



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

DISPOSICIÓN Nº 2078

BUENOS AIRES, 03 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019160-08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO LKM S.A. 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. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



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

DISPOSICIÓN N°

2078

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

2078

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 BICALUTAMIDA LKM y nombre/s genérico/s BICALUTAMIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO LKM S.A., 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.

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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

781

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. Inscríbase 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°:1-0047-0000-019160-08-6

DISPOSICIÓN N°:

20781

  
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°:

**2078**

Nombre comercial: BICALUTAMIDA LKM.

Nombre/s genérico/s: BICALUTAMIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAPRIDA 43 AVELLANEDA, PROV. DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BICALUTAMIDA LKM .

Clasificación ATC: L02B B03 50.

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DE CANCER AVANZADO DE PROSTATA EN COMBINACION CON UN ANALOGO LH-RH O CASTRACION QUIRÚRGICA.

Concentración/es: 50 MG de BICALUTAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BICALUTAMIDA 50 MG.



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

2078

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 61 MG, POVIDONA K 80 18 MG, AMIDOGLICOLATO DE SODIO 7.5 MG, OPADRY II HP 85 F28751 4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 7, 14, 21, 28, 56, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS (LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: 7, 14, 21, 28, 56, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS (LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ.; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: BICALUTAMIDA LKM 150.

Clasificación ATC: L02B B03 .

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DE CANCER AVANZADO DE PROSTATA EN COMBINACION CON UN ANALOGO LH-RH O CASTRACION QUIRURGICA

Concentración/es: 150 MG de BICALUTAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

Genérico/s: BICALUTAMIDA 150 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 183 MG, POVIDONA K 80 54 MG, AMIDOGLICOLATO DE SODIO 22.5 MG, OPADRY II HP 85 F28751 12 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 7, 14, 21, 28, 56, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS (LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: 7, 14, 21, 28, 56, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS (LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ.; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

2078



DR. CARLOS CHIALE  
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 inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**2078**

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





2078

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**BICALUTAMIDA LKM 50  
BICALUTAMIDA LKM 150  
BICALUTAMIDA 50 y 150 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

USO ORAL

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

BICALUTAMIDA	50,0 mg
LACTOSA MONOHIDRATADA	61,00 mg
AMILOGLICOLATO SODICO	7,50 mg
POVIDONA K80	18,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	3,50 mg
OPADRY II HP - 85 F 28751	4,00 mg

Cada comprimido recubierto de 150 mg contiene:

BICALUTAMIDA	150,0 mg
LACTOSA MONOHIDRATADA	183,00 mg
AMILOGLICOLATO SODICO	22,50 mg
POVIDONA K80	54,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	10,50 mg
OPADRY II HP - 85 F 28751	12,00 mg

*P 2*  
LABORATORIO L.K.M. S.A.  
DRA. PATRICIA ELBA RUTOWICZ  
APODERADA  
DNI N°: 18.097.492

*V*  
LABORATORIO L.K.M. S.A.  
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUND  
CO - DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8230



2078

## INDICACIONES

Tratamiento del cáncer avanzado de próstata en combinación con un análogo de la LH-RH o castración quirúrgica.

## ACCION FARMACOLOGICA

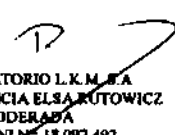
### Propiedades farmacodinámicas:

BICALUTAMIDA es un antiandrógeno no esteroide desprovisto de otras actividades endócrinas. Se une a los receptores androgénicos sin activar la expresión genética, inhibiendo de esta manera el estímulo androgénico. Como resultado de esta inhibición, se produce una regresión del tumor prostático. BICALUTAMIDA es un racemato teniendo en cuenta casi en forma exclusiva su actividad en el enantiómero (R).

### Propiedades farmacocinéticas

La BICALUTAMIDA se absorbe bien luego de la administración oral. No hay ninguna evidencia de algún efecto clínico relevante de los alimentos sobre la biodisponibilidad. El enantiómero (S) es clarificado rápidamente en relación al enantiómero (R), teniendo este último una vida media de eliminación plasmática de aproximadamente una semana. Con la administración diaria de BICALUTAMIDA, el enantiómero (R) se acumula en plasma 10 veces como consecuencia de su larga vida media, lo cual hace también adecuado para su dosificación de una vez al día. Las concentraciones de equilibrio plasmáticas del enantiómero (R) son de aproximadamente 9 mg por ml observadas durante la administración diaria de 50 mg de BICALUTAMIDA, en este estado de equilibrio las cantidades del enantiómero predominante (R) son cerca del 99% de los enantiómeros totales circulantes.

La farmacocinética del enantiómero (R) no se ve afectada por la edad, insuficiencia renal o insuficiencia hepática severa o moderada. Existe evidencia que en sujetos con daño hepático severo, el enantiómero (R) es eliminado más lentamente desde el plasma. BICALUTAMIDA tiene una muy alta unión a proteínas plasmáticas (96%) y se metaboliza extensamente (vía oxidación y glucuronización); sus metabolitos se eliminan por vía renal y biliar en proporciones aproximadamente iguales.

  
LABORATORIO L.K.M. S.A  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
DNI N° 18.097.492

  
LABORATORIO L.K.M. S.A  
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIOMUD  
CO - DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8230



2078

### DATOS PRECLINICOS DE SEGURIDAD

BICALUTAMIDA es un potente antiandrógeno y con función mixta de inductor de enzimas oxidasa en animales. Los cambios en los órganos blancos incluyendo inducción del tumor, en animales, están relacionados a esta actividad. No se ha observado inducción enzimática en el hombre. Ninguno de estos hallazgos en los estudios preclínicos se consideró que tuviera relevancia en el tratamiento de pacientes con cáncer avanzado de próstata.

### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Hombres adultos incluyendo ancianos:

Un comprimido (50 mg) una vez al día. El tratamiento con Bicalutamida deberá comenzar al mismo tiempo que el tratamiento con un análogo LH-RH o con castración quirúrgica.

Un comprimido (150 mg) una vez al día, como monoterapia no asociada en pacientes con cáncer de próstata sin metástasis.

Niños: BICALUTAMIDA está contraindicado en niños.

#### Insuficiencia renal:

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

#### Insuficiencia hepática:

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Podría ocurrir acumulación en pacientes con deterioro hepático moderado a severo (véase Advertencias y Precauciones).

Instrucciones para uso/manejo: no se requieren precauciones especiales.

### CONTRAINDICACIONES

BICALUTAMIDA está contraindicado en niños.

No se deberá administrar BICALUTAMIDA a pacientes que hayan tenido una reacción de hipersensibilidad a la droga.

La bicalutamida no se debe administrar a las mujeres. Por lo demás, este fármaco, por sus propiedades antiandrogénicas produce graves lesiones fetales si se administra durante el embarazo, clasificándose dentro del grupo X de riesgo en el embarazo.

La bicalutamida se metaboliza en el hígado y, aunque la información disponible es limitada, su metabolismo parece estar reducido en pacientes con enfermedades hepáticas, en los que puede producirse una acumulación del fármaco. Se recomienda una revisión periódica de la función hepática en los pacientes tratados crónicamente con la bicalutamida

  
LABORATORIO L.K.M. S.A  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
DNI N° 18.097.492

  
LABORATORIO L.K.M. S.A  
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO - DIRECTOR TECNICO  
MP. 8230



2078

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Precauciones especiales. Bicalutamida se metaboliza extensamente en el hígado. La información disponible sugiere que su eliminación puede ser más lenta en sujetos con insuficiencia hepática severa y esto podría llevar a un aumento de la acumulación de Bicalutamida. Por lo tanto Bicalutamida deberá utilizarse con precaución en pacientes con deterioro hepático moderado o severo. Se debe considerar un examen periódico del funcionamiento del hígado debido a la posibilidad de cambios hepáticos.

La mayoría de los casos pueden ocurrir dentro de los primeros 6 meses de la terapia con Bicalutamida.

La terapia con Bicalutamida debe discontinuarse si los cambios son severos. Se ha demostrado que Bicalutamida inhibe el citocromo P450 (CYP3A4), por lo tanto se deben tomar precauciones cuando se lo administra junto con drogas metabolizadas predominantemente por el CYP3A4.

## INTERACCION CON OTRAS DROGAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No hay evidencias de ninguna interacción farmacodinámica o farmacocinética entre BICALUTAMIDA y algún análogo de la LH-RH.

BICALUTAMIDA no parece interactuar con ninguna de las drogas comunes de coprescripción.

BICALUTAMIDA no ha demostrado causar inducción enzimática durante tratamiento con hasta 150 mg por día.

Estudios *in vitro* han demostrado que BICALUTAMIDA puede desplazar la Warfarina, un anticoagulante del tipo dicumarínico, de su unión a proteínas plasmáticas. Por lo tanto se recomienda que si se debe comenzar el tratamiento con BICALUTAMIDA en pacientes que estén tomando en forma concomitante anticoagulantes dicumarínicos, se les monitoree cuidadosamente el tiempo de protrombina.

### Embarazo y lactancia:

Está contraindicado en mujeres y no se debe administrar a mujeres embarazadas o que estén amamantando.

### Efecto sobre la capacidad de conducción y manejo de maquinarias:

Es improbable que BICALUTAMIDA pueda provocar un deterioro de la capacidad de conducir u operar maquinarias en los pacientes.

  
LABORATORIO L.K.M. S.A.  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
DNI N°: 18.097.492

  
LABORATORIO L.K.M. S.A.  
FARMACEUTICO WEGIERSKI ZIOMUD  
CO - DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8230



2010 - 8

### **ACCIONES COLATERALES Y SECUNDARIAS**

En general, BICALUTAMIDA ha sido bien tolerada, con muy pocos abandonos debido a efectos adversos.

Las acciones farmacológicas de BICALUTAMIDA pueden producir un aumento de ciertos efectos esperados. Estos incluyen sofocones, prurito y además, tumefacción mamaria y ginecomastia, la cual puede ser reducida por una castración concomitante. También se puede asociar a BICALUTAMIDA con la aparición de diarrea, náuseas, vómitos, y astenia.

Se ha observado en ensayos clínicos con BICALUTAMIDA cambios hepáticos (nivel elevado de transaminasas, ictericia). Los cambios frecuentemente fueron transitorios, resolviéndose o mejorando a pesar de la continuación o de la terminación de la terapia. Se deberá considerar el monitoreo periódico de la función hepática.

Además se han reportado las siguientes experiencias adversas en ensayos clínicos (como posible reacción adversa en opinión de los investigadores con una frecuencia de => 1%) durante el tratamiento con BICALUTAMIDA más un análogo LHRH.

No se ha comprobado una relación causal de estas reacciones con la droga en estudio y algunas de las experiencias reportadas son aquellas que se observan comúnmente en personas de edad avanzada:

**Sistema gastrointestinal:** anorexia, sequedad de boca, dispepsia, constipación, flatulencia.

**Sistema nervioso central:** mareos, insomnio, somnolencia, disminución de la libido.

**Sistema respiratorio:** Disnea.

**Urogenital:** impotencia, nocturia.

**Piel y anexos:** alopecia, rash, inflamación.

**Metabolismo y nutrición:** hiperglucemia, edema periférico, aumento de peso, pérdida de peso.

**General:** dolor abdominal, dolor torácico, dolor de cabeza, dolores pélvicos.

### **SOBREDOSIS**

No hay experiencia humana con sobredosis. No hay un antídoto específico; el tratamiento deberá ser sintomático. La diálisis puede no ser útil, ya que BICALUTAMIDA se une fuertemente a las proteínas plasmáticas y no se recupera sin cambios en orina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez : (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 658-7777

Hospital Fernández (011) 4801-7767/ 808-2655

LABORATORIO L.K.M. S.A.  
DRA. PATRICIA ELSA RUDWICZ  
APODERADA  
DNI N° 48.097.492

  
LABORATORIO L.K.M. S.A.  
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUND  
CO - DIRECTOR TECNICO  
MP. #230





2078

## PROYECTO DE ESTUCHE

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

**BICALUTAMIDA LKM 50**  
**BICALUTAMIDA 50 mg**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

USO ORAL

### Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

BICALUTAMIDA	50,0 mg
LACTOSA MONOHIDRATADA	61,00 mg
AMILOGLICOLATO SODICO	7,50 mg
POVIDONA K80	18,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	3,50 mg
OPADRY II HP - 85 F 28751	4,00 mg

Posología y modo de uso: ver prospecto adjunto

*Presentación* : Envase conteniendo 7 comprimidos recubiertos.

Conservar en su envase original a temperaturas inferiores a 30 °C, en su envase original protegido de la luz.

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

Lote Nro. 7

LABORATORIO L.K.M. S.A  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
DNI N°: 18.097.492

Vencimiento: h

LABORATORIO L.K.M. S.A  
FARMACEUTICO WEGIERSKI ZIOMUD  
CO - DIRECTOR TECNICO  
MP. 8230



Clasificación ATC: L02B B03

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO LKM S.A.**

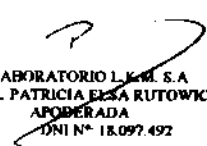
Artilleros 2438 C 1428 AUN C.A.B.A

Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina- Farmacéutico MN 12516

Elaborado en: Laprida 43  
Localidad: Avellaneda, Buenos Aires

**MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

*Fecha de revisión última "...../...../....."*

  
LABORATORIO L.K.M. S.A  
DRA. PATRICIA ELISA RUTOWICZ  
APODERADA  
DNI N° 18.097.492

  
LABORATORIO L.K.M. S.A  
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO - DIRECTOR TECNICO  
MP. 8230





2078

**PROYECTO DE ESTUCHE**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

**BICALUTAMIDA LKM 50**  
**BICALUTAMIDA 50 mg**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

USO ORAL

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

**Composición:**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

BICALUTAMIDA	50,0 mg
LACTOSA MONOHIDRATADA	61,00 mg
AMILOGLICOLATO SODICO	7,50 mg
POVIDONA K80	18,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	3,50 mg
OPADRY II HP - 85 F 28751	4,00 mg

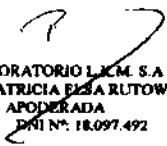
**Posología y modo de uso:** ver prospecto adjunto

**Presentación :** 250 comprimidos recubiertos.

**Conservar en su envase original a temperaturas inferiores a 30 °C , en su envase original protegido de la luz.**

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

Lote Nro.:

  
LABORATORIO L.K.M. S.A.  
DRA. PATRUCIA ELZA RUTOWICZ  
APODERADA  
DNI N°: 18.097.492

Vencimiento:

  
LABORATORIO L.K.M. S.A.  
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIOMUD  
CO - DIRECTOR TECNICO  
MP. 8230



1070

**Clasificación ATC: L02B B03**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO LKM S.A.**

Artilleros 2438 C 1428 AUN C.A.B.A

Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina- Farmacéutico MN 12516

Elaborado en: Laprida 43  
Localidad: Avellaneda, Buenos Aires

**MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

*Fecha de revisión última "..../..../...."*

  
LABORATORIO L.K.M. S.A  
DRA. PATRICIA ELISA RUTOWICZ  
APODERADA  
DNI N°: 18.097.492

  
LABORATORIO L.K.M. S.A  
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO - DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8230



078

**PROYECTO DE ESTUCHE**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

**BICALUTAMIDA LKM 50  
BICALUTAMIDA 150 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

USO ORAL

**Composición:**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

BICALUTAMIDA	150,0 mg
LACTOSA MONOHIDRATADA	183,00 mg
AMILOGLICOLATO SODICO	22,50 mg
POVIDONA K80	54,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	10,50 mg
OPADRY II HP - 85 F 28751	12,00 mg


**Posología y modo de uso:** ver prospecto adjunto

**Presentación:** Envase conteniendo 7 comprimidos recubiertos.

**Conservar en su envase original a temperaturas inferiores a 30 °C, en su envase original protegido de la luz.**

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

Lote Nro.

  
LABORATORIO L.K.M. S.A  
DRA. PATRICIA ELISA RUTOWICZ  
APODERADA  
DNI N°: 18.097.492

Vencimiento:

  
LABORATORIO L.K.M. S.A  
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIOMUD  
CO - DIRECTOR TECNICO  
MP. 8230



**Clasificación ATC: L02B B03**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO LKM S.A.**

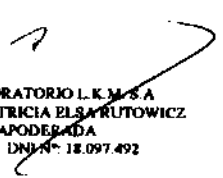
**Artilleros 2438 C 1428 AUN C.A.B.A**

**Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina- Farmacéutico MN 12516**

**Elaborado en: Laprida 43  
Localidad: Avellaneda, Buenos Aires**

**MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

*Fecha de revisión última "...../...../....."*

  
**LABORATORIO L.K.M.S.A  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
DNI N°: 12.097.492**

  
**LABORATORIO L.K.M.S.A  
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO - DIRECTOR TECNICO  
MF. 8230**



20781

**PROYECTO DE ESTUCHE**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

**BICALUTAMIDA LKM 150  
BICALUTAMIDA 150 mg  
COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

USO ORAL

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

**Composición:**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

BICALUTAMIDA	150,0 mg
LACTOSA MONOHIDRATADA	183,00 mg
AMILOGLICOLATO SODICO	22,50 mg
POVIDONA K80	54,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	10,50 mg
OPADRY II HP - 85 F 28751	12,00 mg

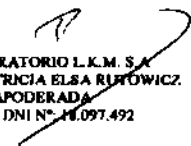
**Posología y modo de uso:** ver prospecto adjunto

**Presentación :** 250 comprimidos recubiertos.

**Conservar en su envase original a temperaturas inferiores a 30 °C , en su envase original protegido de la luz.**

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

Lote Nro.:

  
LABORATORIO L.K.M. S.A.  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
DNI N° 44.097.492

Vencimiento:

  
LABORATORIO L.K.M. S.A.  
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIOMUD  
CO - DIRECTOR TECNICO  
MP. 8230



2078

Clasificación ATC: L02B B03

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO LKM S.A.**

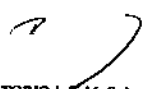
Artilleros 2438 C 1428 AUN C.A.B.A

Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina- Farmacéutico MN 12516

Elaborado en: Laprida 43  
Localidad: Avellaneda, Buenos Aires

**MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

*Fecha de revisión última ".../.../..."*

  
LABORATORIO L.K.M. S.A  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
DNI N°: 18.097.492

  
LABORATORIO L.K.M. S.A  
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO - DIRECTOR TECNICO  
MP. 8230



5 7 8 9

**PROYECTO DE ROTULO**

BICALUTAMIDA LKM 150  
BICALUTAMIDA 150 mg  
Comprimidos recubiertos  
USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

BICALUTAMIDA	150,0 mg
LACTOSA MONOHIDRATADA	183,00 mg
AMILOGLICOLATO SODICO	22,50 mg
POVIDONA K80	54,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	10,50 mg
OPADRY II HP - 85 F 28751	12,00 mg

*Contenido:* 7 Comprimidos.

**POSOLOGÍA:** Ver prospecto adjunto

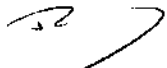
Conservar en su envase original a temperaturas inferiores a 30 °C , en su envase original protegido de la luz.

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

Lote Nro.:

Vencimiento:

Clasificación ATC: L02B B03

  
LABORATORIO L.K.M. S.A  
DRA. PATRICIA ELISA RUTOWICZ  
APROBADA  
DNI N°: 18.097.492

  
LABORATORIO L.K.M. S.A  
FARMACÉUTICO WĘGIERSKI ZIOMUŁ  
CO - DIRECTOR TÉCNICO  
MP. 8230



2078

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO LKM S.A.**

Artilleros 2438 C 1428 AUN C.A.B.A

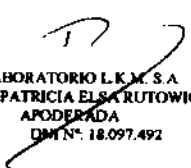
Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina- Farmacéutico MN 12516


Elaborado en: Laprida 43  
Localidad: Avellaneda, Buenos Aires

**MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

*Fecha de revisión última "...../...../....."*

Nota: igual texto para presentación por 14, 21, 28, 56 comprimidos recubiertos

  
LABORATORIO L.K.M. S.A.  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
DM N°: 18.097.492

  
LABORATORIO L.K.M. S.A.  
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD  
CO - DIRECTOR TECNICO  
MP. 8230





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-019160-08-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2078** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO LKM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BICALUTAMIDA LKM.

Nombre/s genérico/s: BICALUTAMIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAPRIDA 43 AVELLANEDA, PROV. DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BICALUTAMIDA LKM .

Clasificación ATC: L02B B03 50.

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DE CANCER AVANZADO DE PROSTATA EN COMBINACION CON UN ANALOGO LH-RH O CASTRACION QUIRÚRGICA.

M  
A



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

Concentración/es: 50 MG de BICALUTAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BICALUTAMIDA 50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 61 MG,  
POVIDONA K 80 18 MG, AMIDOGLICOLATO DE SODIO 7.5 MG, OPADRY II HP 85  
F28751 4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 7, 14, 21, 28, 56, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS (LOS TRES ÚLTIMOS  
DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: 7, 14, 21, 28, 56, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS (LOS  
TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ.; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: BICALUTAMIDA LKM 150.

Clasificación ATC: L02B B03 .

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DE CANCER AVANZADO DE PROSTATA

↖  
A



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

EN COMBINACION CON UN ANALOGO LH-RH O CASTRACION QUIRURGICA

Concentración/es: 150 MG de BICALUTAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BICALUTAMIDA 150 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 183 MG, POVIDONA K 80 54 MG, AMIDOGLICOLATO DE SODIO 22.5 MG, OPADRY II HP 85 F28751 12 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 7, 14, 21, 28, 56, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS (LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: 7, 14, 21, 28, 56, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS (LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ.; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO LKM S.A. el Certificado N° **55537**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **03 MAY 2010** de \_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2078

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