



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **3702**

BUENOS AIRES **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014249-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. 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.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

37 0 2

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

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 transcriptos 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.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

3702

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

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 DEXRAZOXANE LAZAR y nombre/s genérico/s DEXRAZOXANE, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 3702

ARTICULO 3° - 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 4° - 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.

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

ARTICULO 7° - 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



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 3702

confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-014249-09-5

DISPOSICIÓN N°:

3702

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3502

Nombre comercial: DEXRAZOXANE LAZAR

Nombre/s genérico/s: DEXRAZOXANE

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel de ampollas: MR PHARMA SA: Estados Unidos
5105 esquina Luis Sullivan, El Triangulo, Partido de Malvinas Argentinas –Pcia de Buenos
Aires-.

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

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Nombre Comercial: DEXRAZOXANE LAZAR .

Clasificación ATC: V03AF02.

Indicación/es autorizada/s : PREVENCION DE LA CARDIOTOXICIDAD EN PACIENTES
BAJO TERAPIA CITOTOXICA CON REGIMENES QUIMIOTERAPICOS
CONTENIENDO DOXORRUBICINA

Concentración/es: 500 MG de DEXRAZOXANE.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*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: DEXRAZOXANE 500 MG.

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. pH.=1,6

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV PARA INFUSION

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO

Presentación: 1, 10, 25 y 50 Frascos, siendo los tres últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 1, 10, 25 y 50 Frascos, siendo los tres últimos de uso hospitalario.


Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Almacenar el producto liofilizado a, o por debajo, de 25° C. Proteger de la luz y la humedad. La solución reconstituida es estable durante 4 horas. Sin embargo, se recomienda que se almacene protegiéndola de la luz, a 2-8° C, y que se utilice dentro de las 4 horas. Cualquier solución no utilizada debe descartarse.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

3702


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"


ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

3702


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



8. PROYECTO DE PROSPECTO

DEXRAZOXANE LAZAR

DEXRAZOXANE

Inyectable liofilizado 500 mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla contiene:

Dexrazoxane500,00 mg

Acido clorhídrico (c) c.s.p. pH=1,60

INDICACION TERAPEUTICA:

Prevención de la cardiotoxicidad en pacientes bajo terapia citotóxica con regímenes quimioterápicos conteniendo doxorubicina.

FARMACOLOGIA Y FARMACOCINETICA:

Importantes evidencias sugieren que la cardiotoxicidad dosis-dependiente vinculada a la administración de Doxorubicina es atribuible a la sobrecarga oxidativa producida por los radicales libres inducidos por el complejo hierro-doxorubicina sobre el músculo cardiaco, que es susceptible a la acción lesiva de esos radicales. El dexrazoxane es un análogo del EDTA (ácido etilendiaminotetracético) que es hidrolizado y transformado en la miofibrilla cardíaca en otros compuestos de anillos abiertos. Ambos compuestos ejercen un efecto quelante sobre los iones metálicos. La captación y sucesiva hidrólisis del dexrazoxane en el miocardio protege de la cardiotoxicidad de la Doxorubicina a través de la depuración de los iones metálicos. Esta acción previene la formación del complejo Fe^{3+} Doxorubicina y la consecuente liberación de radicales libres reactivos. Como la cardiotoxicidad y la actividad antitumoral de doxorubicina están mediadas por diferentes mecanismos, el dexrazoxane no afecta a la eficacia antitumoral de la doxorubicina.

FARMACOCINETICA:

Después de la administración i.v., la cinética plasmática del dexrazoxane sigue un modelo bicompartimental abierto. Los valores medios de tiempo medio alfa son de aproximadamente 15 minutos y los valores medios de tiempo medio beta, de aproximadamente 140 minutos. El volumen aparente de distribución es de 1,1 l/kg. La distribución en los tejidos es rápida, apareciendo las concentraciones más altas del fármaco precursor inalterado y del producto de hidrólisis, en hígado y riñón. El dexrazoxane no penetra en el líquido cefalorraquídeo en cantidades clínicamente significativas. La recuperación urinaria total del dexrazoxane inalterado es del orden del 40 %. El clearance del fármaco puede disminuir en los pacientes con bajo clearance de creatinina. No se ha observado una unión significativa a las proteínas séricas, menos del 2 % del dexrazoxane se acopla a la misma.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al dexrazoxane.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RÜT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

1102



PRECAUCIONES:

Desde el momento que se ha comunicado la aparición de alteraciones de la función hepática después de dosis de dexrazoxane que excedían 4-5 veces la dosis recomendada para su uso como cardioprotector, se recomienda que se realicen controles rutinarios de la función hepática en pacientes con trastornos conocidos de la misma.

Dado que una insuficiencia renal puede reducir la fracción de eliminación del dexrazoxane, los pacientes con función renal comprometida deberían ser vigilados en relación a la toxicidad hematológica. Como otros fármacos citotóxicos, el dexrazoxane se debe administrar bajo la dirección de médicos con experiencia en la quimioterapia oncológica.

Se ha informado sobre reacciones en la piel tras el contacto con dexrazoxane. Se deben tomar precauciones en la manipulación y preparación del polvo y la solución. Se recomienda el uso de guantes. Si el polvo o la solución de dexrazoxane entran en contacto con la piel o las mucosas, lavar inmediatamente con agua el área afectada.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

DEXRAZOXANE LAZAR solamente se debe administrar a pacientes sometidos a terapia citotóxica con regímenes quimioterápicos conteniendo doxorubicina.

Se debe realizar un control hematológico regular, particularmente durante los dos primeros ciclos de la terapia. La leucopenia y la trombocitopenia revierten rápidamente cuando se interrumpe la terapia.

Para asegurar que se ejerce el máximo efecto cardioprotector, es esencial que el tratamiento con DEXRAZOXANE LAZAR se inicie al mismo tiempo que la administración de la primera dosis de doxorubicina.

La posible aparición de neutropenia y trombocitopenia debe ser vigilada. En caso que la neutropenia o plaquetopenia induzcan a modificar las dosis del citostático antraciclínico (doxorubicina), deberá evaluarse nuevamente el riesgo/ beneficio de la aplicación de DEXRAZOXANE LAZAR, o en su defecto, suspender la administración del mismo.

INTERACCIONES:


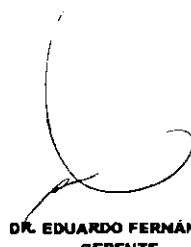

DEXRAZOXANE LAZAR puede potenciar la toxicidad inducida por quimioterapia o radiación, requiriendo un control cuidadoso de los parámetros hematológicos durante los dos primeros ciclos de tratamiento.

No se conoce incompatibilidades con otros fármacos o materiales. Sin embargo, DEXRAZOXANE LAZAR no se debe mezclar con otros fármacos durante la infusión.

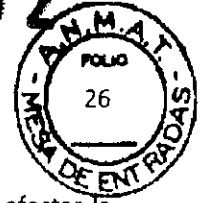
CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS:

Se ha demostrado que el dexrazoxane posee actividad mutagénica. El potencial carcinogénico del dexrazoxane no se ha investigado. No se han informado tumores secundarios después de la terapia con dexrazoxane. Sin embargo se ha informado que ICRF-159, la forma racémica de dexrazoxane, se asocia con el desarrollo de tumores secundarios después de la administración durante un período de tiempo prolongado.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

 DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	 DR. EDUARDO FERNÁNDEZ GERENTE	 ELENA RUT ZIFFER APODERADA
---	---	---

3702



Dr. LAZAR & Cía. S.A.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No existe ninguna información concluyente acerca de si DEXRAZOXANE LAZAR puede afectar la fertilidad humana, o si posee un potencial teratogénico.

Sin embargo, datos experimentales sugieren que el dexrazoxane puede afectar al feto por lo que no debe ser administrado a mujeres embarazadas ni durante el amamantamiento.

No debe administrarse DEXRAZOXANE LAZAR a personas en edad fértil que no utilicen un método contraceptivo eficaz.

EFFECTOS COLATERALES:

A las dosis recomendadas para la cardioprotección, no se ha observado que el dexrazoxane aumente la incidencia o gravedad de los signos clínicos de toxicidad de un régimen quimioterápico standard consistente en 5-fluorouracilo, doxorubicina y ciclofosfamida, con la excepción de una pequeña pero definida acentuación de la leucopenia y trombocitopenia, no inferior a 3000-4000 leucocitos y a 100.000- 150.000 plaquetas/mm³.

A dosis muchas más elevadas (4500 mg/m²), Máxima Dosis Tolerada (MDT), se ha observado leucopenia pasajera de leve a moderada, trombocitopenia transitoria leve, náuseas, vómitos, alopecia y elevaciones transitorias en los valores de la función hepática.

Otras toxicidades informadas con dosis de dexrazoxane a nivel de MDT fueron malestar, febrícula, clearance renal incrementado de hierro y cinc, anemia, alteraciones de la coagulación, elevación transitoria de los niveles de triglicéridos y amilasa en suero y un descenso transitorio de la calcemia.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

DEXRAZOXANE LAZAR se administra por infusión i.v. corta durante 15 minutos, aproximadamente media hora antes de la administración de doxorubicina, a una dosis 20 veces superior a la dosis de doxorubicina. Se recomienda que DEXRAZOXANE LAZAR, se administre a una dosis de 1000 mg/m² cuando se utilice el régimen de dosificación normalmente utilizado para doxorubicina: 50 mg/m², cada 21 días.

Doxorubicina mg/m ²	Dexrazoxane mg/m ²	Relación dosis
20	400	1:20
30	600	1:20
40	800	1:20
50	1000	1:20
>50	1000	1:10/1:20


El tratamiento con DEXRAZOXANE LAZAR se debe iniciar simultáneamente con la primera dosis de doxorubicina y debe repetirse cada vez que se administre la doxorubicina.

No existen recomendaciones especiales de dosificación para las personas de edad avanzada.


No está establecida la seguridad y eficacia de DEXRAZOXANE LAZAR en niños.

Para reconstituir el contenido de cada frasco ampolla, debe disolverse en 25,0 ml de agua estéril para inyecciones.

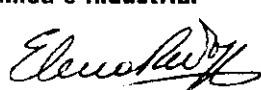
Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



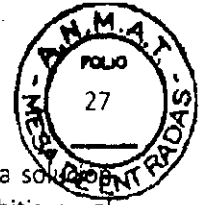
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE



ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

3702



El contenido del frasco ampolla se disolverá en pocos minutos con agitación suave. La solución resultante tiene un pH de aproximadamente 1,6. Para evitar el riesgo de tromboflebitis en el punto de inyección, no debe infundirse DEXRAZOXANE LAZAR sin dilución posterior.

Los contenidos del número apropiado de frascos ampolla se debe mezclar asépticamente y diluir hasta un volumen de 400-500 ml con solución Ringer lactato o solución de lactato de sodio 0,16 M USP.

DEXRAZOXANE LAZAR no contiene ningún conservante antimicrobiano y se debe administrar dentro de las 4 horas posteriores a la reconstitución.

NOTA: Los productos farmacéuticos parenterales se deben inspeccionar visualmente por si existen partículas y decoloración previamente a la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan.

SOBREDOSIS:

Los signos y síntomas de sobredosis probablemente consisten en leucopenia, trombocitopenia, náuseas, vómitos, diarrea, reacciones cutáneas y alopecia.

No existe ningún antídoto específico y el tratamiento debe ser sintomático.

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.

Hospital "Profesor Alejandro Posadas": (011) 4658-3001. (Int. 1101/1102)

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA LA CONDUCCION Y EL USO DE MAQUINAS:

Es improbable que el dexrazoxane afecte la capacidad para conducir o utilizar máquinas; no se ha observado que tenga ningún efecto sobre el sistema nervioso central.

CONSERVACION:

Almacenar el producto liofilizado a, o por debajo, de 25°C. Proteger de la luz y humedad.

La solución reconstituida es estable durante 4 horas. Sin embargo, se recomienda que se almacene protegiéndola de la luz, a 2-8°C, y que se utilice dentro de las 4 horas. Cualquier solución no utilizada debe descartarse.

Puesto que DEXRAZOXANE LAZAR no contiene ningún conservador antimicrobiano, se recomienda iniciar la administración de la solución inmediatamente después de la reconstitución.

DEXRAZOXANE LAZAR no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento indicado en el envase y estuche.


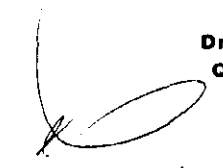
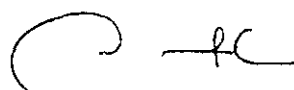
PRESENTACION:

Envase conteniendo 1 frasco ampolla.

DEXRAZOXANE LAZAR NO ESTA INDICADO PARA PREVENIR OTRAS TOXICIDADES DE LA DOXORRUBICINA FUERA DE LA CARDIACA, NI LA CARDIOTOXICIDAD PRODUCIDA POR OTROS AGENTES ANTITUMORALES.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GENENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.


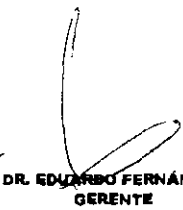



MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N°

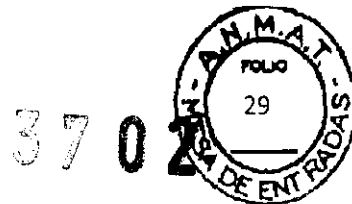
DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606 ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión del prospecto:.....

		
DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	DR. EDUARDO FERNÁNDEZ GERENTE	Dr. LAZAR y Cía. S.A. Química e Industrial ELENA RUT ZIFFER APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

9. PROYECTO DE ROTULO



DEXRAZOXANE LAZAR
DEXRAZOXANE
Inyectable liofilizado 500 mg
Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

CONTENIDO

1 frasco ampolla

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla contiene:

Dexrazoxane 500,00 mg
Acido clorhídrico (c) c.s.p. pH=1,60

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION:

Almacenar el producto liofilizado a, o por debajo de, 25°C. Proteger de la luz y humedad.

La solución reconstituida es estable durante 4 horas. Sin embargo, se recomienda que se almacene protegiéndola de la luz, a 2-8°C, y que se utilice dentro de las 4 horas. Cualquier solución no utilizada debe descartarse.

Puesto que DEXRAZOXANE LAZAR no contiene ningún conservador antimicrobiano, se recomienda iniciar la administración de la solución inmediatamente después de la reconstitución.

DEXRAZOXANE LAZAR no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento indicado en el envase y estuche.

DEXRAZOXANE LAZAR NO ESTA INDICADO PARA PREVENIR OTRAS TOXICIDADES DE LA DOXORRUBICINA FUERA DE LA CARDIACA, NI LA CARDIOTOXICIDAD PRODUCIDA POR OTROS AGENTES ANTITUMORALES.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

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

Especialidad medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N°

DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606 ARI - Carapachay

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

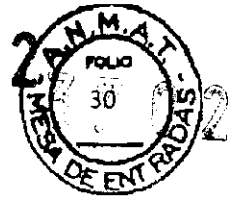
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

3702



DEXRAZOXANE LAZAR
DEXRAZOXANE
Inyectable liofilizado 500 mg
Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

CONTENIDO
10 frascos ampollas

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla contiene:

Dexrazoxane 500 mg
Acido clorhídrico (c) c.s.p. pH=1,60

POSOLÓGIA
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION:

Almacenar el producto liofilizado a, o por debajo de, 25°C. Proteger de la luz y humedad. La solución reconstituida es estable durante 4 horas. Sin embargo, se recomienda que se almacene protegiéndola de la luz, a 2-8°C, y que se utilice dentro de las 4 horas. Cualquier solución no utilizada debe descartarse. Puesto que DEXRAZOXANE LAZAR no contiene ningún conservador antimicrobiano, se recomienda iniciar la administración de la solución inmediatamente después de la reconstitución. DEXRAZOXANE LAZAR no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento indicado en el envase y estuche.

DEXRAZOXANE LAZAR NO ESTA INDICADO PARA PREVENIR OTRAS TOXICIDADES DE LA DOXORRUBICINA FUERA DE LA CARDIACA, NI LA CARDIOTOXICIDAD PRODUCIDA POR OTROS AGENTES ANTITUMORALES.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

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

Especialidad medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N°
DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606 ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:.....

NOTA:
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 25 y 50 frascos ampollas.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

3702

EXPEDIENTE :	1-0047-0000-014249-09-5	ENCUADRE	1.2.1.a
LABORATORIO:	DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.		
PRODUCTO:	DEXRAZOXANE LAZAR		

Acreditación de la Representación Legal

No corresponde.

Acreditación de Personería

Se acredita mediante la documentación obrante en esta Dirección.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

Se prueba por medio de la evidencia de comercialización que, aceptada por el Instituto Nacional de Medicamentos, se agrega a fs.23. (ver fs.141).

Encuadre del trámite

Encuadra en los términos del artículo 3° del Decreto n° 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.

Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del Departamento de Registro:

Tomó la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

La participación del laboratorio Mr. Pharma SA se constata por medio del convenio que, celebrado en los términos de la Res. (ex MS y AS) N° 223/96, se agrega a fs.15/19.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.

Dra. NORAH PONCE
DIRECTORA
Dirección de Asuntos Jurídicos
A.N.M.A.T.

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 22 de junio de 2010

Dictamen n° 2125/10



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-014249-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3702**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DEXRAZOXANE LAZAR

Nombre/s genérico/s: DEXRAZOXANE

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel de ampollas: MR PHARMA SA: Estados Unidos 5105 esquina Luis Sullivan, El Triangulo, Partido de Malvinas Argentinas –Pcia de Buenos Aires-

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

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Nombre Comercial: DEXRAZOXANE LAZAR .



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Clasificación ATC: V03AF02.

Indicación/es autorizada/s : PREVENCIÓN DE LA CARDIOTOXICIDAD EN PACIENTES
BAJO TERAPIA CITOTÓXICA CON REGÍMENES QUIMIOTERÁPICOS
CONTENIENDO DOXORRUBICINA

Concentración/es: 500 MG de DEXRAZOXANE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXRAZOXANE 500 MG.

Excipientes: ACIDO CLORHÍDRICO C.S.P. pH.=1,6

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IV PARA INFUSION

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON
ELASTOMÉRICO

Presentación: 1, 10, 25 y 50 Frascos, siendo los tres últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 1, 10, 25 y 50 Frascos, siendo los tres últimos de uso
hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Almacenar el producto liofilizado a, o por debajo, de 25° C. Proteger
de la luz y la humedad. La solución reconstituida es estable durante 4 horas. Sin embargo, se
recomienda que se almacene protegiéndola de la luz, a 2-8° C, y que se utilice dentro de las 4
horas. Cualquier solución no utilizada debe descartarse.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Se extiende a DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. el Certificado N° 55648 en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 06 JUL 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3702


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.