



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-89012011-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-89012011-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA BAGO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MITOTIE / MITOMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / MITOMICINA 5 mg y 20 mg; aprobada por Certificado N° 48.403.

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 Evaluación y 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOPROFARMA BAGO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MITOTIE / MITOMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA

INYECTABLE / MITOMICINA 5 mg y 20 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2021-65931202-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-65931081-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-65930969-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-65930841-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-65931342-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.403, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-89012011-APN-DGA#ANMAT

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.08.17 09:24:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTO DE PROSPECTO

MITOTIE® **Mitomicina**

Polvo liofilizado para inyectable
Vía de administración: intravenosa. Intravesical.

Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene:

MITOTIE®	5 mg	20 mg
Mitomicina	5 mg	20 mg
Manitol	10 mg	40 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antineoplásico.
Código ATC: L01DC03

INDICACIONES

Adenocarcinoma de páncreas avanzado o metastásico refractario a otros tratamientos, en tratamiento combinado.
Adenocarcinoma de estómago avanzado o metastásico refractario a otros tratamientos, en tratamiento combinado.
Cáncer de Colon-Recto, en tratamiento combinado.
Cáncer de ano
Cáncer de Esófago en tratamiento previo a la cirugía
Cáncer de Mama avanzado o metastásico refractario a otros tratamientos, en tratamiento combinado.
Carcinoma avanzado de cuello uterino, en combinación con otros tratamientos.
Carcinoma de pulmón de células no pequeñas estadio III irresecable y estadio IV, en combinación con cisplatino.
Cáncer de hígado como único agente o en tratamiento combinado, cuando es dado por la vía intrarterial.
Cáncer de cabeza y cuello, como único agente o en tratamiento combinado.
Leucemia mielogénica crónica.

Además, está indicada la administración intravesical de mitomicina para la prevención de recidivas en pacientes adultos con cáncer de vejiga no musculo invasivo tras una resección transuretral.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

Mecanismo de acción

La Mitomicina es clasificada como un antibiótico pero no es útil como agente antimicrobiano debido a su toxicidad. La Mitomicina es no-específica en la fase del ciclo celular, si bien es muy activo en las fases G y S de división celular. Después de la activación enzimática en los tejidos, funciona como un agente alquilante bi o tri-funcional. La Mitomicina causa combinación cruzada de DNA e inhibe la síntesis DNA y en menor medida, inhibe también el RNA y la síntesis proteica.

Propiedades farmacocinéticas

Distribución: No atraviesa la barrera hematoencefálica.

Biotransformación: Hepática (primariamente); algo en otros tejidos, incluyendo el riñón.

Vida media:

Inicial: 5 a 15 minutos

Terminal: Alrededor de 50 minutos

Eliminación: Renal (10% inalterado); pequeñas cantidades en bilis y materia fecal

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

MITOTIE® debe ser utilizada exclusivamente por médicos experimentados en este tratamiento si existe una indicación estricta y con monitorización continua de los parámetros hematológicos. Es esencial que la inyección se administre por vía intravenosa (IV). 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:

Administración intravenosa

MITOTIE® puede administrarse por vía IV, teniendo el cuidado de evitar la extravasación del medicamento. Si ocurre esta, puede producirse celulitis, ulceración y escaras. Para reconstituir el polvo liofilizado, agregar agua estéril para inyectables y agitar para disolver. Si no se disuelve inmediatamente, dejar reposar a temperatura ambiente hasta obtener la disolución completa.

La dosis usual es de 5 a 10 mg/m² en intervalos de 1 a 6 semanas, dependiendo del esquema terapéutico utilizado.

La actividad del producto decae al disminuir el pH de la solución, por eso no deberá mezclarse con soluciones que disminuyan el pH de la misma.

Para administrar agregar 10 ml o 40 ml de agua estéril para inyección para el frasco ampolla de 5 mg y el de 20 mg respectivamente.

La reconstitución deberá efectuarse mediante técnica aséptica y, desde el punto de vista microbiológico, es preferible utilizar inmediatamente las soluciones resultantes.

Una vez reconstituido con agua estéril a una concentración de 0,5 mg/ml, la solución es física y químicamente estable durante el término de 14 días refrigerado, o durante el término de 7 días a temperatura ambiente.

Ya diluido, en diversos líquidos para administración intravenosa a temperatura ambiente, a una concentración de 20 a 40 mcg/ml, es estable según el cuadro debajo:

Líquidos IV	Tiempo de estabilidad
Inyección de Dextrosa al 5%	3 horas
Inyección de Cloruro de Sodio al 0,9%	12 horas
Inyección de Lactato de Sodio	24 horas

Después de obtener recuperación hematológica completa de cualquier quimioterapia previa, pueden usarse cualquiera de los siguientes planes posológicos con intervalos de 6 a 8 semanas.

Debido a que la inhibición medular es acumulativa, se debe reevaluar completamente a los pacientes después de cada curso terapéutico de **MITOTIE®** y reducir la dosis si el paciente ha experimentado alguna toxicidad. Se ha comprobado que las dosis mayores de 20 mg/m² no son más eficaces, y por el contrario, son más tóxicas que las dosis más bajas.

1) Se administra una dosis única de 20 mg/m² por vía IV mediante conexión al catéter en uso para infusión intravenosa y desechar el sobrante.

2) Administración intermitente por vía IV: se aplican dosis de 2 mg/m²/día durante 5 días. Seguir con dos días de descanso sin medicación. Reanudar con 2 mg/m²/día durante 5 días, completándose así la dosis total inicial de 20 mg/m². La siguiente tabla puede tenerse en cuenta para el ajuste de la posología.

Medir luego de la dosis previa		Porcentaje de la dosis a ser administrado
Leucocitos/mm ³	Plaquetas/mm ³	
> 4.000	> 100.000	100 %
3.000 - 3.999	75.000 - 99.999	100 %
2.000 - 2.999	25.000 - 74.999	70 %
< 2.000	< 25.000	50 %

No se debe repetir la medicación hasta que el recuento de leucocitos haya retornado a los 3.000/mm³ y las plaquetas a 75.000/mm³.

Cuando se use Mitomicina en combinación con otros inhibidores de la médula ósea, la dosis debe ajustarse de conformidad.

Si la enfermedad continúa avanzando después de dos cursos terapéuticos de Mitomicina, la administración de ésta deberá suspenderse porque las probabilidades de respuesta son mínimas.

Administración intravesical

En el tratamiento de tumores no musculo invasivo de vejiga urinaria la dosis usual es de 10 a 40 mg (0,15-0,6 mg/kg), disueltos en 20-40 ml de agua para inyección, e instilada en la vejiga urinaria a través de un catéter uretral, una o tres veces a la semana, hasta un total de 20 dosis. La dosis debe ser retenida por el paciente durante, al menos, 1 hora.

En este periodo de una hora, el paciente debe girarse cada 15 minutos para asegurar que el producto entra en contacto con todas las áreas del epitelio vesical.

Al vaciar la vejiga, deben adoptarse las oportunas precauciones a fin de evitar la contaminación local en la ingle o zonas genitales.

En la prevención de recidivas de tumores superficiales de vejiga la dosis usual es la equivalente a la potencia de 4 a 10 mg (0,06 - 0,15 mg/kg) instilada dentro de la vejiga urinaria a través de un catéter uretral una o tres veces por semana.

La dosis debe ajustarse a la edad y condiciones del paciente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o al excipiente.

En pacientes con trombocitopenia, desórdenes de coagulación o incremento en la tendencia al sangrado debido a otras causas. Contraindicado para la administración intravesical en pacientes que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad o idiosincrasia a ella en el pasado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

MITOTIE® debe administrarse bajo la supervisión de un médico experimentado en quimioterapia citotóxica del cáncer.

Puede producirse ulceración local y celulitis por extravasación tisular durante la inyección intravenosa, por lo que la administración debe ser extremadamente cuidadosa.

En el caso de producirse extravasación tisular después de la inyección IV, se recomienda infiltrar inmediatamente en el área afectada 5 ml de una solución de bicarbonato sódico al 8,4% seguido de una inyección de 4 mg de dexametasona. Puede ser de algún valor la inyección sistémica de 200 mg de vitamina B₆ para promover la regeneración de los tejidos dañados.

La piel no debe ponerse en contacto con el producto. La persona que administra la inyección de Mitomicina debe evitar que el producto en polvo o en solución se ponga en contacto con su piel.

En caso de que este hecho se produjera, debe lavarse varias veces con una solución de bicarbonato sódico al 8,4% y después con agua y jabón.

No deben emplearse cremas de manos u otras preparaciones emolientes porque pueden ayudar a la penetración de trazas de Mitomicina en el tejido epidérmico.

En caso de contacto con los ojos, éstos deben lavarse varias veces con loción oftálmica de bicarbonato sódico y examinarse durante algunos días por si existe daño en la córnea. Si éste se produce, debe aplicarse el tratamiento apropiado.

La supresión de la médula ósea la trombocitopenia y la leucopenia pueden contribuir a infecciones oportunistas en pacientes comprometidos constituyéndose los mismos en el más severo efecto tóxico de la Mitomicina.

El síndrome urémico hemolítico, una seria complicación de la quimioterapia, consiste primariamente en una anemia hemolítica microangiopática, anemia, 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. La incidencia del síndrome no ha sido definida hasta el momento.

Toxicidad renal

En un bajo porcentaje de pacientes se ha demostrado un aumento estadístico de la creatinina, aunque ésta no parece estar en relación entre la dosis total administrada a la duración de la terapia.

Interacciones

Las siguientes interacciones de droga han sido seleccionadas en base a su potencial significado clínico.

Las combinaciones que contienen cualquiera de las siguientes medicaciones dependiendo de la cantidad presente, también pueden interactuar con esta medicación.

Medicaciones causantes de discrasias sanguíneas

Los efectos leucopénicos y/o trombocitopénicos de Mitomicina pueden estar aumentados por terapia concurrente o reciente si estas medicaciones causan los mismos efectos; el ajuste del dopaje de Mitomicina, si fuera necesario, debe estar basado en recuentos sanguíneos. Puede ocurrir depresión aditiva de médula ósea; puede ser necesaria la reducción de la dosis si dos o más depresores de médula ósea, incluyendo radiación, son usados en forma concurrente o consecutiva.

Doxorrubicina

El uso concurrente puede resultar en aumento de la toxicidad cardíaca; se recomienda que el total de la dosis de doxorrubicina no exceda los 450 mg por metro cuadrado de superficie corporal.

Vacunas, virus muertos

Debido a que los mecanismos de defensa normales pueden estar suprimidos por la terapia con Mitomicina, la respuesta de anticuerpos del paciente a la vacuna puede estar reducida. El intervalo entre discontinuación de las medicaciones productoras de inmunosupresión y restauración de la capacidad del paciente a responder a la vacuna depende de la intensidad y el tipo de medicación productora de la inmunosupresión usada, la enfermedad subyacente, y otros factores; los estimados varían entre 3 meses a 1 año.

Vacunas, virus vivos

Debido a que los mecanismos de defensa normales pueden estar suprimidos por la terapia con Mitomicina, el uso concurrente con una vacuna a virus vivos puede potenciar la replicación de los virus de la vacuna, pueden aumentar los efectos colaterales/adversos de los virus de la vacuna y/o pueden reducir la respuesta de anticuerpos del paciente a la vacuna; la inmunización de estos pacientes debe ser emprendida solamente con extrema cautela después de la revisión cuidadosa del estado hematológico del paciente y solamente con el conocimiento y consentimiento del médico que maneja la terapia con Mitomicina.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Los cánceres secundarios son efectos potencialmente demorados de muchos agentes antineoplásicos, si bien no es claro si su efecto está relacionado con su acción mutagénica o inmunosupresora. También se desconoce el efecto de la dosis y la duración de la terapia, y el riesgo parece aumentar con el uso prolongado. Si bien la información es limitada, los datos disponibles parecen indicar que el riesgo carcinogénico es máximo con los agentes alquilantes. Mitomicina es carcinogénica en ratas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

La supresión gonadal, que resulta en amenorrea o azoospermia, puede ocurrir en pacientes con terapia antineoplásica, especialmente con los agentes alquilantes. Por lo general, estos efectos aparecen relacionados con la dosis y la duración de la terapia y pueden ser irreversibles. La predicción del grado de insuficiencia funcional testicular u ovárica es complicada por el uso común de combinaciones de varios antineoplásicos, lo que dificulta determinar los efectos de agentes individuales.

Embarazo

Se ha informado que la Mitomicina es teratogénica en animales.

Primer trimestre: Por lo común se recomienda que el uso de antineoplásicos, en especial quimioterapia de combinación sea evitado siempre que sea posible, en particular durante el primer trimestre.

Si bien la información es limitada debido a los casos relativamente escasos de administración de antineoplásicos durante el embarazo, se

debe considerar el potencial mutagénico, teratogénico y carcinogénico de estas medicaciones. Otros riesgos para el feto incluyen reacciones adversas vistas en adultos.

Por lo general, se recomienda el uso de un anticonceptivo durante la terapia con droga citotóxica.

Lactancia materna

Si bien se dispone de poca información referente a la excreción de agentes antineoplásicos en leche materna, no se recomienda la lactancia durante la administración de Mitomicina debido a los riesgos para el niño.

Pediatría

No se han realizado estudios pertinentes con Mitomicina en la población pediátrica.

Geriatría

No se dispone de información específica para geriatría sobre el uso de Mitomicina en ancianos. Sin embargo, es más probable que los gerontes presenten insuficiencia funcional renal relacionada con la edad, lo que puede requerir cautela en pacientes que son medicados con Mitomicina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Incluso cuando se utilizan conforme a las instrucciones, estos medicamentos pueden provocar náuseas y vómitos, y en consecuencia prolongar los tiempos de reacción en un grado tal que la capacidad de conducir un vehículo motorizado u operar máquinas se ve afectada. Esto se aplica aún más en combinación con alcohol.

REACCIONES ADVERSAS

A continuación se enumeran las reacciones adversas, clasificadas por órgano o sistema y por frecuencia.

La frecuencia estimada de las reacciones adversas se ha clasificado de la manera siguiente: *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* ($< 1/10.000$) o de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas más frecuentes de la mitomicina administrada sistémicamente son síntomas gastrointestinales, como náuseas y vómitos, y mielosupresión con leucopenia y generalmente trombocitopenia dominante. La mielosupresión se presenta en hasta un 65% de los pacientes. Como el efecto con el uso prolongado es acumulativo, la mielosupresión a menudo es limitante de la dosis.

En hasta un 10% de los pacientes, debe esperarse toxicidad orgánica grave en la forma de neumonía intersticial o nefrotoxicidad.

La mitomicina es potencialmente hepatotóxica.

Trastornos hematológicos y del sistema linfático	<u>Muy frecuentes</u> Mielosupresión, leucopenia, trombocitopenia <u>Raras</u> Infección potencialmente fatal, sepsis, anemia hemolítica
Trastornos del sistema inmunológico	<u>Muy raras</u> Reacción alérgica grave
Trastornos cardíacos	<u>Raras</u> Insuficiencia cardíaca tras un tratamiento previo con antraciclinas
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	<u>Frecuentes</u> Neumonía intersticial, disnea, tos, falta de aire <u>Raras</u> Hipertensión pulmonar, enfermedad venooclusiva pulmonar (EVOP)
Trastornos gastrointestinales	<u>Muy frecuentes</u> Nauseas, vómitos <u>Poco frecuentes</u> Mucositis, estomatitis, diarrea, anorexia
Trastornos hepatobiliares	<u>Raras</u> Disfunción hepática, aumento de las transaminasas, ictericia, enfermedad venooclusiva hepática (EVOH)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<u>Frecuentes</u> Exantema, erupción cutánea alérgica, dermatitis de contacto, eritema palmo-plantar. <u>Poco frecuentes</u> Alopecia <u>Raras</u> Exantema generalizado
Trastornos renales y urinarios	<u>Frecuentes</u> Disfunción renal, aumento de la creatinina sérica, glomerulopatía, nefrotoxicidad. <u>Raras</u> Síndrome urémico hemolítico (SUH) (habitualmente fatal), anemia hemolítica microangiopática (síndrome de AHMA)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	<u>Frecuentes</u> En caso de extravasación: Celulitis, necrosis tisular <u>Poco frecuentes</u> Fiebre

Posibles reacciones adversas en caso de terapia intravesical

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<u>Frecuentes</u> Prurito, erupción cutánea alérgica, dermatitis de contacto, eritema palmo-plantar. <u>Raras</u> Exantema generalizado
---	--

Trastornos renales y urinarios	<u>Frecuente</u> Cistitis (posiblemente hemorrágica), disuria, nicturia, polaquiuria, irritación local de la pared vesical <u>Muy raras</u> 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.
--------------------------------	---

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

SOBREDOSIFICACIÓN

Puede producirse una agravación de las reacciones adversas consistentes en leucopenia, infecciones, trombocitopenia, toxicidad renal, estomatitis.

En tal caso proceder a la suspensión del fármaco y tratamiento sintomática.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

0800-444-8694

(011) 4962-6666 / 2247,

Centro Nacional de Intoxicaciones

Hospital A. Posadas:

0800-333-0160

(011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo un frasco ampolla.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la luz.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o no esta mencionado en este prospecto, informe a:

Bioprofarma Bagó S.A.

(011) 4016-6200

farmacovigilancia@bioprofarma.com

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también llamar o completar la ficha que se encuentra en la web de ANMAT 0800-333-1234

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

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

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Pablo G. Contino - Farmacéutico

Elaborado en: Nazarre 3446/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:48.403

Prospecto Aprobado por ANMAT Disposición N°

BIOPROFARMA BAGÓ S.A.
Terrada 1270 (C1416ARD), CABA, Argentina
Tel: (54-11) 4016-6200 Fax: (54-11) 4016-6222
www.bioprofarma-bago.com.ar
farmacovigilancia@bioprofarma.com

Fecha última revisión:
Código:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-89012011 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.22 09:15:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.22 09:15:57 -03:00

PROYECTO DE ETIQUETA

Mitotie®
Mitomicina 20 mg

Polvo liofilizado para inyectable
IV

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la luz.

EMAMS. Certificado N°: 48403

Dir. Téc.: Pablo G. Contino - Farmacéutico.

Bioprofarma Bagó S.A.

Terrada 1270, C1416ARD, CABA, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-89012011 ROT PRIM 20mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.22 09:15:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.22 09:15:40 -03:00

PROYECTO DE ETIQUETA

Mitotie®
Mitomicina 5 mg

Polvo liofilizado para inyectable
IV

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la luz.

EMAMS. Certificado N°: 48403

Dir. Téc.: Pablo G. Contino - Farmacéutico.

Bioprofarma Bagó S.A.

Terrada 1270, C1416ARD, CABA, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-89012011 ROT PRIM 5mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.22 09:15:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.22 09:15:26 -03:00

PROYECTO DE ESTUCHE

MITOTIE®
MITOMICINA 5 mg
Polvo liofilizado para inyectable
Vía de administración: IV

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lote:

Fecha de vencimiento:

1 frasco ampolla

Composición: Cada frasco ampolla contiene Mitomicina 5 mg. Excipientes: manitol.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservación y almacenamiento: conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la luz.

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

EMAMS. Certificado N°: 48403
Dir. Téc.: Pablo G. Contino – Farmacéutico

Bioprofarma Bagó S.A.
Terrada 1270, C1416ARD, CABA, Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-89012011 ROT SEC 5mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.22 09:15:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.22 09:15:11 -03:00

PROYECTO DE ESTUCHE

MITOTIE®
MITOMICINA 20 mg
Polvo liofilizado para inyectable
Vía de administración: IV

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lote:

Fecha de vencimiento:

1 frasco ampolla

Composición: Cada frasco ampolla contiene Mitomicina 20 mg. Excipientes: manitol.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservación y almacenamiento: conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la luz.

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

EMAMS. Certificado N°: 48403
Dir. Téc.: Pablo G. Contino – Farmacéutico

Bioprofarma Bagó S.A.
Terrada 1270, C1416ARD, CABA, Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-89012011 ROT SEC 20mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.22 09:14:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.22 09:14:56 -03:00