



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2290

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008183-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LKM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto VINARINE / VINOELBINE BITARTRATO forma farmacéutica y concentración: solución Inyectable 10, 25 y 50mg, autorizado por el Certificado N° 41.207.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 344 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2290

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 300 a 305, 319 a 324, 338 a 343 y de los proyectos de prospectos de fojas 287 a 299, 306 a 318, 325 a 337 para la Especialidad Medicinal denominada VINARINE / VINOELBINE BITARTRATO forma farmacéutica y concentración: solución inyectable 10, 25 y 50mg propiedad de la firma LKM S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.207 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008183-10-6

DISPOSICION N° 2290

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



Absolutamente Confiable



PROYECTO DE PROSPECTO

VINARINE 10, 25, 50

VINORELBINE BITARTRATO 10,0- 25,0 Y 50,0 mg

Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

VINARINE 10 Solución Inyectable 10,0 mg

Cada ampolla contiene

Vinorelbine (como bitartrato)	10,0	mg
Cloruro de sodio	8,5	mg
Agua para inyectable c.s.p.	1,0	mL

VINARINE 25 Solución Inyectable 25,0 mg

Cada ampolla contiene

Vinorelbine (como bitartrato)	25,0	mg
Cloruro de sodio	21,2	mg
Agua para inyectable c.s.p.	2,5	mL

VINARINE 50 Solución Inyectable 50,0 mg

Cada ampolla contiene

Vinorelbine (como bitartrato)	50,0	mg
Cloruro de sodio	42,5	mg
Agua para inyectable c.s.p.	5,0	mL


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.

c.d.


Dr. Zigmund Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.



Absolutamente Confiable

ADVERTENCIAS

VINARINE debe ser administrado bajo la estricta supervisión de médicos experimentados en el uso de agentes quimioterapéuticos. Este producto es sólo para uso intravenoso. La administración intratecal de otros alcaloides de la vinca ha resultado en muerte. Las jeringas que contengan este producto deben ser rotuladas con la siguiente leyenda: "Cuidado, para uso intravenoso exclusivamente, fatal si se administra intratecalmente". Puede ocurrir granulocitopenia severa que resulta en un incremento de la susceptibilidad de la infección. El recuento de granulocitos debe ser ≥ 1000 células/mm³ antes de la administración de VINARINE. La dosis debe ser ajustada de acuerdo a los recuentos sanguíneos completos con diferenciales obtenidos en el día de tratamiento.

Cuidado: Es extremadamente importante que la aguja o catéter intravenoso esté adecuadamente posicionado antes de inyectar este medicamento. La administración incorrecta de VINARINE puede resultar en extravasación y causar necrosis local y/o tromboflebitis.

CODIGO ATC

L01CA04

ACCION TERAPEUTICA

Antineoplásico

INDICACIONES

Cáncer de pulmón de células no pequeñas:

VINARINE Solución Inyectable está indicado como único agente o en combinación con Cisplatino para el tratamiento de primera línea de pacientes ambulatorios con cáncer avanzado de pulmón de células no pequeñas (CPCNP).

En pacientes con estadio IV de CPCNP, VINARINE Solución Inyectable está indicado como único agente o en combinación con Cisplatino. En estadio III de CPCNP, VINARINE Solución Inyectable está indicado en combinación con Cisplatino.


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.

c.d.


Dr. Zigmund Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.



Absolutamente Confiable

Cáncer de mama avanzado ó metastásico

El VINARINE Solución Inyectable es útil como agente único, en cáncer de mama avanzado ó metastático.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción Farmacológica

El Vinorelbine es un alcaloide de la vinca que interfiere con el ensamble microtubular. Los alcaloides de la vinca son compuestos de estructura similar formados por dos unidades de anillos múltiples, Vindolina y Catarantina. A diferencia de otros alcaloides de la vinca la unidad de Catarantina es el sitio de la modificación estructural para Vinorelbine. La actividad antitumoral de Vinorelbine se debería, en primer lugar, a la inhibición de la mitosis en la metafase a través de su interacción con la tubulina. Como otros alcaloides de la vinca, Vinorelbine puede interferir también con:

- 1.-Metabolismo de aminoácidos, AMP cíclico y Glutatión.
- 2.-Actividad ATPasa de transporte calcio-dependiente de Calmodulina.
- 3.-Respiración celular.
- 4.-Biosíntesis de Ácidos Nucléicos y Lípidos.

En tejidos intactos de embriones de ratón, Vinorelbine, Vincristina y Vinblastina inhiben la formación de los microtúbulos mitóticos en la misma concentración (2,0 mM), induciendo un bloqueo de las células en metafase. La Vincristina produce despolimerización de los microtúbulos axonales a una concentración de 5,0 mM, pero la Vinblastina y el Vinorelbine no tienen estos efectos sino hasta alcanzar concentraciones de 30,0 mM y 40,0 mM, respectivamente. Estos datos sugieren la actividad relativa de Vinorelbine para los microtúbulos mitóticos.

Farmacocinética

Luego de una administración intravenosa, la concentración de Vinorelbine en plasma decae en forma trifásica. La disminución inicial rápida representa la distribución de la droga en compartimentos periféricos, seguida por metabolismo y excreción de la droga en las fases subsiguientes. La fase terminal se prolonga debido a un reflujo relativamente lento de Vinorelbine de los compartimentos periféricos. La vida media de


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmund Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.

c.d.



Absolutamente Confiable
la fase terminal promedia 27,7 a 43,6 horas, y el clearance plasmático alcanza los 0,97 a 1,26 L/h/kg. El volumen de distribución en el estado estacionario varía entre 25,4 y 40,1 L/kg.

Vinorelbine ha demostrado una alta unión a plaquetas y linfocitos humanos. La fracción libre es de aproximadamente 0,11 en un pool de plasma humano, en un rango de concentraciones de 234,0 a 1169,0 ng/mL. La unión a los constituyentes del plasma en pacientes con cáncer varió entre 79,6% y 91,2%. La unión de Vinorelbine no se alteró por la presencia de Cisplatino, 5-Fluorouracilo o Doxorubicina.

Vinorelbine sufre eliminación hepática en humanos, con grandes cantidades de droga recuperadas en heces luego de una administración intravenosa. Desacetilvinorelbine, un metabolito, ha demostrado actividad antitumoral. Este metabolito ha sido detectado pero no cuantificado en plasma humano. Los efectos de la disfunción renal o hepática en la disponibilidad de Vinorelbine no se han determinado, pero de acuerdo a la experiencia con otros alcaloides de la vinca anticancerígenos, se recomienda ajustar la dosis en pacientes con la función hepática dañada.

Un 10,9% \pm 0,7% de una dosis intravenosa de 30,0 mg/m² se excretó inalterado en orina.

La farmacocinética de Vinorelbine no se ve influenciada por la administración concurrente de Cisplatino.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

La dosis inicial de VINARINE Solución Inyectable es de 25,0 a 30,0 mg/m² administrados en forma semanal, por 2 o 3 semanas consecutivas, cada 21 o 28 días, según los esquemas.

El método recomendado de administración es una inyección intravenosa de 6 a 10 minutos.

No se requieren ajustes en la dosificación en casos de insuficiencia renal. Si se desarrolla moderada o severa, debe discontinuarse la administración de Vinorelbine.

La dosificación debe ser ajustada de acuerdo con la toxicidad hematológica o la insuficiencia hepática.


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmund Wegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.



Absolutamente Confiable

Modificaciones en la dosis por toxicidad hematológica

El recuento de granulocitos debe ser ≥ 1000 células/mm³ antes de la administración de VINARINE. Los ajustes en la dosis deben estar basados en el recuento de granulocitos obtenido en el día de tratamiento de acuerdo con la siguiente tabla

Ajustes en las dosis basados en el recuento de granulocitos

Granulocitos (células/mm ³) en días de tratamiento	Dosis de Vinorelbine (mg/m ²)
≥ 1500	30
1000 a 1499	15
< 1000	No administrar. Repetir el recuento de granulocitos en 1 semana. Si 3 dosis semanales consecutivas se mantienen debido a que el recuento de granulocitos es < 1000 células/mm ³ , discontinuar Vinorelbine.

Modificaciones en las dosis por insuficiencia hepática

Este medicamento debe ser administrado con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática. En pacientes que hayan desarrollado hiperbilirrubinemia durante el tratamiento con Vinorelbine, la dosis debe ser ajustada para un total de Bilirrubina de acuerdo con la siguiente tabla.

Modificaciones en las dosis basadas en la Bilirrubina total

Total de Bilirrubina (mg/dL)	Dosis de VINARINE Solución Inyectable (mg/m ²)
$\leq 2,0$	30
2,1 a 3,0	15
$> 3,0$	7,5


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmund Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.

c.d.



Absolutamente Confiable

Modificaciones en las dosis por insuficiencia hepática y toxicidad hematológica

En pacientes con toxicidad hematológica e insuficiencia hepática, deben administrarse las dosis más bajas, determinadas en las tablas anteriores.

Precauciones en la administración

Vinorelbine debe ser administrado por vía intravenosa. Es de suma importancia que la aguja o catéter esté adecuadamente posicionado antes de inyectar Vinorelbine. Una fuga en el tejido circundante durante la administración intravenosa de Vinorelbine puede causar una irritación considerable, necrosis de tejido local y/o tromboflebitis. Si se produce una extravasación, la inyección debe ser inmediatamente discontinuada y cualquier porción sobrante de la dosis debe ser introducida en otra vena.

Al igual que con otros compuestos tóxicos, debe tenerse cuidado en el manejo y preparación de la solución de Vinorelbine.

En caso de que se produzca contacto accidental pueden producirse reacciones dermatológicas. Se recomienda el uso de guantes. Si la solución de Vinorelbine entra en contacto con la piel o mucosas, lavar inmediatamente con agua y jabón.

Se ha reportado irritación severa de los ojos debida al contacto accidental con otros alcaloides de la vinca. Si esto sucede con Vinorelbine los ojos deben ser lavados, inmediatamente, con agua en forma vigorosa.

Preparación de la solución

VINARINE debe ser diluida en la jeringa o en la bolsa del diluyente. La dilución se aplica durante 6 a 10 minutos en el tapón de goma de la tubuladura por la cual ya este fluyendo el líquido a profundir.

Terminado la inyección endovenosa a VINARINE, hay que dejar fluir 75,0 a 125,0 mL de la solución diluyente.

Dilución en jeringa: la dosis calculada de Vinorelbina debe de ser diluida hasta obtener una concentración de 1,5 y 3,0 mg/mL, pudiéndose emplear cloruro de sodio 0,9%.

Dilución de la bolsa del diluyente: La dosis calculada de Vinorelbina debe ser diluida hasta obtener una concentración entre 0,5 y 2,0 mg/mL, pudiéndose emplear cloruro de sodio 0,9%.


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmund Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.

c.d.



Absolutamente Confiable

Estabilidad

El frasco ampolla de Vinorelbina sin abrir es estable hasta su fecha de vencimiento en heladera a una temperatura entre 2 y 8 °C y protegido de la luz en su envase original.

La solución de Vinorelbine puede utilizarse hasta 24 horas, cuando es almacenado a una temperatura menor a 30°C en jeringas de polipropileno o bolsas de cloruro de polivinilo.

Los productos de drogas parenterales deben ser inspeccionados visualmente por la presencia de partículas y decoloración antes de la administración.

Si se evidencia la presencia de partículas no debe administrarse VINARINE Solución Inyectable.

CONTRAINDICACIONES

La administración de Vinorelbine está contraindicada en pacientes con un recuento de granulocitos previo al tratamiento de < 1000 células mm^3 .

ADVERTENCIAS

Vinorelbine Solución Inyectable debe ser administrado en dosis cuidadosamente ajustadas, bajo la supervisión de médicos experimentados en el uso de agentes quimioterápicos.

Los pacientes tratados con Vinorelbine deben ser frecuentemente monitoreados por mielosupresión, durante y después de la terapia. La granulocitopenia es limitante de la dosis. El valor más bajo de granulocitos ocurre entre los 7 y 10 días posteriores a la administración de la dosis, con una recuperación del recuento entre los 7 y 14 días siguientes.

Deben realizarse recuentos sanguíneos completos con diferenciales y los resultados deben revisarse antes de la administración de cada dosis de VINARINE Solución Inyectable; no debe administrarse a pacientes con un recuento de granulocitos de < 1000 células/ mm^3 .

Los pacientes que desarrollen granulocitopenia severa deben ser monitoreados cuidadosamente por la evidencia de una infección y/o fiebre.


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmund Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.

c.d.



Absolutamente Confiable

Embarazo

Categoría D.

Vinorelbine puede causar daño fetal si es administrado a embarazadas. Se ha observado que una dosis única de Vinorelbine fue embriotóxica y/o fetotóxica en ratones y conejos a dosis de 9,0 mg/m² y 5,5 mg/m² respectivamente.

A dosis no tóxicas para la madre, el peso del feto disminuyó y la dosificación se retardó. No se realizaron estudios sobre embarazadas.

Si Vinorelbine es usado durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras recibe esta droga, debe ser advertida del potencial daño para el feto. Las mujeres con probabilidades de quedar embarazadas deben ser aconsejadas de evitar el embarazo durante la terapia con Vinorelbine.

PRECAUCIONES

General

La mayoría de los efectos adversos relacionados con la droga son reversibles. Si se producen efectos adversos severos debe reducirse la dosis o discontinuarse la administración de Vinorelbine y tomar las medidas correctivas apropiadas. La reinstitución de la terapia debe llevarse a cabo con cuidado y alerta por la posibilidad de toxicidad recurrente.

El Vinorelbine debe ser usado con extremo cuidado en pacientes en los cuales la reserva de la médula ósea puede haberse comprometido por irradiación previa o quimioterapia o en aquellos pacientes en los cuales sus médulas se estén recuperando de los efectos de la quimioterapia.

Debe tenerse cuidado, a fin de evitar el contacto de los ojos con las concentraciones de Vinorelbine. Se han reportado irritaciones severas de los ojos ocasionadas por exposiciones accidentales con otros alcaloides de la vinca. Si se produce contacto con los ojos, deben lavarse inmediatamente con agua.


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmund Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.



Absolutamente Confiable

Pruebas de laboratorio

Dado que la toxicidad clínica limitante de la dosis es el resultado de la depresión de los glóbulos blancos, es imperativo que se realice un recuento completo con diferenciales antes de cada dosis de Vinorelbine.

Hepáticas

No hay evidencias de que la toxicidad de Vinorelbine aumente en pacientes con enzimas hepáticas elevadas. No hay datos disponibles para pacientes con colestasis basal severa, pero el hígado juega un rol importante en el metabolismo de Vinorelbine. Debido a que la experiencia clínica en pacientes con enfermedad hepática severa es limitada, debe tenerse cuidado cuando se administra Vinorelbine a pacientes con daño hepático severo.

Interacción con otras drogas

Se han reportado reacciones pulmonares agudas con Vinorelbine y otros alcaloides de la vinca usados en conjunción con Mitomicina. Aunque la farmacocinética de Vinorelbine no es influenciada por la administración concurrente con Cisplatino, la incidencia de granulocitopenia con Vinorelbine usado en combinación con Cisplatino es significativamente mayor que usado como único agente.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Daño de la Fertilidad

No ha sido estudiado el potencial carcinogénico de Vinorelbine.

Vinorelbine ha demostrado afectar el número de cromosomas y posiblemente la estructura in vivo. No fue mutagénico en las pruebas de Ames y dio resultados no concluyentes en el ensayo sobre el locus TK en linfoma de ratón. La significancia de éste u otros resultados de pruebas de corto término es desconocida para el riesgo humano. Vinorelbine no afectó la fertilidad en una magnitud estadísticamente significativa cuando se administró a ratas. Sin embargo, la administración bisemanal durante 13 o 26 semanas en ratas de 2,1 y 7,2 mg/m² resultó en una disminución de la espermatogénesis y de la secreción de próstata y vesícula seminal.


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.

c.d.


Dr. Zigmund Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.



Absolutamente Confiable

Lactancia

Se desconoce si la droga es excretada en la leche humana. Debido a que varias drogas son excretadas en la leche humana y debido al potencial de las serias reacciones adversas en lactantes, se recomienda discontinuar la lactancia en mujeres que estén recibiendo la terapia.

Si usted está tomando algún medicamento, está embarazada, o amamantando, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Uso pediátrico

La seguridad y eficacia de Vinorelbine en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Uso geriátrico

No se observaron diferencias en cuanto a la efectividad o seguridad entre estos pacientes y los pacientes más jóvenes. Otras experiencias clínicas reportadas no muestran diferencias en la respuesta entre los pacientes mayores y los más jóvenes, pero no debe ser desconsiderada la gran sensibilidad de algunos individuos mayores.

REACCIONES ADVERSAS

La granulocitopenia es la toxicidad más limitante de la dosis. Son necesarios ajustes en la dosis por toxicidad hematológica e insuficiencia hepática.

Hematológicas

La granulocitopenia es la mayor limitante de la dosis, generalmente es reversible y no acumulativa. El nivel más bajo de granulocitos usualmente se dio durante los siguientes 7 a 14 días. La granulocitopenia resultó en hospitalización por fiebre y/o sepsis en el 8,0% de los pacientes.

Muerte por sepsis ocurrió en aproximadamente el 1,0% de los pacientes.

Factores de crecimiento hematológico profiláctico no se han utilizado rutinariamente con Vinorelbine. Si es médicamente necesario, pueden administrarse factores de crecimiento, a las dosis recomendadas, no más tarde de las 24 horas siguientes a la


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmund Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.

c.d.



Absolutamente Confiable
administración de quimioterapia citotóxica. Los factores de crecimiento no deben administrarse durante las 24 horas antes de la quimioterapia.

Se observó anemia de grado 3 ó 4 en el 1,0% de los pacientes, aunque se administraron elementos sanguíneos al 18,0% de los pacientes que recibieron Vinorelbine. Se reportó grado 3 ó 4 de trombocitopenia en el 1,0% de los pacientes.

Neurológicas

Neuropatía periférica leve a moderada manifestada por parestesia e hipestesia, fue la toxicidad neurológica más frecuentemente reportada. Pérdida de los reflejos de los tendones profundos ocurrió en menos del 5,0% de los pacientes. El desarrollo de neuropatía periférica severa fue infrecuente (1,0%) y generalmente reversible.

Dermatológicas

Se reportó alopecia en el 12,0% de los pacientes y usualmente fue leve.

Como otros alcaloides de la vinca el Vinorelbine es un vesicante moderado. Reacciones en el sitio de la inyección, incluyendo eritema y dolor y decoloración de las venas ocurrió en aproximadamente 1/3 de los pacientes.

Gastrointestinales

Náuseas severas a moderadas ocurrieron en el 34,0% de los pacientes tratados con Vinorelbine, náuseas severas fueron infrecuentes (<2,0%). La administración profiláctica de antieméticos no fue de rutina en pacientes con Vinorelbine como único agente. Debido a la baja incidencia de náusea severa y vómitos con Vinorelbine como único agente, el uso de antagonistas de la serotonina generalmente no es necesario. Ocurrió constipación en el 29,0% de los pacientes con íleo paralítico en el 1,0%. Vómitos, diarrea, anorexia y estomatitis usualmente fueron leves a moderadas, y cada uno ocurrió en menos del 20,0% de los pacientes.

Hepáticas

Elevaciones pasajeras de las enzimas hepáticas fueron reportadas sin síntomas clínicos.


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmund Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.



Absolutamente Confiable



Cardiovasculares

Se reportó dolor en el pecho en el 5,0% de los pacientes. La mayoría de los reportes por dolor de pecho se dieron en pacientes que tuvieron historia de enfermedad cardiovascular o tumor en el pecho.

Hubo raros reportes de infarto de miocardio.

Pulmonares

Se reportó respiración corta en el 3% de los pacientes; fue severa en el 2,0%.

Cambios pulmonares intersticiales fueron observados en unos pocos pacientes.

Otras

Fatiga ocurrió en el 27,0% de los pacientes. Usualmente fue moderada a severa.

Otras toxicidades han sido reportadas en menos del 5,0% de los pacientes, incluyendo dolor de mandíbula, mialgia y artralgia y rash.

SOBREDOSIFICACION

No se conoce un antídoto para las sobredosis producidas por Vinorelbine.

Las complicaciones primarias de sobredosis podrían consistir en supresión de la médula ósea y neurotoxicidad periférica. Si se produce una sobredosis deben instituirse medidas de soporte generales junto con transfusiones sanguíneas apropiadas y antibióticos, según criterio médico.

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACION

En heladera a temperatura entre 2 y 8 °C y protegido de la luz en su envase original.


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmund Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.

c.d.



Absolutamente Confiable

PRESENTACION

VINARINE Solución Inyectable 10,0 mg: envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los dos últimos para uso Hospitalario exclusivamente.

VINARINE Solución Inyectable 25,0 mg: envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los dos últimos para uso Hospitalario exclusivamente.

VINARINE Solución Inyectable 50,0 mg: envases conteniendo 1, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los dos últimos para uso Hospitalario exclusivamente.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas.”

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

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud ”

Certificado N°: 41.207

LABORATORIO LKM S.A.
Artilleros 2438 (C1428) C.A.B.A.
Dirección Técnica: Mario Malaspina- Farmacéutico
Elaborado en: Villegas 1320/1510, San Justo- Provincia de Buenos Aires.

Lote:

Vencimiento:

ANTICUATORIA DE CONSULTA A SU MEDICO

Fecha de última revisión:


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmud Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.

c.d.



Absolutamente Confiable



PROYECTO DE ROTULO

VINARINE 10

VINORELBINE BITARTRATO 10,0 mg

Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

VINARINE Solución Inyectable 10,0 mg

Cada ampolla contiene

Vinorelbine (como bitartrato)	10,0	mg
Cloruro de sodio	8,5	mg
Agua para inestables c.s.p.	1,0	mL

CONSERVACION

En heladera a temperatura entre 2 y 8 °C y protegido de la luz en su envase original.

CONTENIDO

*1 frasco ampolla.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas.”

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

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”

**“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud Certificado N°: 41.207**


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmud Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.



Absolutamente Confiable

LABORATORIO LKM S.A.

Artilleros 2438 (C1428) C.A.B.A.

Dirección Técnica: Mario Malaspina- Farmacéutico

Elaborado en: Villegas 1320/1510, San Justo- Provincia de Buenos Aires

Lote:

Vencimiento:

NO SE PUEDE OBTENER DEL CO. SEÑALA SU MEDICO

*Mismo texto para envases conteniendo 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los dos últimos para uso Hospitalario exclusivo.

Fecha de última revisión:


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmund Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.

c.d.



Absolutamente Confiable

PROYECTO DE ROTULO

VINARINE 25

VINORELBINE BITARTRATO 25,0 mg

Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

VINARINE Solución Inyectable 25,0 mg

Cada ampolla contiene

Vinorelbine (como bitartrato)	25,0	mg
Cloruro de sodio	21,2	mg
Agua para inestables c.s.p.	2,5	mL

CONSERVACION

En heladera a temperatura entre 2 y 8 °C y protegido de la luz en su envase original.

CONTENIDO

*1 frasco ampolla.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas.”

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

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”

**“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud Certificado N°: 41.207**


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmund Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.

c.d.



Absolutamente Confiable

LABORATORIO LKM S.A.

Artilleros 2438 (C1428) C.A.B.A.

Dirección Técnica: Mario Malaspina- Farmacéutico

Elaborado en: Villegas 1320/1510, San Justo- Provincia de Buenos Aires

Lote:

Vencimiento:

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

*Mismo texto para envases conteniendo 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla, siendo los dos últimos para uso Hospitalario exclusivo.

Fecha de última revisión:


Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.


Dr. Zigmund Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.

c.d.