



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

DISPOSICIÓN N° **1309**

BUENOS AIRES, 28 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023097-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTECHNO PHARMA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 1309

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

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

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

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° **1309**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TROTECH y nombre/s genérico/s LETROZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por BIOTECHNO PHARMA SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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



DISPOSICIÓN N° **1309**

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

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

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-023097-11-3

DISPOSICIÓN N°: **1309**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1309**

Nombre comercial: TROTECH

Nombre/s genérico/s: LETROZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ERNESTO DE LAS CARRERAS 2469/71, BECCAR,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: TROTECH.

Clasificación ATC: L02BG04.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL CANCER de MAMA AVANZADO EN MUJERES EN ESTADO POSTMENOPAUSICO NATURAL O INDUCIDO DE MANERA ARTIFICIAL TRAS PROGRESION O RECURRENCIA DE LA ENFERMEDAD Y QUE HAN SIDO TRATADAS EN FORMA PREVIA CON ANTIESTROGENOS.

Concentración/es: 2.5 mg de LETROZOL.



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LETROZOL 2.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, POVIDONA VA 64 4 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3 mg, MALTOSA 60 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 112 43.5 mg, LACA PVA C2 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR FRESCO Y SECO AL ABRIGO DE LA LUZ. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: 1309

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



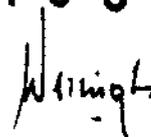
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **1309**



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

8. Proyecto de prospecto

TROTECH
(LETOZOL 2,5 mg)
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Formula:

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto contiene (mg/comp):

Componente	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Letrozol	2,500 mg	mg
Maltosa	60,000 mg	mg
Almidón glicolato de sodio	3,000 mg	mg
Povidona VA 64	4,000 mg	mg
Dióxido de Silicio coloidal	1,000 mg	mg
Celulosa microcristalina PH 112	43,500 mg	mg
Almidón pregelatinizado	10,000 mg	mg
Estearato de Mg	1,000 mg	mg
Cubierta		mg
Laca PVA C2 (Alcohol polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol 4000, Talco)	5,000 mg	mg

Modo de conservación: se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiéstrógeno: L02B G04

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

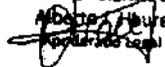
• FARMACODINAMIA :

Letrozol es un agente antineoplásico; es un inhibidor no esteroideo de la enzima aromatasa (inhibidor de la biosíntesis de estrógenos), por unión competitiva con el hemo de la subunidad citocromo P450 de la enzima, lo cual conduce a una reducción de la biosíntesis de estrógenos en todos los tejidos.

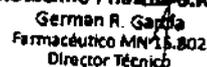
En estudios realizados con letrozol en mujeres postmenopáusicas sanas, con dosis únicas de 0.1, 0.5 y 2.5 mg se observó que suprimen la estrona del 75 % al 78 % y el estradiol sérico en un 78 %, respecto de los valores basales. La supresión máxima se logró entre 48 y 78 horas. En las pacientes postmenopáusicas con neoplasia avanzada de mama, dosis diarias de 0.1 a 5 mg suprimen la concentración plasmática de estradiol, estrona y sulfato de estrona en un 75 % a un 95 % respecto de los valores basales en todas las pacientes tratadas. Cuando se administró 1 dosis de 0.5 mg o más, muchos valores de estrona quedaron por debajo del límite de detección. Esto significa que con estas dosis se obtiene una mayor supresión estrogénica durante todo el tratamiento.

La droga es altamente específica en la inhibición de la actividad de la aromatasa. No se observó alteración de la esteroidogénesis suprarrenal, ni se hallaron modificaciones clínicamente relevantes en las concentraciones plasmáticas de cortisol, aldosterona, 11deoxicortisol, 17hidroxiprogesterona y ACTH o en la actividad de la renina plasmática en pacientes postmenopáusicas tratadas con una dosis de 0.1 a 5 mg de letrozol. La prueba de estimulación efectuada después de 6 y 12 semanas de tratamiento, con dosis diarias de 0.1; 0.25; 1; 2.5 y 5 mg no indicó ninguna disminución de la producción de

Biotecno Pharma S.R.L.


 German R. Garcia
 Farmacéutico MN 1.802
 Director Técnico

Biotecno Pharma S.R.L.


 German R. Garcia
 Farmacéutico MN 1.802
 Director Técnico

aldosterona o cortisol. Por lo tanto, no es necesario la complementación con glucocorticoides o mineralocorticoides.

En mujeres posmenopáusicas sanas, después de 1 dosis única de letrozol de 0.1; 0.5; y 2.5 mg, no se observaron modificaciones en las concentraciones plasmáticas de los andrógenos (androstenediona y testosterona). Tampoco en mujeres postmenopáusicas tratadas con dosis diarias de 0.1 a 5 mg. Esto indica que el bloqueo de la biosíntesis de estrógenos no lleva a la acumulación de precursores androgénicos.

• FARMACOCINÉTICA:

Absorción: es absorbido rápida y completamente en el tracto gastrointestinal. Su biodisponibilidad absoluta media es de alrededor de 99,9 %. Las comidas reducen ligeramente la velocidad de absorción, pero la extensión de la absorción (ABC) no varía. Este efecto menor no es de relevancia clínica, por lo tanto, puede administrarse letrozol con o sin alimentos.

Distribución: la unión a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente un 60 % principalmente a albúmina (55%). La concentración de la droga en los eritrocitos es de un 80 % de la del plasma. La exposición sistémica a los metabolitos es baja. Se distribuye rápidamente en los tejidos y su volumen de distribución aparente en estado estable es de 1.87 ± 0.47 l/kg.

Metabolismo y eliminación: la metabolización al carbinol farmacológicamente inactivo es la principal vía de eliminación del letrozol ($cl_m = 2.1$ l/h), pero es relativamente lento cuando se lo compara con el flujo sanguíneo hepático (90 l/h). Las isoenzimas 3A4 y 2A6 de la citocromo P450, pueden convertir el letrozol en su metabolito. La formación de metabolitos menores no identificados y la excreción renal y fecal directa, juegan un papel menor en la eliminación global del letrozol. Alrededor del 75 % de la radioactividad recuperada en la orina hasta 216 horas (84.7 ± 7.8 % de la dosis) fue en forma de glucurónido del metabolito carbinol, al 9 % a 2 metabolitos no identificados y el 6 % al letrozol inalterado. La vida media aparente de eliminación terminal en plasma es de alrededor de 2 días. Luego de dosis diarias de 2,5 mg, se alcanzan niveles de estado estable entre la 2^a y la 6^a semana.

Las concentraciones plasmáticas en estado estable son 7 veces mayores que las concentraciones medidas después de la administración de 1 dosis única de 2,5 mg y son entre 1,5 y 2 veces mayores que los valores predichos para el estado estable a partir de las concentraciones medias después de la administración de 1 única dosis. No hay acumulación continua del letrozol ya que los niveles del estado estable se mantienen a lo largo del tiempo.

Pacientes con deterioro hepático y/o renal: en estudios realizados en mujeres con diversos grados de trastornos hepáticos, los valores medios de la ABC en aquellas con trastornos moderados fueron 37 % mayores que en las pacientes normales. En estudios realizados a mujeres con clearance de creatinina de 24 horas entre 9 y 116 ml/min, luego de 1 dosis única de 2,5 mg, no se observó efecto sobre la farmacocinética del letrozol.

En un estudio efectuado a mujeres con cáncer de mama avanzado, la concentración de letrozol no fue afectada por la insuficiencia renal o por trastorno hepático.

INDICACIONES

Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres en estado postmenopáusico natural o inducido de manera artificial, tras progresión o recurrencia de la enfermedad y que han sido tratadas en forma previa con antiestrógenos.

DOSIFICACIÓN

Adultas posmenopáusicas y pacientes en edad avanzada: la dosis recomendada es de 2,5 mg (equivalente a 1 comprimido) 1 vez por día. El tratamiento se continuará hasta que la progresión del tumor sea evidente, dependiendo siempre del criterio médico. No es necesario ajustes posológicos en las personas de edad avanzada.

Pacientes con deterioro hepático y/o renal: no es necesario realizar ajustes posológicos en los casos de deterioro hepático o renal (depuración de creatinina de 10 ml / min o superior).

Biotecno Pharma S.R.L.
Alberto J. Mestre
Asesorado Legal

Biotecno Pharma S.R.L.
German R. García
Farmacéutico MN 15.902
Director Técnico

Si se olvida o se omite una toma y no está próximo el momento de la siguiente, puede tomarla en ese instante en que se acordó; en caso contrario, descarte la dosis perdida sin preocuparse. Lo que nunca deberá realizarse es la duplicación de la dosis.

REACCIONES ADVERSAS

En general, las reacciones adversas detectadas fueron de leves a moderadas y raramente severas como para interrumpir el tratamiento. Muchas de ellas pueden deberse a consecuencias farmacológicas de la privación estrogénica o bien a patologías subyacentes.

Las más frecuentes, con una incidencia de hasta 2,5 % fueron: cefalea, náuseas, vómitos, mareos, edema periférico, fatiga, tuforadas de calor, afinamiento del cabello, rash eritematoso, rash maculopapular, aumento de peso, aumento de apetito, dolor en brazos, piernas, dolor esquelético, dolor lumbar, anorexia, sangrado vaginal, leucorrea, constipación, aumento de sudoración, disnea, tromboflebitis, hipertensión, prurito.

Con la incidencia menor al 2,5 % se registraron: pérdida de peso, edema generalizado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y Lactancia: no existen estudios suficientes para determinar la seguridad para esta clase de pacientes. Los estudios de reproducción animal no han sido completados. Por lo tanto, este medicamento está contraindicado durante estos periodos.

Uso en Pediatría: este medicamento no es aplicable en niñas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y el uso de máquinas: se ha observado fatiga y mareos con el uso de letrozol en algunas pacientes. Se advierte que la capacidad física y mental puede verse alterada, con lo cual se recomienda evitar tareas que requieran completa atención.

Pacientes en edad avanzada: no es necesario ajustes posológicos en los gerontes.

Importante: este medicamento no es adecuado si las pacientes presentan menstruaciones; si padecen patología renal severa, deberá consultar al médico para determinar las condiciones del tratamiento. Antes de iniciar el tratamiento con letrozol, el médico deberá conocer los antecedentes de la paciente, incluyendo cualquier problema médico pasado o actual, como así también si está recibiendo otros medicamentos.

INTERACCIONES

Hasta la fecha, el letrozol no ha presentado casos de efectos indeseados cuando se ingirió conjuntamente con otras medicaciones. La administración simultánea del letrozol con cimetidina y warfarina no presentó efectos clínicamente significativos.

Tampoco hubo efectos relevantes cuando se suministra en concomitancia con: omeprazol, paracetamol, ibuprofeno, furosemida, diclofenac sódico, barbitúricos, benzodiazepinas. La combinación con otros agentes antineoplásicos no ha sido estudiada hasta la actualidad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes de la fórmula. Estado endocrino premenopáusicos, embarazo, lactancia.

SOBREDOSIS

A la fecha no se conocen casos de sobredosis no tratadas. El tratamiento es sintomático y de sostén. No existe un tratamiento específico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-2247/4962-6666.

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

Biotechno Pharma S.R.L.
Alberdy / Haage
Academia 1000

Biotechno Pharma S.R.L.
German R. Garcia
Farmacéutico Nº 15.802
Director Técnico

Presentación:

Envase conteniendo 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Las dos últimas presentaciones para uso hospitalario.

Modo de conservación: se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4862-6666/2247

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: 0221-4515555

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160

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

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en Ernesto de las Carreras 2489 Código Postal: B1643AVK Localidad: Beccar

Provincia: Buenos Aires - Argentina.

Director Técnico: German R. García, Farmacéutico.

Biotechno Pharma SRL Vélez Sarsfield 5700 (1605) Munro, Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XXXXXXXXXX

Biotechno Pharma S.R.L.
German R. García
Apoderado Legal

Biotechno Pharma S.R.L.
German R. García
Farmacéutico M/N 15.802
Director Técnico

9. PROYECTO DE RÓTULOS

**TROTECH
(LETROZOL 2,5 mg)
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase x 10 CR**

Formulá:
Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto contiene (mg/comp):

Componente	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Letrozol	2,500 mg	mg
Maltosa	80,000 mg	mg
Almidón glicolato de sodio	3,000 mg	mg
Povidona VA 64	4,000 mg	mg
Dióxido de Silicio coloidal	1,000 mg	mg
Celulosa microcristalina PH 112	43,500 mg	mg
Almidón pregelatinizado	10,000 mg	mg
Estearato de Mg	1,000 mg	mg
Cubierta		mg
Laca PVA C2	5,000 mg	mg

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en Ernesto de las Carreras 2469 Código Postal: B1843AVK

Localidad: Beccar - Provincia: Buenos Aires - Argentina.

Director Técnico: German Reinaldo Garcia, Farmacéutico.

Biotechno Pharma SRL Vélez Sarsfield 6700 (1605) Munro, Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XXXXXXXXXXX

Nota: el mismo texto corresponde a envases conteniendo 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Las dos ultimas presentaciones para uso hospitalario.

Biotechno Pharma S.R.L.
Pharmaceutical
Registered Legal

Biotechno Pharma
German R. Garcia
Farmacéutico MN 15.802
Director Técnico



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-023097-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1309, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por BIOTECHNO PHARMA SRL, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TROTECH

Nombre/s genérico/s: LETROZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ERNESTO DE LAS CARRERAS 2469/71, BECCAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: TROTECH.

Clasificación ATC: L02BG04.

M



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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL CANCER de MAMA AVANZADO EN MUJERES EN ESTADO POSTMENOPAUSICO NATURAL O INDUCIDO DE MANERA ARTIFICIAL TRAS PROGRESION O RECURRENCIA DE LA ENFERMEDAD Y QUE HAN SIDO TRATADAS EN FORMA PREVIA CON ANTIESTROGENOS.

Concentración/es: 2.5 mg de LETROZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LETROZOL 2.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, POVIDONA VA 64 4 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3 mg, MALTOSA 60 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 112 43.5 mg, LACA PVA C2 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

§ Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

↪



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

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR FRESCO Y SECO AL ABRIGO DE LA LUZ. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a BIOTECHNO PHARMA SRL el Certificado N° **57019**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 28 FEB 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1309**

M

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