



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3932-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-1110-000591-13-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000591-13-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, 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 comercializada en la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto GAMMASUB UNC / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por las Disposiciones ANMAT Nros. 7075/11 y 7729/11.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por el Departamento de Farmacología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que el producto cuya autorización se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la autorización de comercialización del producto GAMMASUB UNC para la indicación solicitada.

Que asimismo, las áreas intervinientes, sugieren las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea BAJO RECETA; 2) que en atención a que se trata de una entidad terapéutica de origen biológico se deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo presentado ante el Departamento de Farmacovigilancia (FVG) a los fines de que esta Administración Nacional pueda realizar un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del mismo ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME; 3) incluir el

producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 4) presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto. 6) deberá proporcionarse a todos los profesionales sanitarios que vayan a utilizar el medicamento una guía que contenga la información importante sobre cómo utilizar el medicamento así como del material informativo que puedan ofrecer a los pacientes.

Que respecto al punto 3) precedente, cabe destacar que la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11 estableció un Sistema de

Trazabilidad que permitiera asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permitiera brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo, disponiendo asimismo que esta ANMAT sería la autoridad de aplicación de la norma.

Que siguiendo estos lineamientos, se dictó la Disposición ANMAT N° 3683/11 la cual implementó el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos para todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Médicas (REM) de esta Administración Nacional que contengan algunas de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA`s) incluidas en el Anexo I de la mencionada Disposición, en los términos y condiciones allí establecidas.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcripta, corresponde incluir el producto GAMMASUB UNC / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y complementarias.

Que finalmente, cabe destacar que los datos característicos del producto a ser transcriptos en la Disposición autorizante y en el Certificado

correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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 los rótulos y prospectos correspondientes y el Plan de Gestión de Riesgos.

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

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS “PRESIDENTE ILLIA” DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, 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 GAMMASUB UNC y nombre genérico INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° BIOL 1.2, será comercializada en la República Argentina por LABORATORIO DE HEMODERIVADOS “PRESIDENTE ILLIA” DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, según los Datos Identificatorios Característicos que figuran en la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales con los datos identificatorios característicos autorizados por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Acéptese el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2017-23718009-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5º.- Acéptese el texto de prospecto que consta en el Anexo IF2017-23718070-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2017-23717862-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 7º.- 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 8º.- 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 importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de control correspondientes.

ARTÍCULO 9º.- Establécese que la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS “PRESIDENTE ILLIA” DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 10º.- Hágase saber a la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS “PRESIDENTE ILLIA” DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME.

ARTÍCULO 11º.- Hágase saber a la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS “PRESIDENTE ILLIA” DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME.

ARTÍCULO 12º.- Hágase saber a la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS “PRESIDENTE ILLIA” DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, que todo cambio en el perfil de seguridad

o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 13°.- Hágase saber a la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, que deberá proporcionar a todos los profesionales sanitarios que vayan a utilizar el medicamento una guía que contenga la información importante sobre cómo utilizar el medicamento así como del material informativo que puedan ofrecer a los pacientes.

ARTÍCULO 14°.- Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la disposición ANMAT N° 3683/11.

ARTÍCULO 15°.- En caso de incumplimiento de las obligaciones prevista en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 16°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición, los Anexos y el Certificado. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GAMMASUB UNC

Nombre Genérico (IFA/s): INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Entidad Molecular nueva: No

Concentración:

| | | |
|---|----------|--------|
| Cada ml de solución contiene: | | |
| Proteína humana | | 160 mg |
| de la cual, inmunoglobulinas | al menos | 95 % |
| Anticuerpos del virus de la Hepatitis A | al menos | 100 UI |

Forma farmacéutica: Inyectable subcutáneo o intramuscular

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Principio activo/ común | Nombre | Contenido / ml de solución | Unidad de medida |
|----------------------------|--------|-------------------------------|------------------|
| Inmunoglobulina | Humana | | mg/ml |

| | | |
|---------------------------------|-------|-------|
| Normal | 160 | |
| Inmunoglobulina antihepatitis A | ≥ 100 | UI/ml |

| Excipientes | Contenido / ml de solución | Unidad de medida |
|-------------------------|----------------------------|------------------|
| Glicina | 22.5 | mg/ml |
| Cloruro de sodio | 3 | mg/ml |
| Agua calidad inyectable | 1 | ml |

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: Biológico - Hemoderivado

Envase Primario: El sistema contenedor consiste en frascos de vidrio transparente e incoloro tipo I o II tratado a I con tapón de caucho sintético. Los envases son precintados con precintos de aluminio con tapa plástica de seguridad y codificados en sala.

Presentaciones: 1 vial x 3 ml, 1 vial x 10 ml y 1 vial x 20 ml. Presentaciones Hospitalarias: 10 viales x 3 ml, 10 viales x 10 ml y 10 viales x 20 ml.

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) MESES

Forma de conservación: conservar al abrigo de la luz entre 2°C y 8°C. El producto puede almacenarse entre 15°C y 25°C durante un período de 3 meses o hasta la fecha de caducidad (dependiendo que fecha tenga lugar antes). Después el producto no debe refrigerarse de nuevo. No congelar. Una vez abierta la ampolla utilizar su contenido de forma inmediata. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Condición de expendido: venta BAJO RECETA.

Código ATC: J06B A01

Vía/s de administración: Inyección subcutánea o intramuscular

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: Terapia de sustitución de anticuerpos en adultos y niños con inmunodeficiencia primaria: Carencia congénita de anticuerpos (Agammaglobulinemia), Insuficiencia de anticuerpos (Hipogammaglobulinemia), Inmunodeficiencia Común Variable, Inmunodeficiencia Combinada Grave, Deficiencias de Subclase de IgG asociadas a infecciones recidivantes; Terapia de sustitución de anticuerpos en pacientes con Inmunodeficiencia secundaria: Mieloma o Leucemia Linfocítica Crónica con Hipogammaglobulinemia secundaria severa e infecciones recidivantes; Profilaxis hepatitis A: Para viajeros que se encuentran a menos de dos semanas de la posible exposición, preferentemente en combinación con vacunación. Para profilaxis de largo plazo se recomienda la inmunización activa (vacuna), Para personas que tuvieron expuestas a un posible contagio dentro de las dos semanas anteriores; Terapia de mucositis radiogénica (tratamiento de la inflamación de mucosas por terapia radiante).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

| Razón Social | Número de Disposición autorizante BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--|---------------------------------------|--|-------------------------|-----------|
| LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD DE CORDOBA | 3630/11 4827/11 | Av. Valparaíso s/n, Ciudad Universitaria | PROVINCIA DE CORDOBA | ARGENTINA |

Expediente N° 1-47-1110-000591-13-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.23 09:37:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.23 09:37:56 -0300'



PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulo del envase primario:

GAMMASUB UNC 3mL

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Solución inyectable

Vía subcutánea o intramuscular

Dirección Técnica: María Cecilia Bermúdez. Farm. Bioq.

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Univ. Nac. de Cba.

Certificado N°

LOTE Y VTO: VER PRECINTO.

CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ ENTRE 2 Y 8°C.

INDUSTRIA ARGENTINA. VENTA BAJO RECETA.

GAMMASUB UNC 10mL

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Solución inyectable

Vía subcutánea o intramuscular

Dirección Técnica: María Cecilia Bermúdez. Farm. Bioq.

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Univ. Nac. de Cba.

Certificado N°

LOTE Y VTO: VER PRECINTO.

CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ ENTRE 2 Y 8°C.

INDUSTRIA ARGENTINA. VENTA BAJO RECETA.

GAMMASUB UNC 20mL

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Solución inyectable

Vía subcutánea o intramuscular

Dirección Técnica: María Cecilia Bermúdez. Farm. Bioq.

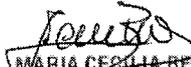
Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Univ. Nac. de Cba.

Certificado N°

LOTE Y VTO: VER PRECINTO.

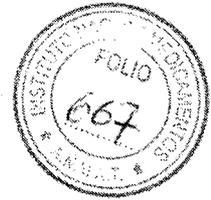
CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ ENTRE 2 Y 8°C.

INDUSTRIA ARGENTINA. VENTA BAJO RECETA.


MARIA CECILIA BERMUDEZ
Farmacéutica - Bioquímica
M.P. 6667 - M.N. 15506
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

1

IF-2017-23718009-APN-DECBR#ANMAT



Rótulo del envase secundario:

GAMMASUB UNC 3mL
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL
Solución inyectable
VÍA SUBCUTÁNEA O INTRAMUSCULAR

CONTIENE:

Un vial de vidrio conteniendo la Inmunoglobulina humana
Industria Argentina Venta bajo receta

Composición:

Cada mL de solución contiene:

| | | |
|---|----------|---------|
| Proteína humana | | 160 mg |
| De la cual Inmunoglobulina tipo G, IgG | al menos | 95 % |
| Anticuerpos del virus de la Hepatitis A | al menos | 100 UI |
| Excipientes: | | |
| Ácido aminoacético (Glicina) | | 22,5 mg |
| Cloruro de sodio | | 3 mg |
| Agua para inyectables c.s.p. | | 1 mL |

* Unidad internacional (UI) es la actividad contenida en una determinada cantidad de la Preparación de Referencia Internacional de inmunoglobulina antihepatitis A, cuya equivalencia la establece la Organización Mundial de la Salud.

Contenido IgA menor a 1,0 mg/mL.

Producido por: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Univ. Nac. de Cba.
Legajo N° 6923. Av. Valparaíso s/n. Ciudad Universitaria. X5000HRA Córdoba, República Argentina.

TE: + 54- 351 4334122/4123. FAX: + 54 351 4334124.

Web: www.unc-hemoderivados.com.ar

e-mail: laboratorio@hemo.unc.edu.ar

INDICACIONES DE USO VER PROSPECTO INTERNO.

CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y REFRIGERADO ENTRE 2 Y 8°C.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

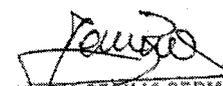
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR: Ministerio de Salud. Certificado N°

DIRECCIÓN TÉCNICA: María Cecilia Bermúdez. Farm. Bioq.

LOTE Y VENCIMIENTO: (sellado por máquina de impresión)

Troquel:

Código de barras:


MARIA CECILIA BERMUDEZ
Farmacéutica - Bioquímica
M.P. 6667 - M.N. 15506
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.



GAMMASUB UNC 10mL
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL
Solución inyectable
VÍA SUBCUTÁNEA O INTRAMUSCULAR

CONTIENE:

Un vial de vidrio conteniendo la Inmunoglobulina humana

Industria Argentina Venta bajo receta

Composición:

Cada ml de solución contiene:

| | |
|---|-----------------|
| Proteína humana | 160 mg |
| De la cual Inmunoglobulina tipo G, IgG | al menos 95 % |
| Anticuerpos del virus de la Hepatitis A | al menos 100 UI |
| Excipientes: | |
| Ácido aminoacético (Glicina) | 22,5 mg |
| Cloruro de sodio | 3 mg |
| Agua para inyectables c.s.p. | 1 mL |

* Unidad internacional (UI) es la actividad contenida en una determinada cantidad de la Preparación de Referencia Internacional de inmunoglobulina antihepatitis A, cuya equivalencia la establece la Organización Mundial de la Salud.

Contenido IgA menor a 1,0 mg/mL.

Producido por: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Univ. Nac. de Cba.
Legajo N° 6923. Av. Valparaíso s/n. Ciudad Universitaria. X5000HRA Córdoba, República Argentina.

TE: + 54- 351 4334122/4123. FAX: + 54 351 4334124.

Web: www.unc-hemoderivados.com.ar

e-mail: laboratorio@hemo.unc.edu.ar

INDICACIONES DE USO VER PROSPECTO INTERNO.

CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y REFRIGERADO ENTRE 2 Y 8°C.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

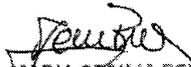
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR: Ministerio de Salud. Certificado N°

DIRECCIÓN TÉCNICA: María Cecilia Bermúdez. Farm. Bioq.

LOTE Y VENCIMIENTO: (sellado por máquina de impresión)

Troquel:

Código de barras:


MARIA CECILIA BERMUDEZ
Farmacéutica - Bioquímica
M.P. 6667 - M.N. 15506
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.



GAMMASUB UNC 20mL
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL
Solución inyectable
VÍA SUBCUTÁNEA O INTRAMUSCULAR

CONTIENE:

Un vial de vidrio conteniendo la Inmunoglobulina humana
Industria Argentina Venta bajo receta

Composición:

Cada ml de solución contiene:

| | |
|---|-----------------|
| Proteína humana | 160 mg |
| De la cual Inmunoglobulina tipo G, IgG | al menos 95 % |
| Anticuerpos del virus de la Hepatitis A | al menos 100 UI |
| Excipientes: | |
| Ácido aminoacético (Glicina) | 22,5 mg |
| Cloruro de sodio | 3 mg |
| Agua para inyectables c.s.p. | 1 mL |

* Unidad internacional (UI) es la actividad contenida en una determinada cantidad de la Preparación de Referencia Internacional de inmunoglobulina antihepatitis A, cuya equivalencia la establece la Organización Mundial de la Salud.

Contenido IgA menor a 1,0 mg/mL.

Producido por: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Univ. Nac. de Cba.
Legajo N° 6923. Av. Valparaíso s/n. Ciudad Universitaria. X5000HRA Córdoba, República Argentina.

TE: + 54- 351 4334122/4123. FAX: + 54 351 4334124.

Web: www.unc-hemoderivados.com.ar

e-mail: laboratorio@hemo.unc.edu.ar

INDICACIONES DE USO VER PROSPECTO INTERNO.

CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y REFRIGERADO ENTRE 2 Y 8°C.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR: Ministerio de Salud. Certificado N°

DIRECCIÓN TÉCNICA: María Cecilia Bermúdez. Farm. Bioq.

LOTE Y VENCIMIENTO: (sellado por máquina de impresión)

Troquel:

Código de barras:


MARÍA CECILIA BERMÚDEZ
Farmacéutica - Bioquímica
M.P. 6667 - M.N. 15506
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados y Hemo



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23718009-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1110-591-13-6 ROTULOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.10 14:43:29 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.10 14:43:29 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

GAMMASUB UNC

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Venta bajo receta Industria Argentina

Solución Inyectable

Vía subcutánea o intramuscular

Composición:

Cada mL de solución contiene:

| | | |
|--|----------|---------------|
| PROTEÍNA HUMANA | | 160 mg |
| de la cual, Inmunoglobulina tipo G, IgG: | al menos | 95 % |
| Anticuerpos del virus de la Hepatitis A: | al menos | 100 IU |
| Excipientes: | | |
| Ácido Aminoacético (glicina) | | 22,5 mg |
| Cloruro de Sodio | | 3 mg |
| HCl o NaOH (c.s. para ajuste de pH) | | |
| Agua para inyectables csp. | | 1 mL |

CODIGO ATC: JO6B A01

CARACTERÍSTICA BIOTECNOLÓGICA Y MATERIAL DE ORIGEN:

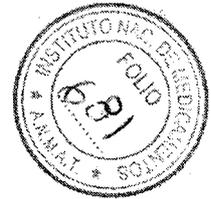
La **GAMMASUB UNC** es un medicamento inyectable subcutáneo o intramuscular, estéril y no pirogénico.

La materia prima para la obtención de la **GAMMASUB UNC** es el plasma humano proveniente de unidades de sangre total y/o de plasmaféresis. Cada unidad se identifica de manera que permite relacionarla con el donante, la respectiva donación y su lugar de origen o Banco de Sangre y se somete a los controles serológicos obligatorios establecidos para Bancos de Sangre, coincidente con los descritos en la monografía de "Plasma Humano para Fraccionamiento" de la Farmacopea Europea en su última edición. Cada unidad de plasma a ser utilizada debe ser "no reactiva" para los virus de la Inmunodeficiencia Humana tipos 1 y 2 (marcador anticuerpos anti-VIH 1,2), de la Hepatitis B (marcador antígeno de superficie AgHBs) y de la Hepatitis C (marcador anticuerpos anti-VHC).

El plasma humano antes de ser fraccionado se reanaliza para esos virus y sus marcadores serológicos, utilizándose sólo aquellos con resultado "no reactivo", estableciéndose

IF-2017-23718070-APN-DECBR#ANMAT

Maria Cecilia Beccarel
M.A.R.I.A. C.E.C.I.L.I.A. B.E.C.C.A.R.E.L.
Farmacéutica - Biotecnica
M.P. 6667 - M.N. 15696
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.M.C.



Profilaxis de Hepatitis A:

El producto debe ser aplicado por vía intramuscular.

- Profilaxis de corto plazo para viajeros que se encuentran a menos de dos semanas de un posible contagio: para la permanencia de menos de 3 meses en zona endémica se recomienda una dosis de aplicación intramuscular de 0,003 a 0,004 g/kg (0,02 mL/kg) de peso corporal. GAMMASUB UNC puede aplicarse simultáneamente con una vacuna contra la Hepatitis A, pero en diferentes zonas del cuerpo.
- Profilaxis de Hepatitis A para personas que estuvieron expuestas dentro de las dos semanas anteriores a un posible contagio: aplicación intramuscular de 0,003 a 0,004 g/kg (0,02 mL/kg) de peso corporal.

Terapia de la mucositis radiogénica:

El preparado debe ser aplicado por vía intramuscular.

Al comienzo de la terapia 10 mL, después de 2 días 5 mL (800 mg) y después de otros 2 días nuevamente 5 mL (800 mg). El tratamiento puede repetirse tan a menudo como sea necesario.

MODO DE ADMINISTRACION

GAMMASUB UNC está lista para usar y debe ser administrada a temperatura corporal.

GAMMASUB UNC es una solución incolora, amarillo pálido o marrón claro; límpida o ligeramente opalescente. Durante el período de almacenamiento puede adquirir la formación de una leve turbidez o pequeña cantidad de partículas. No usar soluciones que estén muy turbias o que presenten depósitos.

Dependiendo de la indicación, GAMMASUB UNC puede ser administrada en forma subcutánea o intramuscular.

ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA

GAMMASUB UNC se puede inyectar en sitios tales como el abdomen, el muslo, el brazo y la cadera lateral.

No se deben inyectar más de 15 mL en un mismo sitio de inyección. Las dosis superiores a 15 mL se deben dividir e inyectar en dos o más lugares.

La velocidad de administración inicial recomendada depende de las necesidades individuales del paciente y no debe exceder de 10 mL/hora por sitio de inyección. En caso de buena tolerancia, la velocidad de administración puede aumentarse gradualmente hasta 22 mL/hora por sitio de inyección.

Se pueden utilizar bombas de perfusión adecuadas para la administración subcutánea de las inmunoglobulinas.

Las inyecciones se pueden aplicar hasta en cuatro sitios simultáneamente, siempre que la velocidad de administración máxima para todos los puntos combinados no exceda de 50 mL/hora. Los sitios donde se aplican las inyecciones deben distar al menos 5 cm entre ellos.

MARIA CRISTINA RODRIGUEZ 4
IF-2017-22748070-CA-DECBR#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.



La infusión subcutánea para el tratamiento domiciliario debe comenzarla y supervisarla inicialmente un profesional de la salud con experiencia en instrucción de pacientes para el tratamiento ambulatorio. Se debe instruir al paciente o a un familiar en las técnicas de administración, en el mantenimiento de un diario de tratamiento y en las medidas a adoptar en caso de reacciones adversas graves.

ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR

Las inyecciones intramusculares deberán ser efectuadas por profesionales de la salud. Se ha de tener en cuenta que existe un riesgo elevado de inyección intravascular accidental en pacientes que han recibido inyecciones intramusculares de manera reiterada.

NO INYECTAR INTRAVASCULARMENTE. (Ver "Advertencias y Precauciones").

Para la aplicación subcutánea, de preferencia en la pared abdominal, en el brazo, en el muslo y/o en el glúteo.

Para la aplicación intramuscular, preferentemente de forma ventroglútea (en el músculo glúteo) con el paciente acostado.

En caso de que sean necesarias dosis totales elevadas, es recomendable administrarlas en varias fracciones. Esto se aplica en el caso de dosis superiores a 2 mL para personas hasta 20 Kg. de peso corporal, y dosis superiores a 5 ml para personas de más de 20 Kg. de peso corporal.

CONTRAINDICACIONES:

GAMMASUB UNC no debe ser administrada a pacientes que sufran una trombocitopenia severa o cualquier desorden de la coagulación que contraindique la inyección intramuscular.

Hipersensibilidad frente a cualquier componente del preparado.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

ADVERTENCIAS

Este medicamento es un producto biológico de origen humano, elaborado según normas que permiten cumplir los requerimientos establecidos en Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud. No obstante, su administración deberá realizarse teniendo en cuenta la siguiente advertencia de la Secretaría de Regulación y Control del Ministerio de Salud y Acción Social Disposición Nro. 573 del 26/07/88: "Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos, no obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta".

Para reducir el riesgo de transmisión de estos agentes, se realiza una selección de donantes y donaciones mediante medidas adecuadas y se incluyen procedimientos de inactivación y/o eliminación de virus en el proceso de producción.

MARILENE BERMUDEZ 5
BIOQUÍMICA
IF-2017-23718070-1-ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.M.C.



PRECAUCIONES

NO INYECTAR INTRAVASCULARMENTE

Una inyección intravascular puede provocar que el paciente desarrolle síntomas similares al shock, especialmente en casos de síndrome de deficiencia de anticuerpos. Por lo tanto, en caso de aplicación intramuscular, se recomienda retraer el émbolo de la jeringa para comprobar que la punta de la aguja no se encuentra dentro de ningún vaso. Debe respetarse la velocidad de infusión recomendada en "Modo de Administración"

Los pacientes deben ser monitoreados durante la infusión y observados cuidadosamente en caso de que se presenten efectos no deseados.

Determinadas reacciones no deseadas pueden producirse con mayor frecuencia en pacientes que reciben inmunoglobulina humana por primera vez o en casos aislados, cuando se sustituyó el preparado o se interrumpió el tratamiento por más de ocho semanas.

Rara vez se producen reacciones de hipersensibilidad reales. Pueden producirse en los casos muy aislados de deficiencia de IgA con anticuerpos Anti-IgA, y en esos casos los pacientes deben ser tratados con cuidado.

En algunos casos, **GAMMASUB UNC** puede producir un descenso de la presión sanguínea con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que anteriormente presentaron buena tolerancia al tratamiento con inmunoglobulina humana normal.

Complicaciones potenciales pueden ser evitadas, si se asegura que:

- El paciente no presenta hipersensibilidad frente a **GAMMASUB UNC** al inyectar por primera vez el producto lentamente.
- Los pacientes son cuidadosamente monitoreados durante la infusión respecto de cualquier síntoma. En particular pacientes que reciben **GAMMASUB UNC** por primera vez, a los que anteriormente se les administraba otro preparado o a los que se les había interrumpido el tratamiento durante un período prolongado desde la primera infusión, deben ser monitoreados durante la primera infusión y durante la primer hora transcurrida del inicio de la misma, para detectar potenciales reacciones adversas. Todos los demás pacientes deben ser observados al menos durante 20 minutos luego de la administración.

Cuando existan sospechas de una reacción alérgica / anafiláctica, debe ser suspendida inmediatamente la administración de **GAMMASUB UNC** e iniciarse un tratamiento apropiado.

Gestación y lactancia:

La seguridad de **GAMMASUB UNC** para su uso en el embarazo no se ha establecido en ensayos clínicos controlados.

Por lo tanto se aconseja precaución cuando **GAMMASUB UNC** se haya de administrar a mujeres embarazadas o madres lactantes.

La experiencia clínica a largo plazo con inmunoglobulinas, ha demostrado que no se deben esperar efectos perniciosos sobre el desarrollo del embarazo, sobre el feto o sobre el recién nacido.

MARIA CECILIA GONZALEZ
Farmacéutica - Biotecnológica
M.P. 6687 - M.N. 15506
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Inmunoglobulinas UNC

IF-2017-23718070-APN-DECBR#ANMAT 6



Vacunaciones con vacunas de virus vivos atenuados:

La administración de inmunoglobulinas puede afectar por un período de 6 semanas a 3 meses la efectividad de vacunas con virus vivos (por ej.: paperas, sarampión, rubéola y la combinación de vacunas pertinentes, así como la vacuna de la varicela).

Luego de la administración de **GAMMASUB UNC** debe esperarse por un lapso de 3 meses previo a la aplicación de vacunas de virus vivos.

En el caso del sarampión la limitación puede durar hasta un año. Por lo tanto, los pacientes que son vacunados contra el sarampión deberían hacer controles sobre sus niveles de anticuerpos.

No es necesario ningún intervalo en relación con las siguientes vacunaciones:

- Vacunas orales de virus vivos (por ej. contra la poliomielitis, fiebre tifoidea). Debido a que luego de la vacunación la inmunidad se genera principalmente en intestino.
- Las vacunas que contengan patógenos inactivados (por ej. Gripe, TBE, rabia, pertussis, vacunas HIB) o vacunas anatoxinas (por ej. Difteria, tétanos y la combinación de vacunas pertinentes).

Interferencia con pruebas serológicas:

Cuando se realicen pruebas serológicas después de la administración de inmunoglobulinas, se debe recordar que los concentrados de inmunoglobulina le proporcionan al paciente un aumento transitorio de anticuerpos transmitidos de manera pasiva que pueden llevar a resultados falsos positivos durante algún tiempo. La transmisión pasiva de anticuerpos contra antígenos de eritrocitos, por ej. A, B, C y D pueden interferir algunas pruebas serológicas respecto de los anticuerpos de eritrocitos (por ej. prueba de Coombs), el recuento de reticulocitos y el ensayo de haptoglobina.

Incompatibilidades:

GAMMASUB UNC no debe ser mezclada con otros productos medicamentosos.

REACCIONES ADVERSAS

Si experimenta reacciones, especialmente aquellas que no se mencionan en estas instrucciones de uso, informe a su médico y/o farmacéutico.

Se puede producir dolor y sensibilidad locales en el sitio de la inyección.

Ocasionalmente se puede producir las siguientes reacciones no deseadas:

- Reacciones alérgicas incluyendo descenso de la presión arterial, disnea, reacciones cutáneas, en casos aislados alcanzando al shock anafiláctico con riesgo de vida, incluso cuando el paciente no había evidenciado hipersensibilidad a administraciones previas.
- Reacciones generalizadas como escalofrío, fiebre, cefalea, malestar, náuseas, vómitos, dolores articulares y dolores leves de espalda.
- Reacciones del sistema circulatorio, especialmente en caso de inyección intravascular accidental.

Reacciones locales:

- En el lugar de la inyección subcutánea / infusión: tumefacción, inflamación, eritema, endurecimiento, calor local, prurito, hematomas o rash cutáneo.

MARIA SILENA GERMÁN DEZ 7
Farmacéutica
IF-2017-23068070-APN-DECBR#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.



- En caso de aplicación intramuscular pueden observarse dolores localizados, sensibilidad a la presión o tumefacciones.

SOBRESODIFICACION

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: + 54 11 4962-6666/2247. Buenos Aires.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas: 0800-333-0160; + 54 11 4654-6648/4658-7777. Buenos Aires.
- Hospital de Urgencias: + 54 351 4276200. Córdoba
- Hospital Nacional de Clínicas: + 54 351 4337014 al 4337018. Córdoba.

PRESENTACIONES

- 1 vial x 3 mL
- 1 vial x 10 mL
- 1 vial x 20 mL

PRESENTACIONES HOSPITALARIAS

- 10 viales x 3 mL
- 10 viales x 10 mL
- 10 viales x 20 mL

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar al abrigo de la luz entre 2 y 8°C.

CONDICIONES ESPECIALES:

Período de vida útil: 3 meses.

Condiciones de conservación: 15°C a 25°C.

El producto puede almacenarse entre 15°C y 25°C durante un periodo de 3 meses o hasta la fecha de caducidad (dependiendo que fecha tenga lugar antes). Después el producto no debe refrigerarse de nuevo.

No congelar.

No utilizar con posterioridad a la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Una vez abierta la ampolla, utilizar su contenido de forma inmediata.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR:


MARÍA CECILIA BERMÚDEZ
IF-2017-23718070-APN-DECBR#ANMAT
M.P. 6667 - M.N. 15508
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

8



Ministerio de Salud. Certificado N°:

DIRECCIÓN TÉCNICA

María Cecilia Bermúdez. Farmacéutica, Bioquímica.

PRODUCIDO POR:

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba.
Legajo N° 6923. Av. Valparaíso s/n, Ciudad Universitaria. X5000HRA. Córdoba, República Argentina.

TE: + 54 351 4334122/4123

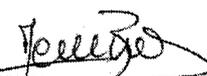
FAX: + 54 351 4334124

Web: www.unc-hemoderivados.com.ar

e-mail: laboratorio@hemo.unc.edu.ar

ÚLTIMA REVISIÓN:

VERSIÓN: 001


MARIA CECILIA BERMUDEZ
Farmacéutica - Bioquímica
M.P. 6667 - M.N. 15506
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23718070-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1110-591-13-6 PROSPECTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.10 14:43:42 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.10 14:43:42 -03'00'



PROYECTO PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GAMMASUB UNC

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A USAR ESTE MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Este prospecto contiene:

1. Qué es GAMMASUB UNC y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de comenzar un tratamiento con GAMMASUB UNC
3. Posibles efectos adversos
4. Cómo conservar GAMMASUB UNC
5. Cómo usar GAMMASUB UNC


MARÍA CECILIA BERNABOZ
Farmacéutica - Biología
M.P. 6892 - M.P. 15508
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Inmunización UNIC



1. Qué es GAMMASUB UNC y para qué se utiliza

Qué es GAMMASUB UNC

GAMMASUB UNC es un medicamento que contiene anticuerpos llamados Inmunoglobulinas que ayudan al organismo a luchar contra infecciones (virales y bacterianas) y es usado para el tratamiento de Inmunodeficiencias.

Cómo actúa GAMMASUB UNC

GAMMASUB UNC contiene inmunoglobulinas que se han obtenido de plasma humano normal proveniente de donantes voluntarios de sangre sanos y rigurosamente controlados. El medicamento funciona exactamente igual que las inmunoglobulinas presentes de forma natural en la sangre, protegiendo al organismo de las infecciones.

Para qué se utiliza GAMMASUB UNC

GAMMASUB UNC se usa en las siguientes situaciones:

1. Tratamiento de adultos y niños que nacen con una menor capacidad o con incapacidad para producir inmunoglobulinas.
2. Tratamiento de adultos y niños con algunos tipos de cáncer de la sangre (como mieloma o leucemia linfocítica crónica) que conducen a niveles muy bajos de inmunoglobulina en la sangre y causan infecciones recurrentes.
3. Prevención de la Hepatitis A:
Para viajeros que se encuentran a menos de dos semanas de la posible exposición.
Para personas que estuvieron expuestas a un posible contagio dentro de las dos semanas anteriores.
4. Tratamiento de la inflamación de mucosas por terapia radiante.

2. Qué necesita saber antes de comenzar un tratamiento con GAMMASUB UNC

NO use GAMMASUB UNC:

- En vasos sanguíneos (venas y arterias).
 - Si es alérgico a las inmunoglobulinas humanas o algunos de los ingredientes inactivos (excipientes) que contiene este medicamento: glicina, cloruro de sodio.
- Informe a su médico antes del tratamiento si ha sufrido alguna intolerancia a alguno de estos componentes anteriormente.*

2


SECRETARÍA DE SALUD
Ministerio de Salud
M.P. RES. M.N. 17400
L. 2000

IF-2017-23717862-APN-DECBR#ANMAT



- Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, informe a su médico o farmacéutico. Su médico decidirá si puede recibir GAMMASUB UNC durante el embarazo o mientras esté dando el pecho.
- Si sufre de trombocitopenia o cualquier desorden de la coagulación que contraindique la inyección intramuscular.
- Si tiene deficiencia de IgA con anticuerpos anti-IgA. GAMMASUB UNC contiene cantidades residuales de IgA que pueden provocar reacciones alérgicas
- No debe mezclar GAMMASUB UNC con otros medicamentos.
- Antes de vacunarse, informe a su médico acerca de su tratamiento con GAMMASUB UNC.

3. Posibles efectos adversos

- Reacciones en el lugar de la inyección: tumefacción, inflamación, eritema, endurecimiento, calor local, prurito, hematomas o rash cutáneo
- Dolor de cabeza
- Reacciones alérgicas, como un descenso repentino de la tensión arterial o shock (p. ej., podría sentirse aturdido o mareado, sentir mareos al levantarse, tener las manos y los pies fríos, una sensación anómala de latido cardíaco o dolor torácico o tener visión borrosa)
- Reacciones cutáneas como irritación, enrojecimiento, erupción, ampollas
- Escalofríos, sensación de frío, temperatura corporal baja (hipotermia)
- Malestar general
- Náuseas
- Vómitos
- Dolor en las articulaciones (artralgia)
- Dolores leves de espalda

Estos efectos adversos pueden producirse aunque usted haya recibido anteriormente inmunoglobulinas humanas y las haya tolerado bien.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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

9

3

LABORATORIO DE INMUNOGLOBULINAS S.A.
 M.P. B.O. IF-2017-23717862-APN-DECBR#ANMAT
 Laboratorio de Inmunoglobulinas S.A.



4. Cómo conservar GAMMASUB UNC

- MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
- Conservar el vial en heladera a una temperatura entre 2 y 8°C en su envase exterior original (cartón) para protegerlo de la luz.
- GAMMASUB UNC puede almacenarse entre 15°C y 25°C durante un periodo de tres meses o hasta la fecha de vencimiento (dependiendo qué fecha tenga lugar antes). Si GAMMASUB UNC fuera sacado de la heladera, por favor anote en el envase la fecha en la cual se retiró el vial de la heladera y anote la nueva fecha de vencimiento. La nueva fecha de vencimiento debe ser tres meses desde que el vial se retiró de la heladera o la fecha de vencimiento que figura en el envase (dependiendo qué fecha tenga lugar antes).
- Una vez perforado el tapón, utilizar su contenido de forma inmediata.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.
- No congelar.
- No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico dónde tirar los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

GAMMASUB UNC está disponible en viales de 3, 10, y 20 mL.

5. Cómo usar GAMMASUB UNC

GAMMASUB UNC es un medicamento estéril inyectable para administración subcutánea (bajo la piel) o intramuscular.

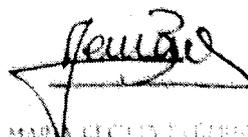
NO ADMINISTRAR GAMMASUB UNC EN EL VASO SANGUÍNEO (VENA O ARTERIA)

Su médico decidirá qué cantidad de GAMMASUB UNC recibirá usted, en función de su peso y respuesta al tratamiento.

GAMMASUB UNC está lista para usar y debe ser administrada a temperatura corporal.

ADMINISTRACION SUBCUTANEA

Las siguientes instrucciones intentan ser sólo una guía, consulte si tiene dudas acerca de la administración.



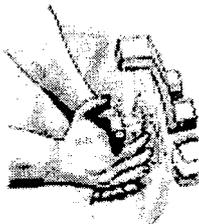
MAPA RECETA FARMACIA
Farmacia de la Universidad
MIP 040-11F-2017-23717862-APN-DECBR#ANMAT
FARMACIA FARMACIA
Laboratorio de Farmacología, S.A.

Antes de administrar GAMMASUB UNC, usted debería recibir el entrenamiento apropiado por parte de un profesional de la salud con experiencia en el tratamiento de inmunodeficiencias y en la instrucción de pacientes para el tratamiento en casa.



Paso 1: Preparación previa para la infusión

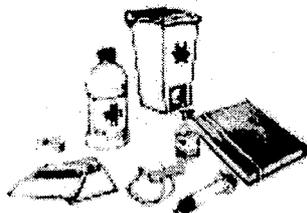
- Lávese las manos minuciosamente. Es la mejor manera de prevenir las infecciones.



- Reúna los siguientes elementos:

- Vial de GAMMASUB UNC
- Jeringas estériles
- Agujas y/o catéter tipo *butterfly* estériles
- Cuaderno diario de tratamiento
- Gasas estériles
- Gasas / algodón / almohadillas con alcohol o toallas antisépticas
- Recipiente para desechar agujas y jeringas
- Bomba de infusión (opcional)

Su médico o profesional de la salud puede darle una lista de elementos necesarios.



Recueto

5

MARIA DEGRACIA SUZUKI
Farmacéutica de la Universidad
de la Amazonia

IF-2017-23717862-APN-DECBR#ANMAT

9

Paso 2: Revisión de los viales de GAMMASUB UNC

- Mantener el vial de GAMMASUB UNC fuera de la heladera hasta que alcance temperatura ambiente
- Realice una inspección visual del vial de GAMMASUB UNC.
- La solución debe ser incolora, amarillo pálido o marrón claro, debe estar límpida o ligeramente opalescente.
- Durante el período de almacenamiento puede adquirir la formación de una leve turbidez o pequeña cantidad de partículas.
- No deben utilizarse soluciones que estén turbias.
- No utilizar GAMMASUB UNC con posterioridad a la fecha de vencimiento que aparece en el envase.
- Revise la etiqueta y asegúrese de que sea el vial correspondiente a GAMMASUB UNC.



Paso 3: Preparación de GAMMASUB UNC para la inyección

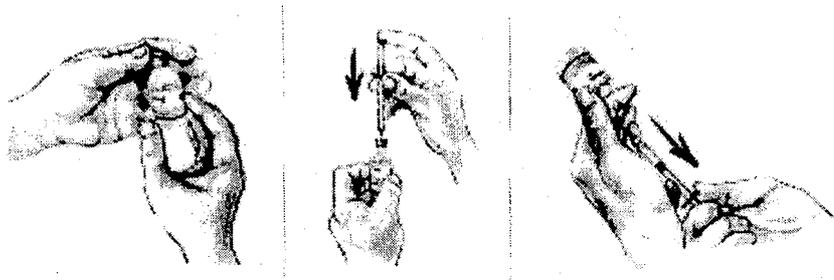
- Lávese las manos minuciosamente.
- Retire la tapa plástica de seguridad del vial, desinfecte el tapón de goma con alcohol y deje que se seque.
- Prepare el equipo (jeringas y agujas) para extraer GAMMASUB UNC del vial.
- Conecte una aguja estéril a la punta de la jeringa y use la técnica aséptica tal como lo instruyó el profesional de la salud.
- Llene la jeringa con aire, tirando del émbolo hacia atrás hasta que el volumen de aire sea igual al volumen de GAMMASUB UNC que se va a administrar.
- Coloque el vial de GAMMASUB UNC sobre una superficie lisa, inserte la aguja en el centro del tapón de goma desinfectado previamente y luego, inyecte el aire contenido en la jeringa dentro del vial de GAMMASUB UNC.
- Invierta el vial, con la aguja y jeringa permaneciendo todavía en él, asegurándose que la punta de la aguja esté cubierta completamente de GAMMASUB UNC.
- Retire la cantidad de solución de GAMMASUB UNC tirando del émbolo de la jeringa.
- Remueva el sistema (jeringa con aguja) del vial y descarte la aguja en un recipiente para desechar agujas y jeringas.

6



MINISTERIO NACIONAL DE SALUD
Laboratorio de Hematología y Hematología
M.P. 067. M. IR-2017-23717862-APN-DECBR#ANMAT

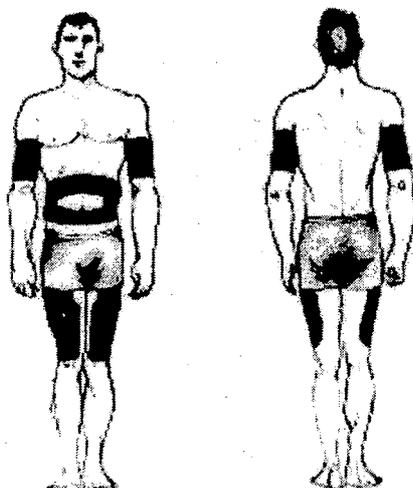
- Luego, coloque una aguja estéril nueva en la jeringa conteniendo GAMMASUB UNC preparada para la inyección.
- Si utiliza catéter tipo *butterfly*, purgue el aire del sistema haciendo leve presión con el embolo de la jeringa hasta observar que no queda aire.



- Si utiliza bomba de infusión, siga las instrucciones del fabricante para el llenado del reservorio y sistema de administración.

Paso 4: Preparación del sitio de inyección

- Para la inyección subcutánea de GAMMASUB UNC se recomiendan las siguientes áreas
 - Pared del abdomen
 - Brazo
 - Muslo y/o glúteo



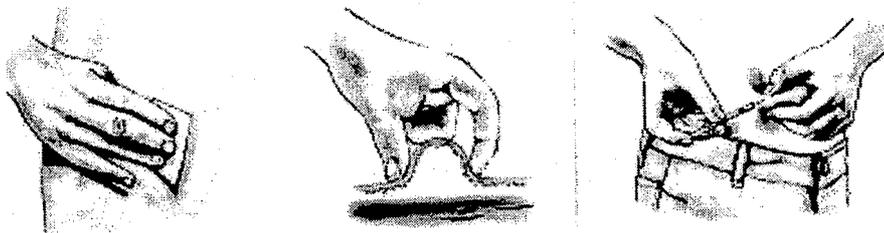
- GAMMASUB UNC está lista para usar y debe ser administrada a temperatura corporal.

Handwritten signature

- Seleccione el sitio apropiado de inyección, dependiendo de la dosis total de GAMMASUB UNC que requiera y las instrucciones de su profesional de la salud.

Paso 5: Inyección de GAMMASUB UNC

- Limpie el sitio de inyección con gasa / algodón / almohadilla con alcohol o toalla antiséptica con movimiento circular. Deje que la piel se seque.
- Utilizando dos dedos, sujete la piel y tal como lo instruyó su profesional de la salud, inserte la aguja directamente en el tejido subcutáneo y no en el vaso sanguíneo.



- Siempre, antes de iniciar la infusión, debe verificar que no ha insertado la aguja accidentalmente en un vaso sanguíneo. Para esto, cuando inserte la aguja y/o catéter tipo *butterfly*, tire el émbolo de la jeringa suavemente hacia atrás y verifique si aparece sangre en la misma. Si aparece sangre, retire y descarte la aguja.
- Repita los pasos utilizando una nueva aguja y/o nuevo catéter tipo *butterfly* y nuevo sitio de inyección.
- Fije la aguja a la piel aplicando una gasa estéril y/o cinta transparente.
- Si necesita administrar en más de un sitio de inyección, repita este paso en un sitio opuesto del cuerpo.

Paso 6: Finalización de la inyección

- Finalizada la administración, retire la aguja del sitio de inyección y presione suavemente el sitio de punción con una gasa estéril (proceda como lo instruyó su profesional de la salud).
- Descarte los materiales utilizados en un recipiente adecuado.
- Tome nota en su cuaderno de tratamiento de:
 - La fecha de administración

8


 MARIA CECILIA BISTACCHI
 Farmacéutica
 IF-2017-23717862-APN-DECBR#ANMAT
 OFICINA GENERAL DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS
 MINISTERIO DE SALUD



- Número de lote del medicamento
- Volumen inyectado, velocidad de administración, número y localización de los puntos de inyección.

ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR:

Las inyecciones intramusculares deberán ser efectuadas por profesionales de la salud.

SI TIENE ALGUNA DUDA ACERCA DEL USO DE ESTE PRODUCTO, CONSULTE A SU MÉDICO, FARMACÉUTICO O ENFERMERO.

Para más información de este producto puede contactarse con el Laboratorio productor:

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba. Legajo N° 6923. Av. Valparaíso s/n, Ciudad Universitaria. X5000HRA. Córdoba, República Argentina.

TE: + 54 351 7334122/4123

FAX: + 54 351 4334124

Web: www.unc-hemoderivados.com.ar

e-mail: laboratorio@hemo.unc.edu.ar


MARÍA CECILIA BERARDINI
Farmacéutica - Derivados
M.P. 6857 - M.S. 15508
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23717862-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1110-591-13-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.10 14:42:58 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.10 14:42:58 -03'00'

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE
ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO Nº 58706.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GAMMASUB UNC

Nombre Genérico (IFA/s): INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Entidad Molecular nueva: No

Concentración:

| | | |
|---|----------|--------|
| Cada ml de solución contiene: | | |
| Proteína humana | | 160 mg |
| de la cual, inmunoglobulinas | al menos | 95 % |
| Anticuerpos del virus de la Hepatitis A | al menos | 100 UI |

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma farmacéutica: Inyectable subcutáneo o intramuscular

**Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica
 o porcentual**

| Principio activo/ Nombre común | Contenido / ml de solución | Unidad de medida |
|-----------------------------------|-------------------------------|------------------|
| Inmunoglobulina Humana Normal | 160 | mg/ml |
| Inmunoglobulina antihepatitis A | ≥ 100 | UI/ml |

| Excipientes | Contenido / ml de solución | Unidad de medida |
|-------------------------|-------------------------------|------------------|
| Glicina | 22.5 | mg/ml |
| Cloruro de sodio | 3 | mg/ml |
| Agua calidad inyectable | 1 | ml |

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s

Activos/s: Biológico - Hemoderivado

Envase Primario: El sistema contenedor consiste en frascos de vidrio transparente e incoloro tipo I o II tratado a I con tapón de caucho sintético. Los envases son precintados con precintos de aluminio con tapa plástica de seguridad y codificados en sala.

Handwritten signature and mark

Presentaciones: 1 vial x 3 ml, 1 vial x 10 ml y 1 vial x 20 ml.

Presentaciones Hospitalarias: 10 viales x 3 ml, 10 viales x 10 ml y 10 viales x 20 ml.

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) MESES

Forma de conservación: conservar al abrigo de la luz entre 2°C y 8°C. El producto puede almacenarse entre 15°C y 25°C durante un período de 3 meses o hasta la fecha de caducidad (dependiendo que fecha tenga lugar antes). Después el producto no debe refrigerarse de nuevo. No congelar. Una vez abierta la ampolla utilizar su contenido de forma inmediata. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Condición de expendido: venta BAJO RECETA.

Código ATC: J06B A01

Vía/s de administración: Inyección subcutánea o intramuscular

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: Terapia de sustitución de anticuerpos en adultos y niños con inmunodeficiencia primaria: Carencia congénita de anticuerpos (Agammaglobulinemia), Insuficiencia de anticuerpos (Hipogammaglobulinemia), Inmunodeficiencia Común Variable, Inmunodeficiencia Combinada Grave, Deficiencias de Subclase de IgG asociadas a infecciones recidivantes; Terapia de sustitución de anticuerpos en pacientes con Inmunodeficiencia secundaria: Mieloma o Leucemia Linfocítica Crónica con Hipogammaglobulinemia secundaria severa e



infecciones recidivantes; Profilaxis hepatitis A: Para viajeros que se encuentran a menos de dos semanas de la posible exposición, preferentemente en combinación con vacunación. Para profilaxis de largo plazo se recomienda la inmunización activa (vacuna), Para personas que tuvieron expuestas a un posible contagio dentro de las dos semanas anteriores; Terapia de mucositis radiogénica (tratamiento de la inflamación de mucosas por terapia radiante).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--|---|--|----------------------|-----------|
| LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD DE CORDOBA | 3630/11 y 4827/11 | Av. Valparaíso s/n, Ciudad Universitaria | PROVINCIA DE CORDOBA | ARGENTINA |

El presente certificado tendrá una validez de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-1110-591-13-6

DISPOSICIÓN N° **3932**

23 ABR 2018

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.