DILUYENTE</b></p>	

**CABAZIL®**  
**CABAZITAXEL 60 mg/1,5 ml**  
**DILUYENTE**  
**REQUIERE 2 DILUCIONES**  
**INFUSIÓN I.V. SÓLO DESPUÉS DE LA SEGUNDA DILUCIÓN**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria Argentina**

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

*Cada frasco ampolla con diluyente para la primera dilución contiene:*

Etanol 0,727 ml, Agua para inyectable c.s.p. 4,5 ml

**CONTENIDO:**

Un frasco ampolla con diluyente para la primera dilución.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:** Ver prospecto adjunto

**CONSERVACION:** Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C en su envase original. No colocar en heladera.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

CERTIFICADO N°:

**ELABORADO EN:**

**Laboratorio Varifarma S.A.**

Ernesto de las Carreras 2469 – Béccar - Provincia de Buenos Aires – Argentina


**Directora Técnica:** Silvina A. Gosis – Farmacéutica

LOTE:


FECHA DE VENCIMIENTO:

  
anmat  
GOSIS Silvina Ana  
CUIL 27179981322

  
anmat  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
CUIT 30682667709  
PRESIDENCIA

  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



 <b>VARIFARMA</b> <small>Compromiso con la calidad</small>	<b>CABAZIL®</b> <b>CABAZITAXEL 60 mg/1,5 ml</b> <b>Solución concentrada - REQUIERE 2</b> <b>DILUCIONES</b> <b>INFUSIÓN I.V. SÓLO DESPUÉS DE LA SEGUNDA</b> <b>DILUCIÓN</b>
<b>PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO</b>	

**CABAZIL®**

**CABAZITAXEL 60 mg/1,5 ml**

**Solución concentrada - REQUIERE 2 DILUCIONES**

**INFUSIÓN I.V. SÓLO DESPUÉS DE LA SEGUNDA DILUCIÓN**

**Venta bajo receta archivada**

**Industria Argentina**

**SOLUCION CONCENTRADA**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada Frasco ampolla de solución concentrada de 1,5 ml contiene:

*Cabazitaxel (como solvato de acetato de etilo) .....60 mg*

Excipientes

*Polisorbato 80 1650 mg, Ácido Cítrico Anhidro 1,5 mg.*

**DILUYENTE**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada frasco ampolla con diluyente para la primera dilución contiene:

*Etanol Absoluto 0,727 ml, Agua para inyectable c.s.p. 4,5 ml*

**CONTENIDO:** Un frasco ampolla de solución concentrada de cabazitaxel y un frasco ampolla con diluyente para la primera dilución.

**CONSERVACION:** Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C en su envase original. No colocar en heladera.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:** Ver prospecto adjunto

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

CERTIFICADO N°:

**ELABORADO EN:**

**Laboratorio Varifarma S.A.**

Ernesto de las Carreras 2469 – Béccar - Provincia de Buenos Aires – Argentina

**Directora Técnica:** Silvina A. Gosis – Farmacéutica

LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

  
anmat  
GOSIS Silvina Ana  
CUIL 27179981322

  
anmat  
LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
CUIT 30682667709  
PRESIDENCIA

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



12 de septiembre de 2017

**DISPOSICIÓN N° 9827**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58464**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000132-16-1**

**Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica**

**Troquel**

CABAZITAXEL 60 mg COMO CABAZITAXEL SOLVATO DE ACETATO DE ETILO 66,32 mg -  
SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION

648139

CABAZITAXEL 60 mg## DESISTIDA ## - SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION

No Corresponde



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 11 DE SEPTIEMBRE DE 2017.-

**DISPOSICIÓN N° 9827**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58464**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIO VARIFARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7216

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: CABAZIL®

Nombre Genérico (IFA/s): CABAZITAXEL

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
CABAZITAXEL 60 mg COMO CABAZITAXEL SOLVATO DE ACETATO DE ETILO 66,32 mg

<b>Excipiente (s)</b>
POLISORBATO 80 1650 mg
ACIDO CITRICO ANHIDRO 1,5 mg

Solventes: ALCOHOL ABSOLUTO 0.727 ml, AGUA PARA INYECTABLE 3.773 ml / FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) TRANSPARENTE, CON TAPON ELASTOMERICO TIPO I (BROMOBUTILO) Y TAPA FLIP OFF

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) TRANSPARENTE, CON TAPON ELASTOMERICO TIPO I (BROMOBUTILO) Y TAPA FLIP OFF

Contenido por envase primario: TANTO EL FRASCO AMPOLLA DE INYECCIÓN DE CABAZIL® (VOLUMEN DE LLENADO: 73,2 MG DE CABAZITAXEL/1,83 ML) COMO EL DE DILUYENTE (VOLUMEN DE LLENADO: 5,67 ML) CONTIENEN UN SOBRELLENADO PARA COMPENSAR LA PÉRDIDA DE LÍQUIDO DURANTE LA PREPARACIÓN

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON 1,5 ML DE CABAZIL® Y UN FRASCO AMPOLLA CON 4,5 ML DEL DILUYENTE DE CABAZIL®.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C-30°C , NO REFRIGERAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: TANTO LA PRIMERA COMO LA SEGUNDA DILUCIÓN, DEBEN SER CONSERVADAS EN ÁREA ASÉPTICA VALIDADA HASTA SU MOMENTO DE USO. LA SEGUNDA DILUCIÓN DEBE REALIZARSE INMEDIATAMENTE LUEGO DE LA PRIMERA. CONSERVAR LA SEGUNDA DILUCIÓN DURANTE 8 HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE (INCLUYENDO LA INFUSIÓN DE UNA HORA) Ó 24 HORAS EN CONDICIONES REFRIGERADAS (ENTRE 2°C-8°C)

( INCLUYENDO LA INFUSIÓN DE UNA HORA).

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01CD04

Acción terapéutica: AGENTES ANTINEOPLÁSICOS

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: CABAZIL® es un inhibidor de los microtúbulos, está indicado en combinación con prednisona o prednisolona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario o hormonas, que hayan recibido previamente un régimen de tratamiento que contenga docetaxel

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VARIFARMA S.A.	11631/16	ERNESTO DE LAS CARRERAS 2469	BECCAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAJ), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VARIFARMA S. A.	11631/16	ERNESTO DE LAS CARRERAS 2469	BECCAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VARIFARMA S. A.	11631/16	ERNESTO DE LAS CARRERAS 2469	BECCAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000132-16-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA