



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5459-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 10 de Julio de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000134-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000134-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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

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

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgos correspondientes.

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y su modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION07.PDF / 0 - 02/07/2019 14:28:10, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION07.PDF / 0 - 02/07/2019 14:28:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 01/07/2019 11:32:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 01/07/2019 11:32:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 01/07/2019 11:32:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 01/07/2019 11:32:38 .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 03/10/2017 16:27:55 aprobado.

ARTÍCULO 6°.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000134-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.07.10 16:24:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.10 16:24:33 -03'00'



VARIFARMA
Compromiso con la calidad

PONATIB
PONATINIB 15 y 45 mg
Comprimidos recubiertos

PROSPECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Prospecto: información para el paciente

PONATIB
PONATIB 15 mg comprimidos recubiertos
PONATIB 45 mg comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a comenzar a utilizar este medicamento.

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

Contenido del prospecto

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



VARIFARMA
Compromiso con la calidad

PONATIB
PONATINIB 15 y 45 mg
Comprimidos recubiertos

PROSPECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

1. Qué es PONATIB y para qué se utiliza

PONATIB se utiliza para tratar a pacientes adultos con:

Ponatinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con Leucemia Mieloide Crónica (LMC) en sus fases crónica, acelerada o crisis blástica; o con Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) Ph+, para las cuales no está indicado ningún otro inhibidor de la tirosin-quinasa.

Ponatinib está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con LMC T315I+ (en sus fases crónica acelerada o blástica); o Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) Ph+ T315I+.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PONATIB

No tome PONATIB

Si es alérgico a ponatinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. (Ver Sección 6. "Contenido del envase e información adicional")

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar PONATIB si:

- padece una enfermedad hepática o pancreática o función renal disminuida. Puede que su médico desee tomar más precauciones.
- tiene antecedentes de alcoholismo
- ha sufrido anteriormente un infarto o un ictus
- ha tenido coágulos de sangre en los vasos sanguíneos
- una historia de estenosis de la arteria renal (estrechamiento de los vasos sanguíneos a uno o ambos riñones)
- tiene problemas de corazón, como insuficiencia cardíaca, latidos irregulares o prolongación del intervalo QT
- tiene la tensión arterial alta
- tiene antecedentes de trastornos hemorrágicos



VARIFARMA
Compromiso con la calidad

PONATIB
PONATINIB 15 y 45 mg
Comprimidos recubiertos

PROSPECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

- ha tenido o podría tener una infección por hepatitis B. Esto se debe a que ponatinib podría causar hepatitis B para volver a estar activo, lo que puede ser fatal en algunos casos. Los pacientes serán cuidadosamente revisados en busca de signos de infección antes de comenzar el tratamiento.

Su médico realizará:

- evaluaciones de la función del corazón y del estado de las arterias y las venas
- un análisis de sangre completo
Esto se repetirá cada dos semanas durante los tres primeros meses tras el comienzo del tratamiento. Con posterioridad, se hará una vez al mes o como indique el médico.
- Pruebas para medir una proteína sérica conocida como lipasa
Se determinará una proteína sérica denominada lipasa cada dos semanas durante los dos primeros meses y luego de forma periódica. Si aumenta la lipasa, es posible que haya que interrumpir el tratamiento o reducir la dosis.
- Pruebas hepáticas
Se realizarán pruebas de función hepática de manera periódica, según indique su médico.

Se ha comunicado un trastorno cerebral llamado síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) en pacientes tratados con Ponatinib. Los síntomas pueden incluir la aparición repentina de dolores agudos de cabeza, confusión, convulsiones y alteraciones en la visión. Debe acudir a su médico de forma inmediata si presenta alguno de estos síntomas durante su tratamiento con Ponatinib, ya que podría ser de gravedad.

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños menos de 18 años, dado que no se dispone de datos en la población pediátrica.

Uso de PONATIB con otros medicamentos



VARIFARMA
Compromiso con la calidad

PONATIB
PONATINIB 15 y 45 mg
Comprimidos recubiertos

PROSPECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden afectar a PONATIB o ser afectados por este fármaco:

- ketoconazol, itraconazol, voriconazol: medicamentos para tratar infecciones por hongos
- indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir: medicamentos para tratar la infección por el VIH
- claritromicina, telitromicina, troleandomicina: medicamentos para tratar infecciones por bacterias
- nefazodona: un medicamento para tratar la depresión
- Hierba de San Juan: un medicamento a base de plantas para tratar la depresión
- carbamazepina: un medicamento para tratar la epilepsia, los estados de euforia y depresión y determinados trastornos dolorosos
- fenobarbital, fenitoína: medicamentos para tratar la epilepsia
- rifabutin, rifampicina medicamentos para tratar la tuberculosis u otras infecciones
- digoxina: un medicamento para tratar la insuficiencia cardíaca
- dabigatrán: un medicamento para impedir la formación de coágulos sanguíneos
- colchicina: un medicamento para tratar los ataques de gota
- pravastatina, rosuvastatina: medicamentos para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol
- metotrexato: un medicamento para tratar la inflamación articular grave (artritis reumatoide), el cáncer y la psoriasis, una enfermedad de la piel
- sulfasalazina: un medicamento para tratar la inflamación articular reumática e intestinal grave

Toma de PONATIB con alimentos y bebidas

Evite los productos de pomelo, como el jugo de pomelo.

Embarazo y lactancia



VARIFARMA
Compromiso con la calidad

PONATIB
PONATINIB 15 y 45 mg
Comprimidos recubiertos

PROSPECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

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

- **Anticoncepción en hombres y mujeres**

Las mujeres en edad fértil tratadas con PONATIB no deben quedarse embarazadas. Se recomienda que los hombres tratados con PONATIB no engendren hijos durante el tratamiento. Se debe usar una anticoncepción eficaz durante el tratamiento. Use PONATIB durante el embarazo **solo si su médico le dice que es absolutamente necesario**, ya que existe riesgo para el feto.

- **Lactancia**

Hay que interrumpir la lactancia materna durante el tratamiento con PONATIB. Se desconoce si el ponatinib pasa a la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de ponatinib sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Se han relacionado con ponatinib reacciones adversas como letargo, mareo y visión borrosa. Por consiguiente, se debe recomendar precaución al conducir o utilizar máquinas.

PONATIB contiene lactosa.

Si usted tiene conocimiento de que tiene intolerancia al azúcar de la leche (lactosa), póngase en contacto con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar PONATIB

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico de nuevo.

El tratamiento con PONATIB debe ser prescrito por un médico con experiencia en el tratamiento de la leucemia.

PONATIB está disponible como:

PROSPECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

- un comprimido recubierto de 45 mg para la dosis recomendada
- un comprimido recubierto de 15 mg para permitir ajustes de la dosis.

La dosis recomendada inicial es un comprimido recubierto de 45 mg una vez al día.

Su médico puede reducir su dosis o decirle que interrumpa temporalmente PONATIB si:

- se alcanza una respuesta adecuada al tratamiento
- disminuye el número de unos leucocitos denominados neutrófilos
- disminuye el número de plaquetas;
- se produce un efecto adverso grave que no afecta a la sangre
 - inflamación del páncreas
 - aumento de las concentraciones de las proteínas séricas lipasa y amilasa
- presenta problemas de corazón o de los vasos sanguíneos
- tiene un trastorno hepático

Se puede reanudar el uso de PONATIB en la misma dosis o una dosis menor una vez que se resuelva o controle el acontecimiento.

Su médico puede evaluar su respuesta al tratamiento a intervalos regulares.

Forma de administración

Trague los comprimidos enteros, con un vaso de agua. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos. No aplaste ni disuelva los comprimidos.

No trague el desecante contenido en el envase.

Duración del tratamiento

Tome diariamente PONATIB durante el periodo prescrito. Este es un tratamiento a largo plazo.



VARIFARMA
Compromiso con la calidad

PONATIB
PONATINIB 15 y 45 mg
Comprimidos recubiertos

PROSPECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Si toma más PONATIB del que debe

Consulte inmediatamente a su médico.

Si olvidó tomar PONATIB

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis siguiente a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con PONATIB

No deje de tomar PONATIB sin la autorización de su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los pacientes de 65 o más años de edad tienen más probabilidades de resultar afectados por los efectos adversos.

Busque atención médica inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves.

En caso de que se reciban resultados anómalos en los análisis de sangre, debe contactar con un médico inmediatamente.

Efectos adversos graves (frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Infección pulmonar (puede causar dificultad para respirar)
- Inflamación del páncreas. Informe a su médico inmediatamente si se le inflama el páncreas. Los síntomas son dolor intenso en la región del estómago y la espalda.
- Fiebre, a menudo con otros signos de infección debido a una disminución del número de glóbulos blancos



VARIFARMA

Compromiso con la calidad

PONATIB
PONATINIB 15 y 45 mg
Comprimidos recubiertos

PROSPECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

- Ataque al corazón (los síntomas incluyen: sensación de aumento de la frecuencia cardíaca, dolor en el pecho, dificultad al respirar)
- Cambios en los niveles sanguíneos:
 - disminución del número de glóbulos rojos (los síntomas incluyen: debilidad, mareo y fatiga)
 - disminución del número de plaquetas sanguíneas (los síntomas incluyen: aumento de la tendencia a sufrir hemorragias o moratones)
 - disminución del número de un tipo de glóbulos blancos llamado neutrófilos (los síntomas incluyen: aumento de la tendencia a sufrir infecciones)
 - aumento del nivel de un tipo de proteína sérica llamada lipasa
- alteración del ritmo cardíaco, pulso anormal
- arritmias (taquiarritmia fibrilación atrial)
- Insuficiencia cardíaca (los síntomas incluyen: debilidad, fatiga e hinchazón de las piernas)
-
- presión que cause incomodidad, sensación de plenitud, constricción o dolor en el centro del pecho (Angina de pecho) y dolor en el pecho no relacionado con el corazón
- presión sanguínea alta
- estrechamiento de las arterias en el cerebro
- problemas de los vasos sanguíneos en el músculo cardíaco
- infección de la sangre
-
- zona hinchada o roja de la piel que se siente caliente y sensible (celulitis)
- Deshidratación
- dificultad para respirar
- líquido en el tórax (puede causar dificultad para respirar)
- diarrea
- Coágulo de sangre en una vena profunda, obstrucción súbita de las venas, coágulo de sangre en un vaso sanguíneo del pulmón (los síntomas incluyen: sofocos, enrojecimiento, enrojecimiento de la cara, dificultad para respirar)



VARIFARMA
Compromiso con la calidad

PONATIB
PONATINIB 15 y 45 mg
Comprimidos recubiertos

PROSPECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

- accidente cerebrovascular (los síntomas incluyen: dificultad para hablar o moverse, somnolencia, migrañas y sensibilidad anormal)
- problemas de circulación sanguínea (los síntomas incluyen: dolor en las piernas o los brazos, enfriamiento en las extremidades de los miembros)
- coágulo sanguíneo en la arteria carótida
-
- Estreñimiento
- disminución de sodio en la sangre
- mayor tendencia a sangrar o a la aparición de moretones
-

Otros posibles efectos adversos que se pueden producir con las siguientes frecuencias son:

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 usuarios):

- infección de las vías respiratorias altas (puede causar dificultad para respirar)
- disminución del apetito
- insomnio
- dolor de cabeza, mareo
- tos
- diarrea, vómitos, náuseas
- aumento de los niveles sanguíneos de varias enzimas hepáticas llamadas:
 - alanina aminotransferasa
 - aspartato aminotransferasa
- erupción cutánea, sequedad cutánea, prurito
- dolor en los huesos, articulaciones, espalda, los brazos o las piernas, espasmos musculares
- fatiga, acumulación de fluido en los brazos y/o las piernas, fiebre, dolor

Efectos adversos frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 personas):

- Inflamación de los folículos pilosos, hinchazón, zona roja de la piel o debajo de la piel que se siente caliente y sensible

**VARIFARMA***Compromiso con la calidad***PONATIB
PONATINIB 15 y 45 mg
Comprimidos recubiertos****PROSPECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

- disminución de la actividad de la glándula tiroides
- edema y retención de líquidos
- bajos niveles de calcio, fosfato o potasio en la sangre
- aumento de los niveles de azúcar en la sangre o de ácido úrico en la sangre, valores altos de triglicéridos en la sangre
- pérdida de peso
- mini derrames cerebrales
- trastorno nervioso en los brazos y / o piernas (a menudo causa adormecimiento y dolor en las manos y los pies)
- letargo, migraña
- aumento o reducción del sentido del tacto o sensación, sensación anormal tal como pinchazo, hormigueo y picazón
- visión borrosa, ojo seco, infección en el ojo, alteración visual
- hinchazón de los tejidos en el párpado o alrededor de los ojos, causada por el exceso de líquido
- Palpitaciones
- dolor en una o ambas piernas al caminar o hacer ejercicio, que desaparece después de algunos minutos de descanso
- enrojecimiento, sofoco
- hemorragia nasal, dificultad para producir sonidos de la voz, hipertensión en los pulmones
- aumento de los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas y pancreáticas:
 - Amilasa
 - Fosfatasa alcalina
 - Gammaglutamiltransferasa
- Acidez estomacal causada por el reflujo de los jugos estomacales, inflamación en la boca, hinchazón abdominal o malestar o indigestión, sequedad de la boca
- aumento del nivel sanguíneo de bilirrubina, la sustancia de degradación amarilla del pigmento sanguíneo (los síntomas incluyen: color oscuro de la orina)
- dolor en los músculos, el sistema esquelético o el cuello
 - erupción cutánea, picazón, descamación de la piel, engrosamiento anormal de la piel, enrojecimiento, moretones, dolor en la piel, cambios en el color de la piel, pérdida de cabello
- hinchazón de los tejidos de la cara causada por el exceso de líquido



VARIFARMA
Compromiso con la calidad

PONATIB
PONATINIB 15 y 45 mg
Comprimidos recubiertos

PROSPECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

- sudores nocturnos, aumento de la sudoración
- incapacidad para desarrollar o mantener una erección
- escalofríos, enfermedad similar a la gripe
- sangrado estomacal (los síntomas incluyen: dolor de estómago, vómito de sangre)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- trastornos metabólicos causados por los productos de degradación de las células cancerosas en fase de destrucción
- sangrado en el cerebro
- obstrucción de los vasos sanguíneos del ojo
- problemas cardíacos, dolor torácico izquierdo, disfunción de la cavidad cardíaca izquierda
- estrechamiento de los vasos sanguíneos, mala circulación sanguínea, aumento repentino de la presión arterial
- Estrechamiento de la arteria renal (estrechamiento de los vasos sanguíneos hacia uno o ambos riñones)
- problemas circulatorios en el bazo
- daño hepático, ictericia (los síntomas incluyen: color amarillento de la piel y los ojos)
- dolor de cabeza, confusión, convulsiones y pérdida de visión, que pueden ser síntomas relacionados con un trastorno cerebral conocido como síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR)

No conocidos (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- recurrencia (reactivación) de la infección por hepatitis B cuando usted ha tenido hepatitis B en el pasado (una infección hepática).
- Erupciones cutáneas preocupantes que presenta en ampollas o descamación y que se extiendan por el cuerpo, además de sensación de cansancio. Informe a su médico inmediatamente si presenta estos síntomas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la

PROSPECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de PONATIB

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Conservar el medicamento en su envase original, protegido de la luz a temperatura ambiente menor a 30°C. Mantener el desecante dentro del frasco.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de PONATIB

El principio activo es ponatinib.

Cada comprimido recubierto de 15 mg contiene 16.03 mg de ponatinib clorhidrato.

Cada comprimido recubierto de 45 mg contiene 48,10 mg de ponatinib clorhidrato.

Los demás componentes son lactosa monohidrato CD, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, polietilenglicol, talco, colorante amarillo tartrazina, laca aluminica (CI19140:1), óxido de hierro amarillo (CINº77492), dióxido de titanio.

Aspecto de PONATIB y contenido del envase

Los comprimidos son redondos, biconvexos y de color amarillo.

PONATIB está disponible en frascos de polietileno de alta densidad, blancos y con tapa de seguridad, cada uno conteniendo un desecante.

Los frascos de Ponatib 15 mg contienen 60 comprimidos recubiertos.

Los frascos de Ponatib 45 mg contienen 30 comprimidos recubiertos.

No todos los tamaños de envases pueden ser comercializados.



VARIFARMA
Compromiso con la calidad

PONATIB
PONATINIB 15 y 45 mg
Comprimidos recubiertos

PROSPECTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

“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”

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado en:

LABORATORIO VARIFARMA S.A.

E. de las Carreras 2469 - B1643AVK - Béccar

Provincia de Buenos Aires - Argentina



GOSIS Si Directora Técnica: Silvina A. Gosis – Farmacéutica
CUIL 27179981322



LABORATORIO VARIFARMA S.A.
CUIT 30682667709
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**VARIFARMA***Compromiso con la calidad***PONATIB
PONATINIB 15 y 45 mg
Comprimidos recubiertos****PROYECTO DE PROSPECTO****PONATIB
PONATINIB 15 y 45 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**Cada comprimido recubierto de 45 mg contiene:**

Ponatinib Clorhidrato	48,10 mg
Lactosa Monohidrato CD	121,00 mg
Celulosa Microcristalina	109,90 mg
Almidón Glicolato de sodio	15,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	3,00 mg
Estearato de Magnesio	3,00 mg
Alcohol Polivinílico	3,60 mg
Dióxido de Titanio	1,89 mg
Polietilenglicol	1,80 mg
Talco	1,35 mg
Colorante amarillo tartrazina, laca alumínica (CI19140:1)	0,18 mg
Óxido de Hierro Amarillo (CINº77492)	0,18 mg

Cada comprimido recubierto de 15 mg contiene:

Ponatinib Clorhidrato	16,03 mg
Lactosa Monohidrato CD	40,33 mg
Celulosa Microcristalina	36,64 mg
Almidón Glicolato de sodio	5,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,00 mg
Estearato de Magnesio	1,00 mg
Alcohol Polivinílico	1,20 mg
Dióxido de Titanio	0,63 mg
Polietilenglicol	0,60 mg
Talco	0,45 mg
Colorante amarillo tartrazina, laca alumínica (CI19140:1)	0,06 mg
Óxido de Hierro Amarillo (CINº77492)	0,06 mg