



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-21997472-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-21997472-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto, rótulos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MITOMICINA MICROSULES / MITOMICINA - C; forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, MITOMICINA - C 20 mg; aprobada por Certificado N° 46.823

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada MITOMICINA MICROSULES / MITOMICINA - C; forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, MITOMICINA - C 20 mg; el nuevo prospecto obrante en el documento IF- 2024-38981356-APN-DERM#ANMAT, el rótulo obrante en el documento IF- 2024-38981919 - APN-DERM#ANMAT y la información para el paciente obrante en el documento IF-2024-38981025-APN-DERM#ANMAT

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.823 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto, los rótulos y la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2024-21997472-APN-DGA#ANMAT

LG

ae



MICROSULES ARGENTINA

PROYECTO DE PROSPECTO PAREA PRESCRIBIR

Industria Argentina

MITOMICINA MICROSULES

MITOMICINA C 20 mg

Inyectable liofilizado

Venta Bajo Receta Archivada

Vía de administración: IV-Intravesical

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Mitomicina-C	20 mg
Manitol	40 mg

Acción Terapéutica

Agente antineoplásico, otros antibióticos citotóxicos

Código ATC: L01DC03

Indicaciones

Vía intravenosa

Mitomicina se emplea en el tratamiento paliativo de neoplasias malignas.

El uso intravenoso de mitomicina está indicado como monoquimioterapia, o en quimioterapia citostática combinada en adultos con:

- carcinoma colorrectal avanzado
- carcinoma gástrico avanzado
- carcinoma de mama avanzado y/o metastásico
- carcinoma esofágico avanzado
- carcinoma cervical avanzado
- carcinoma bronquial no microcítico
- carcinoma pancreático avanzado
- tumores avanzados de cabeza y cuello



Vía intravesical

La administración intravesical de mitomicina está indicada para la prevención de recidivas en adultos con carcinoma superficial de vejiga tras una resección transuretral.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mitomycin es un medicamento citostático del grupo de los agentes alquilantes.

Mecanismo de acción

Mitomycin es un antibiótico con efecto antineoplásico, aislado de *Streptomyces caespitosus*. Se presenta en una forma inactiva. La activación a agente alquilante trifuncional tiene lugar rápidamente, ya fuera a pH fisiológico en presencia de NADPH en suero o bien en forma intracelular en virtualmente todas las células del organismo, a excepción del cerebro, ya que mitomicina no supera la barrera hematoencefálica. Los tres radicales alquilantes derivan todos de un grupo quinona, un grupo aziridina y un grupo uretano. El mecanismo de acción se basa principalmente en la alquilación del ADN (y en menor medida el ARN), con la correspondiente inhibición de la síntesis de ADN. El grado de daño del ADN se correlaciona con el efecto clínico, y es menor en células resistentes que en células sensibles. Al igual que con otros agentes alquilantes, las células proliferantes son afectadas en mayor medida que las que se encuentran en la fase quiescente (G0) del ciclo celular. Además, se liberan radicales libres de peróxido, particularmente en el caso de dosis más elevadas, lo que da lugar a rupturas del ADN. La liberación de radicales de peróxido se asocia con el patrón de reacciones adversas específicas por órgano

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración intravenosa de 10-20 mg/m² de mitomicina, se han medido niveles plasmáticos máximos de 0,4-3,2 µg/ml.

Distribución



La semivida biológica es corta y está comprendida entre 40 y 50 minutos. El nivel sérico cae exponencialmente, de forma brusca al principio (en los primeros 45 minutos) y después más lentamente.

Después de unas 3 horas, los niveles séricos suelen estar por debajo del límite de detección.

Biotransformación y eliminación

Después de la aplicación sistémica, la metabolización y eliminación tienen lugar principalmente en el hígado. Conforme a ello, se han encontrado concentraciones elevadas de mitomicina en la vesícula biliar.

La excreción renal solo juega un papel menor con respecto a la eliminación

Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios en animales, la mitomicina tiene un efecto tóxico sobre todos los tejidos proliferantes, en particular sobre las células de la médula ósea y la mucosa gastrointestinal, y se inhibe la espermatogénesis.

Mitomicina tiene propiedades mutagénicas, carcinógenas y teratógenas, que pueden demostrarse en modelos experimentales apropiados.

Si se inyecta fuera de la vena, o en el caso de extravasación a los tejidos circundantes, mitomicina provoca necrosis severa.

Posología y Forma de Administración

Posología

Mitomicina debe ser utilizada exclusivamente por médicos experimentados en este tratamiento si existe una indicación estricta y, en caso de administración por vía intravenosa, con monitorización continua de los parámetros hematológicos.

Administración intravenosa

Es esencial que la inyección se administre por vía intravenosa. Si el medicamento es inyectado perivascularmente, produce una necrosis extendida en el área afectada.

Salvo prescripción en otro sentido, mitomicina se administra del siguiente modo:



En la monoquimioterapia citostática, mitomicina habitualmente se administra por vía intravenosa en forma de bolo.

Las dosis recomendadas son 10 - 20 mg/m² de superficie corporal cada 6 - 8 semanas, 8 - 12 mg/m² de superficie corporal cada 3 - 4 semanas, o 5 - 10 mg/m² de superficie corporal cada 3 - 6 semanas, en función del esquema terapéutico utilizado.

En terapia combinada, la dosis es considerablemente menor. Debido al riesgo de mielotoxicidad acumulada, no debe producirse una desviación de los protocolos de tratamiento probados sin una razón específica.

Administración intravesical

Hay diversos regímenes de administración intravesical de mitomicina, que varían en la dosis de mitomicina empleada, la frecuencia de instilación y la duración del tratamiento.

Salvo especificación en sentido contrario, la dosis de mitomicina es de 40 mg, instilada en la vejiga una vez por semana. También pueden utilizarse regímenes con instilaciones cada 2 semanas, cada mes o cada 3 meses.

El especialista debe decidir el régimen, la frecuencia y la duración del tratamiento óptimos en función de cada paciente individual.

Poblaciones especiales

Se debe reducir la dosis en pacientes que han sido sometidos a una prolongada terapia citostática previa, en casos de mielosupresión o en pacientes de edad avanzada (solo aplicable para la administración intravenosa de mitomicina).

Pacientes de edad avanzada

Son insuficientes los datos de estudios clínicos disponibles con respecto al uso de mitomicina en pacientes de ≥ 65 años de edad.

Insuficiencia renal o hepática

El medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Mitomicina en niños.

No se dispone de datos.



Forma de administración

Mitomicina solo debe administrarse mediante inyección o perfusión en un vaso sanguíneo (vía intravenosa), o por instilación intravesical tras su disolución. Se puede realizar un uso parcial (solo aplicable para la administración intravenosa de mitomicina).

Administración intravenosa

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

- Mitomicina no debe emplearse mezclado con otros inyectables.
- Otras soluciones inyectables o para perfusión deberán administrarse por separado.
- Es esencial evitar la extravasación en caso de administración intravenosa.

Administración intravesical

Se aconseja utilizar este medicamento a su pH óptimo (pH urinario > 6) y mantener la concentración de mitomicina reduciendo la ingesta de líquidos antes, durante y después de la instilación. La vejiga debe vaciarse antes de la instilación. Mitomicina se introduce en la vejiga por medio de un catéter y a baja presión. La duración de la instilación individual debe ser de 1 - 2 horas. Durante este período, la solución debe tener suficiente contacto con toda la superficie mucosa de la vejiga. Por lo tanto, el paciente debe ser movilizado tanto como sea posible. Después de 2 horas, el paciente debe evacuar la solución instilada, preferiblemente en posición sentada.

Reconstitución de la solución inyectable o para perfusión lista para usar

Disolver el contenido de un frasco ampolla de Mitomicina Microsules en 20 ml de agua para inyectables, invirtiendo el frasco ampolla.

Si el polvo no se disuelve de inmediato, dejar reposar a temperatura ambiente hasta que se haya disuelto por completo. El contenido del frasco ampolla deberá disolverse hasta formar una solución límpida de color azulvioláceo en un plazo de 2 minutos.

Reconstitución de la solución para vía intravesical lista para usar

Disolver el contenido de 1-2 frascos ampolla de Mitomicina Microsules (equivalente a 20 - 40 mg de mitomicina) en 20 - 40 ml de solución inyectable estéril



de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %). El contenido del frasco ampolla deberá disolverse hasta formar una solución límpida de color azul-violáceo en un plazo de 2 minutos.

Solo deberán utilizarse soluciones límpidas.

El contenido de los frascos ampolla está previsto exclusivamente para un solo uso/una sola administración.

La solución no utilizada deberá desecharse.

Proteger la solución reconstituida de la luz.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección.

- Lactancia

Terapia sistémica

Pancitopenia, trombocitopenia o leucopenia aislada, diátesis hemorrágica e infecciones agudas son contraindicaciones absolutas.

Las alteraciones restrictivas u obstructivas de la ventilación pulmonar, disfunción renal, disfunción hepática y/o un estado general de salud deficiente son contraindicaciones relativas. La conexión temporal con radioterapia u otros citostáticos puede ser una contraindicación adicional.

Terapia intravesical

La perforación de la pared vesical

Cistitis

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Mitomicina Microsules se debe administrarse bajo la supervisión de un médico experimentado en quimioterapia citotóxica del cáncer.

Síndrome urémico hemolítico

El síndrome urémico hemolítico, una seria complicación de la quimioterapia, consiste primariamente en una anemia, anemia hemolítica microangiopática, trombocitopenia e insuficiencia renal aguda y ha sido comunicado en pacientes que reciben mitomicina por vía sistémica. Este síndrome puede presentarse en



cualquier momento durante la terapia sistémica, ya sea con mitomicina como agente simple o en combinación con otras drogas citotóxicas. En la mayoría de los casos ocurre en pacientes tratados con dosis del orden de los 60 mg de mitomicina. La transfusión de sangre puede agravar los síntomas asociados a este síndrome.

Toxicidad de la médula ósea

Debido a los efectos tóxicos de la mitomicina para la médula ósea, debe procederse con especial precaución al administrar otras modalidades de tratamiento mielotóxicos (en particular otros citostáticos y radioterapia) para reducir al mínimo el riesgo de mielosupresión aditiva.

El tratamiento prolongado puede provocar mielotoxicidad acumulada. Es posible que la mielosupresión solo se manifieste después de un periodo de tiempo, que se observe con más fuerza después de 4-6 semanas, y se acumule después del uso prolongado, por lo que a menudo es necesario un ajuste de la dosis individualizado.

Los pacientes de edad avanzada presentan a menudo una reducción de la función fisiológica y mielodepresión, que puede prolongarse, por lo que la administración de mitomicina debe llevarse a cabo con especial precaución en esta población, al tiempo que se vigila detenidamente el estado del paciente.

Se ha notificado la aparición de leucemia aguda (en algunos casos después de la fase preleucémica) y de síndrome mielodisplásico en los pacientes tratados de forma concomitante con otros fármacos antineoplásicos.

Extravasación después de la administración sistémica

Es esencial que la inyección se administre por vía intravenosa. Si el medicamento es inyectado perivascularmente, produce una necrosis extendida en el área afectada. Para evitar la necrosis se aplican las siguientes recomendaciones:

- Inyectar siempre en las venas de gran tamaño de los brazos.
- No inyectar directamente por vía intravenosa, sino en la vía de una perfusión administrada de forma correcta y segura.
- Antes de retirar la cánula tras la administración venosa central, irrigar durante varios minutos utilizando la perfusión para eliminar cualquier resto de mitomicina.



Si se produce una extravasación, se recomienda la aplicación tópica inmediata de dimetilsulfóxido (DMSO 99 %), repetida cada 4 - 8 horas, así como el uso de compresas frías secas. Se debe consultar a un cirujano (plástico) en una fase temprana (en un plazo de 72 horas). Una inyección sistémica de 200 mg de vitamina B6 puede ser de cierta utilidad para favorecer el crecimiento de los tejidos dañados.

Extravasación después de la administración intravesical

Los síntomas de extravasación después de la administración de mitomicina por vía intravesical pueden presentarse inmediatamente después de la aplicación, o semanas o meses después. Puede no estar claro si la extravasación se produjo por una perforación inadvertida, un adelgazamiento de la capa muscular propia o si el medicamento no se administró correctamente.

Los primeros síntomas se presentan en forma de dolores pélvicos o abdominales que no remiten con analgesia simple. En la mayoría de los casos se observó una necrosis del tejido (adiposo) en la zona circundante como consecuencia de la extravasación. También se ha notificado perforación vesical o desarrollo de fístulas y/o abscesos.

Por lo tanto, para evitar consecuencias graves, si el paciente se queja de dolor pélvico o abdominal, los médicos deberían considerar la posibilidad de que se haya producido una extravasación

Higiene general para el paciente después de la instilación

Se recomienda lavarse las manos y la zona genital después de la micción. Esto es aplicable especialmente en las primeras micciones después de la administración de mitomicina. Mitomicina es una sustancia mutágena y potencialmente carcinógena en los seres humanos. Debe evitarse el contacto con la piel y las mucosas.

Si efectivamente se produce cistitis, debe administrarse tratamiento sintomático con analgésicos y antiinflamatorios locales. Si fuera necesario, en la mayoría de los casos puede continuarse el tratamiento con mitomicina a una dosis reducida. Se han comunicado casos aislados de cistitis alérgica (eosinofílica) que requirieron la suspensión del tratamiento



Debe procederse con especial precaución cuando existe una predisposición a las hemorragias y en caso de la posible presencia o el agravamiento de una enfermedad infecciosa.

En caso de síntomas pulmonares que no puedan atribuirse a la enfermedad subyacente, el tratamiento debe detenerse de inmediato. La toxicidad pulmonar puede tratarse bien con corticosteroides.

El tratamiento también debe interrumpirse inmediatamente si aparecen síntomas de hemólisis o indicios de disfunción renal (nefrotoxicidad).

Con dosis > 30 mg/m² de superficie corporal, se ha observado anemia hemolítica microangiopática. Se recomienda una vigilancia meticulosa de la función renal.

Vacunas con virus vivos

La inmunización con vacunas elaboradas con virus vivos (como la vacuna contra la fiebre amarilla) aumenta el riesgo de infección y otras reacciones adversas como vaccinia gangrenosa y vaccinia generalizada, en pacientes con reducción de la inmunocompetencia, como durante el tratamiento con mitomicina. Por lo tanto, las vacunas elaboradas con virus vivos no deben administrarse durante el tratamiento. Se recomienda usar con precaución las vacunas elaboradas con virus vivos después de interrumpir la quimioterapia y vacunar como mínimo tres meses después de haber recibido la última dosis de la quimioterapia.

Controles y medidas de seguridad recomendados en caso de administración intravenosa:

Antes del inicio del tratamiento.

- Hemograma completo
- Pruebas de la función pulmonar si se sospecha de disfunción pulmonar preexistente
- Pruebas de la función renal para descartar insuficiencia renal
- Pruebas de la función hepática para descartar insuficiencia hepática

Durante el tratamiento



- Control regular de hemogramas
- Vigilancia estrecha de la función renal

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Posible interacción en caso de terapia sistémica

Son posibles las interacciones mielotóxicas con otras modalidades de tratamiento mielotóxicas (especialmente otros medicamentos citotóxicos, radiación).

La combinación con alcaloides de la vinca o bleomicina puede reforzar la toxicidad pulmonar.

Se ha notificado un aumento en el riesgo de síndrome urémico hemolítico en pacientes que recibían mitomicina intravenosa y 5-fluorouracilo o tamoxifeno en forma concomitante.

En experimentos con animales, el clorhidrato de piridoxina (vitamina B6) provocó la pérdida de efecto de la mitomicina.

No deben administrarse inyecciones de vacunas vivas en conexión con el tratamiento con mitomicina, ya que podría provocar un aumento del riesgo de infección por la vacuna viva.

La cardiotoxicidad de doxorubicina puede verse reforzada por la mitomicina.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Mitomicina es genotóxica, y puede afectar negativamente al desarrollo del embrión. No debe utilizarse Mitomicina Microsules durante el embarazo. Si el tratamiento de una paciente embarazada es vital, deberá proporcionarse consejo médico sobre el riesgo de efectos nocivos para el niño asociado con el tratamiento.

Lactancia

Mitomicina se excreta en la leche materna. Debido a sus efectos mutágenos, teratógenos y carcinógenos demostrados, debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con Mitomicina Microsules.

Fertilidad



Las mujeres no deben quedarse embarazadas durante el tratamiento con mitomicina. En caso de producirse un embarazo durante el tratamiento, deberá proveerse asesoramiento genético. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos o practicar la abstinencia sexual durante la quimioterapia y los 6 meses posteriores.

Mitomicina es genotóxica. En consecuencia, se aconseja a los hombres tratados con mitomicina no procrear durante el tratamiento y los 6 meses posteriores, y procurar asesoramiento sobre conservación de espermatozoides antes de comenzar el tratamiento, debido a la posibilidad de infertilidad irreversible provocada por la terapia con mitomicina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Incluso cuando se utilizan conforme a las instrucciones, este medicamento puede provocar náuseas y vómitos, y en consecuencia prolongar los tiempos de reacción en un grado tal que la capacidad de conducir y utilizar máquinas se ve afectada. Esto es aún más aplicable si se consume alcohol al mismo tiempo.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas se indican a continuación, por clase de órgano y sistema y frecuencia. Las frecuencias a continuación se definen como:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Posibles efectos secundarios con el tratamiento sistémico

Los efectos secundarios más frecuentes de mitomicina administrada sistémicamente son síntomas gastrointestinales como náuseas y vómitos y mielosupresión con leucopenia y trombocitopenia principalmente dominante. Esta mielosupresión se produce hasta en el 65 % de los pacientes.

En hasta el 10 % de los pacientes cabe esperar toxicidad orgánica grave en forma de neumonía intersticial o nefrotoxicidad.

La mitomicina es potencialmente hepatotóxica.



Trastornos de la sangre y del sistema linfático	<p>Muy frecuentes Mielosupresión, leucopenia trombocitopenia</p> <p>Raras Anemia hemolítica, microangiopatía trombótica (MAT), incl. púrpura trombocitopénica trombótica (PTT)</p> <p>Frecuencia no conocida Anemia</p>
Infecciones e infestaciones	<p>Raras Infección potencialmente mortal, sepsis</p> <p>Frecuencia no conocida Infección</p>
Trastornos del sistema inmunitario	<p>Muy raras Reacción alérgica grave</p>
Trastornos cardíacos	<p>Raras Insuficiencia cardíaca después de tratamiento previo con antraciclinas</p>
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	<p>Frecuentes Neumonía intersticial, disnea, tos, dificultad para respirar</p> <p>Raras Hipertensión pulmonar, <i>enfermedad pulmonar venooclusiva (EPVOP)</i></p>
Trastornos gastrointestinales	<p>Muy frecuentes Náuseas, vómitos</p> <p>Poco frecuentes Mucositis, estomatitis, diarrea, anorexia</p>
Trastornos hepatobiliares	<p>Raras Disfunción hepática, elevación de las transaminasas, ictericia, enfer- medad venooclusiva (EVOH) hepá- tica</p>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<p>Frecuentes Exantema, erupción cutánea alérgi- ca, dermatitis de contacto, eritro- diastesia palmoplantar</p> <p>Poco frecuentes Alopecia</p> <p>Raras Exantema generalizado</p>
Trastornos renales y urinarios	<p>Frecuentes Disfunción renal, aumento de la creatinina sérica, glomerulopatía, nefrotoxicidad</p> <p>Raras Síndrome hemolítico urémico (SHU) (por lo general mortal), anemia hemolítica microangiopática (sín- drome AHMA)</p>
Trastornos generales y	<p>Frecuentes</p>



alteraciones en el lugar de administración	Después de extravasación: celulitis, necrosis tisular Poco frecuentes Fiebre
---	--

Posibles efectos secundarios con el tratamiento intravesical

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes Prurito, erupción cutánea alérgica, dermatitis de contacto, eritema palmoplantar Raras Exantema generalizado
Trastornos renales y urinarios	Frecuentes Cistitis (posiblemente hemorrágica), disuria, nicturia, polaquiuria, irritación local de la pared vesical Muy raras Cistitis necrotizante, cistitis alérgica (eosinofílica), estenosis del tracto urinario eferente, reducción de la capacidad de la vejiga, calcificación de la pared vesical y fibrosis de la pared vesical, perforación de la vejiga. Frecuencia no conocida <i>En caso de extravasación:</i> Perforación vesical, necrosis del tejido (adiposo) de la zona circundante, fístula vesical, abscesos.

Después de la administración intravesical, solo llegan a la circulación sistémica cantidades mínimas de mitomicina. No obstante, en casos muy raros se han notificado las siguientes reacciones adversas sistémicas:

Posibles reacciones adversas sistémicas que se han observado **muy raramente** después de la administración intravesical:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Leucocitopenia, trombocitopenia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Enfermedad pulmonar intersticial
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, diarrea
Trastornos hepatobiliares	Aumento de transaminasas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia
Trastornos renales y urinarios	Disfunción renal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fiebre



Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Mitomicina Microsules a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA Tel: (03327) 452629-Internos 104-109

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. 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 al 0800-333-1234.

Sobredosificación

En caso de sobredosis debe esperarse mielotoxicidad severa o incluso mieloptisis, cuyos efectos clínicos plenos solo aparecen tras aproximadamente dos semanas.

El periodo hasta que el número de leucocitos desciende a su menor valor puede extenderse a 4 semanas. En consecuencia, si se presume una sobredosis también deberá hacerse un control hematológico riguroso y prolongado.

No obstante, hasta el momento no se ha comunicado ningún caso de sobredosis por administración intravesical de mitomicina.

Como no se dispone de antídotos efectivos, se debe tener la mayor precaución en cada administración.

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

Optativamente otros centros de intoxicaciones.”

Este medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños



Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar humedad relativa ambiente entre 20-80%, proteger de la luz; desde: 0°C hasta: 35°C.

Después de la reconstitución este medicamento debe utilizarse inmediatamente. Proteger la solución reconstituida de la luz.

Presentación: Envase con: 1, 4 y 10 frascos ampolla

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.823

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (C1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629-Internos 104-109

www.microsules.com.ar

Fecha última revisión:

MEDICAMENTO LIBRE DE GLUTEN


anmat
SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTOS EX-2024-21997472- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.17 10:18:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.17 10:18:19 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO (ETIQUETA)

Industria Argentina

MITOMICINA MICROSULES

MITOMICINA C 20 mg

Inyectable liofilizado

Venta Bajo Receta Archivada

Vía de administración: IV-Intravesical

Nº de lote y Fecha de vencimiento

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Mitomicina C 20 mg

Excipientes: manitol 40 mg

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar humedad relativa ambiente entre 20-80%, proteger de la luz;
desde: 0°C hasta: 35°C.

Después de la reconstitución este medicamento debe utilizarse inmediatamente.
Proteger la solución reconstituida de la luz.

Este medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños
Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción y vigilancia
médica y no puede repetirse sin nueva receta

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.823

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (C1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629-Internos 104-109

www.microsules.com.ar





PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

Contenido: 1 Frasco ampolla*

MITOMICINA MICROSULES

MITOMICINA C 20 mg

Inyectable liofilizado

Venta Bajo Receta Archivada

Vía de administración: IV-Intravesical

Nº de lote y Fecha de vencimiento

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Mitomicina C 20 mg

Excipientes: manitol 40 mg

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar humedad relativa ambiente entre 20-80%, proteger de la luz;
desde: 0°C hasta: 35°C.

Después de la reconstitución este medicamento debe utilizarse inmediatamente.
Proteger la solución reconstituida de la luz.

Este medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños
Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción y vigilancia
médica y no puede repetirse sin nueva receta

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.823

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (C1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629-Internos 104-109

www.microsules.com.ar

*El texto se repite en los envases por 4 y 10 frascos ampolla.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO EX-2024-21997472- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.17 10:18:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.17 10:18:53 -03:00



MICROSULES ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

MITOMICINA MICROSULES

MITOMICINA C 20 mg

Inyectable liofilizado

Venta Bajo Receta Archivada

Vía de administración: IV-Intravesical

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO.

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

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

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 o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Mitomicina Microsules y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mitomicina Microsules
3. Cómo usar Mitomicina Microsules
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mitomicina Microsules
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES MITOMICINA MICROSULES Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Mitomicina Microsules es un medicamento para el tratamiento del cáncer, es decir, un medicamento que evita o demora considerablemente la división de las células activas al influir sobre su metabolismo en diversas formas (citotático).



Su uso terapéutico se basa en el hecho de que un modo en que las células cancerosas se diferencian de las células normales del organismo es que la velocidad de la división celular se incrementa por una falta de control de su crecimiento.

Mitomicina Microsules se utiliza en la terapia oncológica para el alivio de los síntomas (tratamiento oncológico paliativo).

Aplicación intravenosa

Cuando se administra en forma de inyección o perfusión en una vena (administración intravenosa), este

medicamento se utiliza solo o combinado con otros medicamentos citostáticos. Este medicamento es

efectivo en el caso de los siguientes tumores:

- cáncer avanzado de intestinos (carcinoma colorrectal)
- cáncer avanzado de estómago (carcinoma gástrico)
- cáncer avanzado y/o metastásico de mama (carcinoma de mama)
- cáncer avanzado de esófago (carcinoma esofágico)
- cáncer avanzado de cuello de útero (carcinoma cervical)
- cáncer de pulmón de células no pequeñas (carcinoma bronquial)
- cáncer avanzado de páncreas (carcinoma pancreático)
- tumores avanzados de cabeza y cuello

Aplicación intravesical

Este medicamento se introduce en la vejiga urinaria (aplicación intravesical) para prevenir la recidiva del

cáncer superficial de vejiga urinaria después de que el tejido afectado por el cáncer se ha extirpado a través de la uretra (resección transuretral).

2. QUE DEBO SABER ANTES DE USAR MITOMICINA MICROSULES

No use MITOMICINA MICROSULES

- si es alérgico (hipersensible) a mitomicina o a cualquiera de los demás componentes del producto informados en su composición (Sección 6)
- durante la lactancia: no debe amamantar durante el tratamiento con mitomicina,

En el caso de administración **intravenosa** (inyección o perfusión en un vaso sanguíneo):



- si sufre una reducción importante en la cantidad de todos los tipos de células sanguíneas (incluidos glóbulos rojos y blancos, y plaquetas [pancitopenia]), o una reducción aislada de glóbulos blancos (leucopenia) o plaquetas (trombocitopenia),

- si tiene tendencia a sangrar (diátesis hemorrágica),
- en infecciones agudas (enfermedad provocada por patógenos),

En el caso de administración **intravesical** (aplicación en la vejiga urinaria):

- si tiene una perforación de la pared vesical,
- si sufre una inflamación de la vejiga urinaria (cistitis).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Mitomicina Microsules.

Se requieren precauciones especiales al usar Mitomicina Microsules:

- si su estado general de salud es deficiente,
- si sufre un deterioro de la función pulmonar, renal o hepática,
- si está siendo sometido a radioterapia,
- si se le está tratando con otros citostáticos (sustancias que inhiben el crecimiento/división celular),
- si se le ha informado que padece mielodepresión (su médula ósea no puede fabricar las células sanguíneas que necesita). Esta puede empeorar (especialmente en personas de edad avanzada y durante el tratamiento a largo plazo con mitomicina); las infecciones pueden empeorar debido a una reducción de los recuentos sanguíneos y pueden derivar en situaciones potencialmente mortales,
- si está en edad fértil, ya que mitomicina puede afectar su capacidad futura de tener hijos. Mitomicina es una sustancia que puede provocar cambios hereditarios significativos en el material genético, y puede potencialmente provocar cáncer en los seres humanos.

Administración intravesical

Si presenta dolor abdominal o dolor en la región pélvica que aparece inmediatamente después, o semanas o meses después de la aplicación de Mitomicina Microsules en la vejiga, informe a su médico inmediatamente.

Puede ser necesario que su médico realice una ecografía del abdomen para aclarar la causa del dolor.



Evite el contacto con la piel y las mucosas.

Lea las instrucciones generales de higiene después de una instilación intravesical en la vejiga:

Se recomienda sentarse para orinar para evitar derramar la orina y lavarse las manos y la zona genital después de orinar. Esto es aplicable especialmente en la primera micción después de la administración de mitomicina.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Mitomicina Microsules

No se han descrito interacciones con otros medicamentos si mitomicina se administra en la vejiga (administración intravesical).

Posible interacción durante la inyección o la perfusión en un vaso sanguíneo (administración intravenosa)

Comuníquese a su médico si está tomando o utilizando, ha tomado o utilizado recientemente o podría tener que tomar o utilizar cualquier otro medicamento.

Si se utilizan otras formas de tratamiento al mismo tiempo (en particular otros medicamentos anticancerosos, radiación) que también tienen un efecto nocivo sobre la médula ósea, es posible que se intensifique el efecto nocivo de mitomicina sobre la médula ósea.

La combinación con alcaloides de la vinca o bleomicina (medicamentos que pertenecen al grupo de los citostáticos) puede intensificar el efecto nocivo sobre los pulmones.

Se ha informado de un aumento del riesgo de una forma concreta de enfermedad renal (síndrome urémico hemolítico) en pacientes que reciben una administración concomitante de mitomicina intravenosa y 5-fluorouracilo o tamoxifeno.

Hay informes procedentes de experimentos con animales que indican que el efecto de mitomicina se pierde al administrarla junto con vitamina B6.



No debe vacunarse con vacunas vivas durante el tratamiento con mitomicina, porque esto puede incrementar el riesgo de ser infectado por la vacuna viva.

El efecto nocivo sobre el corazón de adriamicina (doxorubicina, un medicamento del grupo de los citostáticos) puede verse intensificado por mitomicina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Mitomicina puede provocar daño genético hereditario, y puede afectar negativamente al desarrollo del embrión. No debe quedar embarazada durante el tratamiento con mitomicina. Si queda embarazada, deberá proporcionarse asesoramiento genético.

No debe utilizar mitomicina durante el embarazo. Su médico debe evaluar el beneficio frente al riesgo de efectos nocivos para el feto, si es necesario el tratamiento con mitomicina durante el embarazo.

Lactancia

Mitomicina pasa a la leche materna. Se debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Mitomicina Microsules.

Fertilidad / anticoncepción en hombres y mujeres

En su carácter de paciente sexualmente madura/o, usted deberá tomar medidas anticonceptivas o practicar la abstinencia sexual durante la quimioterapia y los 6 meses posteriores.

Mitomicina puede provocar daño genético hereditario. En consecuencia, en su carácter de hombre tratado con mitomicina se le aconseja no procrear durante el tratamiento y los 6 meses posteriores, y procurar asesoramiento sobre conservación de espermatozoides antes de comenzar el tratamiento, debido a la posibilidad de infertilidad irreversible provocada por la terapia con mitomicina.



Conducción y uso de máquinas

Incluso cuando se utiliza conforme a las instrucciones, este medicamento puede provocar náuseas y vómitos, y en consecuencia reducir los tiempos de reacción en un grado tal que la capacidad de conducir un vehículo o utilizar máquinas se ve afectada. Esto es aplicable en particular si consume alcohol al mismo tiempo.

3. CÓMO USAR MITOMICINA MICROSULES

Mitomicina Microsules es administrada solo por personal sanitario capacitado. Este medicamento debe ser empleado en inyección o perfusión en un vaso sanguíneo (vía intravenosa) o para su introducción en la vejiga urinaria (instilación intravesical) tras su disolución.

Su médico le prescribirá la dosis y el régimen de tratamiento que sean adecuados para usted.

Administración intravenosa

Antes de que se le administre Mitomicina Microsules en forma de inyección o perfusión, se recomienda la realización de análisis de sangre y un control de la función pulmonar, renal y hepática, para excluir cualquier enfermedad que pudiera agravarse durante el tratamiento con mitomicina.

La aguja debe permanecer en el vaso sanguíneo mientras se esté administrando mitomicina. Si la aguja se sale o se afloja, o si el medicamento se filtra al tejido circundante (puede que sienta una molestia o dolor), informe de inmediato al médico o enfermero.

Administración intravesical

Mitomicina se introduce en la vejiga a baja presión mediante un catéter. Debe vaciar su vejiga antes del tratamiento. El medicamento debe permanecer en la vejiga durante 1 - 2 horas. Para que esto ocurra, no debe beber demasiado líquido antes, durante ni después del tratamiento. Mientras la solución permanezca en la vejiga, debe tener suficiente contacto con toda la superficie de la mucosa, por lo que moverse es bueno para el tratamiento. Después de 2 horas, debe vaciar su vejiga en posición sentada para evitar que se derrame. Higienizar la zona con abundante agua sobre todo luego de la primera micción.



Si usa más Mitomicina Microsules del que debe

Si accidentalmente se le ha administrado una dosis mayor, puede que tenga síntomas como fiebre, náuseas, vómitos y trastornos de la sangre. Su médico puede darle un tratamiento de soporte para cualquier síntoma que pueda presentarse.

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

Optativamente otros centros de intoxicaciones.”

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Mitomicina Microsules puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Posibles efectos adversos tras la inyección o perfusión en un vaso sanguíneo (administración intravenosa)

Puede producirse una reacción alérgica grave (los síntomas pueden incluir desvanecimiento, erupción cutánea o urticaria, picor, inflamación de los labios, el rostro y las vías aéreas con dificultad para respirar, pérdida del conocimiento).

Puede producirse un trastorno pulmonar severo que se presenta en forma de falta de aire, tos seca y sonidos crepitantes al inhalar (neumonía intersticial) y también disfunción renal severa (un trastorno de riñón en el que se orina poco o nada).

Si advierte cualquiera de las reacciones mencionadas precedentemente, informe a su médico de inmediato, ya que el tratamiento con mitomicina deberá suspenderse.

Muy frecuentes:

- inhibición de la producción de células sanguíneas en la médula ósea (mielosupresión)
- disminución de la cantidad de glóbulos blancos (leucopenia), lo que aumenta el riesgo de infecciones



- disminución de la cantidad de plaquetas (trombocitopenia), lo que provoca hematomas y hemorragias

- náuseas y vómitos

Frecuentes:

- trastorno pulmonar que se presenta en forma de falta de aire, tos seca y sonidos crepitantes al inhalar (neumonía intersticial)

- dificultad para respirar (disnea), tos, falta de aire

- erupción cutánea (exantema)

- erupción cutánea alérgica

- erupción cutánea por contacto con la mitomicina (dermatitis de contacto)

- adormecimiento, hinchazón y enrojecimiento doloroso de palmas y plantas (eritema palmo-plantar)

- trastornos renales (disfunción renal, nefrotoxicidad, glomerulopatía, aumento de los niveles de creatinina en la sangre), donde se orina poco o nada

En caso de inyección o goteo de mitomicina en el tejido circundante (extra-vasación)

- inflamación del tejido conectivo (celulitis)

- muerte del tejido (necrosis tisular)

Poco frecuentes:

- inflamación de las membranas mucosas (mucositis)

- inflamación de las membranas mucosas de la boca (estomatitis)

- diarrea

- caída del cabello (alopecia)

- fiebre

- pérdida del apetito

Raros:

- infección potencialmente mortal

- septicemia

- disminución de la cantidad de glóbulos rojos por una destrucción anormal de dichos glóbulos (anemia hemolítica)

- moretones (púrpura) y puntos rojos y púrpuras (petequias) en la piel (púrpura trombocitopénica trombótica)



- insuficiencia cardíaca tras un tratamiento previo con medicamentos anticancerosos (antraciclinas)
- elevación de la presión arterial en los pulmones, por ejemplo, que provoca falta de aire, mareos y desmayos (hipertensión pulmonar)
- enfermedad que involucra una obstrucción de las venas de los pulmones (enfermedad venooclusiva pulmonar, EVOP)
- enfermedad del hígado (disfunción hepática)
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas (transaminasas)
- color amarillo de la piel y el blanco de los ojos (ictericia)
- enfermedad que involucra una obstrucción de las venas del hígado (enfermedad venooclusiva hepática, EVOH)
- erupción en todo el cuerpo (exantema generalizado)
- una forma particular de insuficiencia renal (síndrome urémico hemolítico, SUH) que se caracteriza por una destrucción de glóbulos rojos que supera a los que produce su médula ósea (anemia hemolítica), insuficiencia renal aguda y un bajo recuento de plaquetas
- un tipo de anemia hemolítica provocada por factores en los vasos sanguíneos pequeños (anemia hemolítica microangiopática, AHMA)

Muy raros:

- reacción alérgica grave (los síntomas pueden incluir desvanecimiento, erupción cutánea o urticaria, picor, inflamación de los labios, el rostro y las vías aéreas con dificultad para respirar, pérdida del conocimiento)

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- infecciones
- reducción del recuento sanguíneo (anemia)

Posibles efectos adversos tras la instilación en la vejiga (administración intravesical)

Informe inmediatamente a su médico si observa alguna de las siguientes reacciones (que se han observado muy raramente después de la instilación en la vejiga), ya que el tratamiento con mitomicina deberá suspenderse:



- reacción alérgica grave, con síntomas como desmayo, erupción cutánea o urticaria, picor, hinchazón de los labios, la cara y las vías respiratorias con dificultad para respirar, pérdida de conciencia
- enfermedad pulmonar grave que se manifiesta con falta de aliento, tos seca y sonidos crepitantes al inhalar (neumonía intersticial)
- Disfunción renal grave: enfermedad renal en la que se orina poco o nada

Frecuentes:

- inflamación de la vejiga (cistitis), que puede estar acompañada por sangre en la vejiga o la orina
- dolor al orinar (disuria)
- micción frecuente por la noche (nocturia)
- micción excesivamente frecuente (polaquiuria)
- sangre en la orina (hematuria)
- irritación local en la pared de la vejiga
- erupción cutánea local (exantema local)
- erupción cutánea alérgica
- erupción cutánea por contacto con la mitomicina (dermatitis de contacto) • adormecimiento, hinchazón y enrojecimiento doloroso de palmas y plantas (eritema palmo-plantar)

Raros:

- erupción en todo el cuerpo (exantema generalizado)

Muy raros:

- inflamación de vejiga con daño al tejido de la vejiga (cistitis necrotizante)
- inflamación de la vejiga (cistitis) alérgica (eosinofílica)
- estrechamiento (estenosis) del tracto urinario
- reducción de la capacidad de la vejiga
- depósitos de calcio en la pared de la vejiga (calcificación de la pared vesical)
- conversión parcial del tejido de la pared vesical en tejido conectivo (fibrosis de la pared vesical)
- disminución de la cantidad de glóbulos blancos (leucopenia), lo que aumenta el riesgo de infecciones



- disminución de la cantidad de plaquetas (trombocitopenia), lo que provoca hematomas y hemorragias
- reacciones alérgicas sistémicas
- trastorno pulmonar que se presenta en forma de falta de aire, tos seca y sonidos crepitantes al inhalar (enfermedad pulmonar intersticial)
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas (aumento de las transaminasas)
- caída del cabello (alopecia)
- náuseas y vómitos
- diarrea
- enfermedad de los riñones (disfunción renal) donde se orina poco o nada
- fiebre

Frecuencia no conocida:

Si mitomicina llega por accidente a otras regiones además de la vejiga:

- lesión de la vejiga
- bolsa de pus en el abdomen (absceso)
- muerte del tejido (adiposo) (necrosis) de la zona circundante
- fístula vesical

Comunicación de efectos adversos

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Mitomicina Microsules a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA Tel: (03327) 452629-Internos 104-109

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT

“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”

5. CONSERVACIÓN DE MITOMICINA MICROSULES



Conservar humedad relativa ambiente entre 20-80%, proteger de la luz;
desde:0°C hasta: 35°C.

Después de la reconstitución este medicamento debe utilizarse inmediatamente. Proteger la solución reconstituida de la luz.

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición

Cada frasco ampolla contiene:

Principio activo: Mitomicina C 20 mg

Excipiente: Manitol 40 mg

Presentación: Envases con: 1, 4 y 10 frascos ampolla

Este medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.823.

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (C1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629, Internos 104-109

www.microsules.com.ar


SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806

Fecha última revisión:

MEDICAMENTO LIBRE DE GLUTEN





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE EX-2024-21997472- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.17 10:17:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.17 10:17:58 -03:00