



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

### Disposición

Número: DI-2020-447-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 28 de Enero de 2020

Referencia: 1-47-1110-316-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-316-18-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. solicita autorización de nuevo prospecto para la Especialidad Medicinal denominada BERIATE / FRACCION PLASMATICA HUMANA CON ACTIVIDAD DE FACTOR VIII:C, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 49.553.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que a fojas 284 a 285 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

#### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CSL BEHRING S.A. el nuevo prospecto para la Especialidad Medicinal denominada BERIATE / FRACCION PLASMATICA HUMANA CON ACTIVIDAD DE FACTOR VIII:C, Forma

farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 49.553

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del prospecto que figura en el Anexo IF-2019-109925140-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-316-18-

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.01.28 12:12:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay  
Subadministradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 12:12:59 -03:00



## BERIATE

### Factor VIII de la coagulación de plasma humano

Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión

Industria Alemana  
Venta Bajo Receta

#### Composición

Cada frasco ampolla con sustancia liofilizada contiene:

BERIATE	250	500	1000
Sustancia Liofilizada	90 - 134 mg	179 - 268 mg	359 - 536 mg
Fracción plasmática humana con una actividad de Factor VIII:C de	250 UI*	500 UI*	1000 UI*
Proteínas totales	0.5 - 2.5 mg	1 - 5 mg	2 - 10 mg
Ácido aminoacético (glicina)	62.5 - 87.5 mg	125 - 175 mg	250 - 350mg
Sacarosa	15 - 22.5 mg	30 - 45 mg	60 - 90 mg
Cloruro de sodio	11.25 - 17.5 mg	22.5 - 35 mg	45 - 70 mg
Cloruro de calcio	0.25 - 1.25 mg	0.5 - 2.5 mg	1 - 5 mg
Cada frasco ampolla con disolvente contiene:			
Agua para inyectable	2,5 ml	5 ml	10 ml

\* La actividad específica media es aproximadamente 400 UI de Factor VIII:C / mg de proteína.

#### Excipiente con efecto conocido:

Sodio aproximadamente 100mmol/l (2.3 mg/ml)

#### Acción terapéutica

Antihemorrágico

Grupo farmacoterapéutico: Antihemorrágicos: factor VIII de coagulación sanguínea

1(12)

KARINA TRAVERSA  
Coordinadora de Asesorías Regulatorias  
CD. Dirección de Regulación de Medicamentos  
CSL BEHRING S.A.  
IF-2019-109925940-7-APN-DECBR#ANMAT



Código ATC: B02BD02

### **Indicaciones terapéuticas**

Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia A (déficit congénito de factor VIII).

Este producto puede ser utilizado en el tratamiento de deficiencia adquirida del factor VIII.

### **Propiedades farmacológicas**

#### ***Propiedades farmacodinámicas***

El factor VIII / factor de complejo von Willebrand se compone de dos moléculas (factor VIII y factor de von Willebrand) con diferentes funciones fisiológicas.

Cuando se perfunde a un paciente hemofílico, el factor VIII se une al factor de von Willebrand en la circulación del paciente.

El factor VIII activado actúa como un cofactor para el factor activado IX acelerando la conversión del factor X a factor activado X. El factor X activado convierte la protrombina en trombina. La trombina convierte el fibrinógeno en fibrina, formándose el coágulo.

La hemofilia A es un trastorno hereditario ligado al sexo de la coagulación de la sangre debido a niveles bajos de factor VIII: C y da lugar a hemorragia profusa en las articulaciones, músculos u órganos internos, bien de forma espontánea o como resultado de un traumatismo accidental o quirúrgico. La terapia de sustitución aumenta los niveles plasmáticos de factor VIII, consiguiendo una corrección temporal de la deficiencia de factor y una corrección de las tendencias hemorrágicas.

Además de su papel de proteína protectora del factor VIII, von Willebrand media la adhesión de las plaquetas a sitios de lesión vascular y desempeña un papel en la agregación plaquetaria.

Los datos sobre el tratamiento de 16 niños menores de 6 años de edad se encuentran disponibles y la eficacia clínica y los resultados de seguridad obtenidos están en consonancia con la experiencia en pacientes de mayor edad.

#### ***Propiedades farmacocinéticas***

Tras la administración intravenosa, la actividad del factor VIII disminuye mono- o biexponencialmente. La vida media terminal varía entre 5 y 22 horas con un valor medio de aproximadamente 12 horas. El aumento de la actividad de factor VIII luego de la administración de 1 UI de factor VIII / kg de peso corporal (recuperación incremental) fue de aproximadamente 2% con una variabilidad interindividual (1,5 a 3%). El tiempo de residencia medio (MRT) se encontró que era 17 horas (desviación estándar de 5,5 horas), el área media bajo los datos completados por extrapolación (AUDC) fue de 0,4 h x kg / ml (desviación estándar 0,2), el clearance medio 3 ml / h / kg (desviación estándar de 1,5 ml / h / kg).

#### **Población pediátrica**

Hay disponibilidad reducida de datos farmacocinéticos para la población pediátrica.

2(12)

IF-2019-109925140-ANMAT-DECBR#ANMAT  
Coordinadora de Asuntos Regulatorios  
Co Directora Técnica  
CSL BEHRING S.A.



## **Datos de seguridad preclínica**

### Toxicidad general

No se han realizado estudios toxicológicos con dosis repetidas debido al desarrollo de anticuerpos contra proteínas heterólogas.

Incluso dosis de varias veces la dosis humana recomendada por kilogramo de peso corporal no muestran efectos tóxicos en animales de laboratorio.

Las pruebas de la preparación de factor VIII tratada térmicamente con anticuerpos precipitantes policlonales (conejo) en el ensayo Ouchterlony y en la prueba de anafilaxis cutánea pasiva en el cobayo no mostraron reacciones inmunológicas modificadas, en comparación con la proteína no tratada.

### Mutagenicidad

Dado que la experiencia clínica no proporciona ninguna pista sobre los efectos tumorigénicos y mutagénicos del factor VIII de la coagulación del plasma humano, los estudios experimentales, particularmente en especies heterólogas, no se consideran significativos.

## **Posología y forma de administración**

El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

### **Posología**

La dosis y la duración de la terapia de sustitución dependen de la gravedad de la deficiencia de factor VIII, de la localización y extensión de la hemorragia y del estado clínico del paciente.

El número de unidades de factor VIII administradas se expresa en Unidades Internacionales (UI), que están relacionados con la actual norma de la OMS para productos de factor VIII. La actividad del factor VIII en plasma se expresa bien como porcentaje (referido al plasma humano normal) o en UI (en relación con una norma internacional para el factor VIII en plasma).

Una UI de actividad de factor VIII es equivalente a la cantidad de factor VIII en un ml de plasma humano normal.

### Tratamiento a demanda

El cálculo de la dosis necesaria de factor VIII se basa en el hallazgo empírico de que 1 UI de factor VIII por kg de peso corporal aumenta la actividad del factor VIII plasmático en aproximadamente un 2% de la actividad normal. La dosis requerida se determina mediante la siguiente fórmula:

Unidades requeridas = peso corporal [kg] x aumento deseado de factor VIII [% o UI / dl] x 0,5.

La cantidad a administrar y la frecuencia de administración siempre deben orientarse a la eficacia clínica en cada caso individual.

  
3(12)  
KARINA TRAVERSA  
Coordinadora de Laboratorios  
Co Directora Técnica  
CSL BEHRING S.A.

IF-2019-109925140-APN-DEGBR#ANMAT



En el caso de los episodios hemorrágicos siguientes, la actividad del factor VIII no debe caer por debajo del nivel de actividad plasmática dada (en% del normal o UI / dl) en el período correspondiente.

La siguiente tabla puede ser usada para guiar la dosificación en episodios hemorrágicos y cirugía:

Grado de hemorragia / Tipo de procedimiento quirúrgico	Nivel requerido de Factor VIII (% o IU/dl)	Frecuencia de dosis (horas)/ Duración de la terapia (días)
Hemorragia		
Hemartrosis precoz, sangrado muscular o sangrado oral	20 - 40	Repetir la perfusión cada 12 a 24 horas. Al menos 1 día, hasta que el episodio hemorrágico según indique el dolor se resuelva o se logre la curación.
Hemartrosis más extensa, hemorragia muscular o hematoma	30 - 60	Repetir la perfusión cada 12 a 24 horas durante 3 a 4 días o más, hasta que el dolor y la discapacidad aguda se resuelven.
Hemorragias con amenaza de vida	60 - 100	Repetir la infusión cada 8 a 24 horas hasta que el riesgo desaparezca.
Cirugía		
Menor Incluyendo extracción dental	30 - 60	Cada 24 horas, al menos 1 día, hasta que se logre la curación.
Mayor	80 - 100 (pre- y postoperatorio)	Repetir la perfusión cada 8 a 24 horas hasta la cicatrización adecuada de la herida, luego terapia durante al menos otros 7 días para mantener una actividad de factor VIII del 30% al 60% (UI / dl)

#### Profilaxis

Durante el curso del tratamiento, se recomienda la determinación apropiada de los niveles de factor VIII para guiar la dosis a administrar y la frecuencia de las infusiones repetidas. En el caso de intervenciones quirúrgicas mayores en particular, un seguimiento preciso de la terapia de sustitución mediante pruebas de la coagulación (actividad del factor VIII plasmático) es indispensable. Los pacientes individuales pueden variar en su respuesta al factor VIII y alcanzar distintos niveles de recuperación in vivo y mostrando diferentes vidas medias.

*Karina Traversa* 4(12)  
KARINA TRAVERSA

Coordinadora de Asuntos Regulatorios  
IF-2019-109925140-APN:DECBR#ANMAT  
CSL BERNING SA



Los pacientes deben ser monitorizados para detectar el desarrollo de inhibidores del factor VIII. Véase también "Advertencias y precauciones especiales de empleo".

#### Pacientes no tratados previamente

La seguridad y eficacia de Beriate en pacientes no tratados previamente no ha sido establecida todavía.

#### Población pediátrica

La dosificación en niños se basa en el peso corporal y por lo tanto generalmente se basan en las mismas pautas que para los adultos. La frecuencia de administración siempre debe orientarse a la eficacia clínica en cada caso individual. Existe alguna experiencia en el tratamiento de niños menores de 6 años (ver "Propiedades farmacodinámicas").

#### **Método de administración**

##### Para uso intravenoso

Reconstituir el producto como se describe en la sección "Instrucciones de uso, manipulación y eliminación".

La preparación debe calentarse a la temperatura ambiente o corporal antes de la administración. Inyectar o infundir lentamente por vía intravenosa a una velocidad que el paciente se encuentra cómodo. La velocidad de inyección o infusión no debe exceder de 2 ml por minuto.

Observe al paciente por cualquier reacción inmediata. Si tiene lugar alguna reacción que podría estar relacionada con la administración de Beriate, la velocidad de infusión debe disminuirse o la infusión se debe detener, de acuerdo a lo que exija la situación clínica del paciente (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

#### **Instrucciones de uso, manipulación y eliminación**


##### *Instrucciones generales*

– La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. Después de la filtración / extracción (ver más abajo) el producto reconstituido debe ser inspeccionado visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración. No utilice soluciones turbias o que contengan residuos (depósitos / partículas).

\_ La reconstitución y la extracción deben llevarse a cabo bajo condiciones asépticas.

#### **Reconstitución**

Llevar el disolvente a temperatura ambiente. Retire las tapas del producto y del Vial de disolvente y limpie los tapones con una solución aséptica y deje secar antes de abrir el embalaje del Mix2Vial.

  
5(12)  
KARINA TRAVERSA  
Co Directora Técnica  
CSL BEHRING S.A.

IF-2019-109925140-AR-DEC-2019

	<p>1. Abra el embalaje del Mix2Vial despegando la tapa. <b>No</b> extraiga el Mix2Vial de su embalaje blíster!</p>
	<p>2. Coloque el vial de disolvente sobre una superficie plana y limpia y sujételo con firmeza. Tome el Mix2Vial junto con su embalaje blíster y empuje el perforador del extremo del adaptador azul <b>en línea recta hacia abajo</b> a través del tapón del vial de disolvente.</p>
	<p>3. Retire cuidadosamente el embalaje blíster del equipo Mix2Vial sujetándolo por el borde y tirando <b>verticalmente</b> hacia arriba. Asegúrese de que sólo retira el embalaje blíster y no el equipo Mix2Vial.</p>
	<p>4. Coloque el vial de producto sobre una superficie plana y firme. Invierta el vial de disolvente con el equipo Mix2Vial acoplado y empuje el perforador del extremo del adaptador transparente <b>en línea recta hacia abajo</b> a través del tapón del vial de producto. El disolvente fluirá automáticamente hacia el interior del vial de producto.</p>
	<p>5. Agarre con una mano el lado del equipo Mix2Vial correspondiente al producto y con la otra el lado del disolvente y desenrosque el equipo cuidadosamente en dos piezas. Deseche el vial de disolvente con el adaptador azul del Mix2Vial acoplado.</p>
	<p>6. Mueva suavemente en círculos el vial de producto con el adaptador transparente acoplado hasta que la sustancia se haya disuelto por completo. No agite.</p>



	<p>7. Introduzca aire en una jeringa estéril vacía. Con el vial de producto en posición vertical, conecte la jeringa al sistema Luer Lock del Mix2Vial. Inyecte aire en el vial de producto.</p>
--	--

**Extracción y aplicación:**

	<p>8. Mientras mantiene el émbolo de la jeringa presionado, invierta el sistema de arriba abajo, para a continuación extraer la solución a la jeringa tirando lentamente hacia atrás del émbolo.</p>
	<p>9. Ahora que la solución se ha transferido a la jeringa, sujete firmemente el cuerpo de la misma (con el émbolo mirando hacia abajo en todo momento) y desconecte el adaptador transparente del Mix2Vial de la jeringa.</p>

Para la inyección de Beriate se recomienda el uso de jeringas desechables de plástico, ya que las superficies de vidrio esmerilado de todas las jeringas de vidrio tienden a pegarse con las soluciones de este tipo.

Administrar la solución lentamente por vía intravenosa (ver forma de administración), teniendo cuidado de asegurar que no entra sangre en la jeringa llena con producto.

– Después de la administración, cualquier producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

**Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

7(12)

KARINA TRAVERSA  
 Coordinadora de Asesoría Técnica  
 Co Directora Técnica  
 CSL BEHRING S.A.

IF-2019-109925140-APN-DICORRANMAT



## Incompatibilidades

No mezclar este producto con otros medicamentos, solventes o diluyentes.

## Advertencias y precauciones especiales de uso

### Hipersensibilidad

Las reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico son posibles. Si se presentan síntomas de hipersensibilidad. Se debe recomendar a los pacientes que suspendan el uso del medicamento inmediatamente y se pongan en contacto con su médico. Los pacientes deben ser informados de los signos iniciales de las reacciones de hipersensibilidad como urticaria, urticaria generalizada, opresión en el pecho, sibilancias, hipotensión y anafilaxia. En caso de shock, deben seguirse los estándares médicos actuales para su tratamiento.

### Inhibidores

La formación de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) al factor VIII es una complicación conocida en el tratamiento de pacientes con hemofilia A. Estos inhibidores son habitualmente inmunoglobulinas IgG dirigidas contra la actividad procoagulante del factor VIII, que se cuantifican en unidades Bethesda (UB) por ml de plasma usando el ensayo modificado. El riesgo de desarrollar inhibidores se relaciona con la exposición al factor VIII, siendo el riesgo mayor dentro de los primeros 20 días de exposición. Raramente se desarrollan inhibidores después de los primeros 100 días de exposición.

Se han observado casos de inhibidor recurrente (bajo título) después de cambiar de un producto de factor VIII a otro en pacientes previamente tratados con más de 100 días de exposición que tienen un historial previo de desarrollo de inhibidor. Por lo tanto, se recomienda controlar a todos los pacientes cuidadosamente para detectar la aparición de inhibidores después de cualquier cambio de producto.

En general todos los pacientes tratados con factor VIII de coagulación humano deben controlarse cuidadosamente el desarrollo de inhibidores mediante observaciones clínicas apropiadas y pruebas de laboratorio. Si los niveles esperados de actividad plasmática de factor VIII no se alcanzan, o si el sangrado no se controla con una dosis adecuada, deben realizarse ensayos para determinar si un inhibidor de factor VIII está presente. En los pacientes con altos niveles de inhibidor, la terapia de factor VIII puede no ser efectiva y otras opciones terapéuticas deben ser consideradas. El manejo de estos pacientes debe estar dirigido por médicos con experiencia en el cuidado de pacientes con hemofilia y aquellos con inhibidores del factor VIII. (Vease también reacciones adversas).

Beriate contiene hasta 28mg de sodio por cada 1000UI, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

## Seguridad viral

Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, revisión de las donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de etapas de fabricación eficaces para la inactivación / eliminación de virus. A pesar de esto, cuando

8(12)

IF-2019-109925140-APN-DECBR#ANMAT  
D. KARINA TRAVERSA  
Coordinadora de Asuntos Regulatorios  
Co Directora Técnica  
CSL BEHRING S.A.



se administra medicamentos derivados de sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también es aplicable a virus u otros patógenos desconocidos o emergentes.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus encapsulados como VIH, VHB y VHC y para los virus no encapsulados VHA y parvovirus B19.

Se debe considerar generalmente la vacunación apropiada (contra hepatitis A y hepatitis B) para los pacientes que reciben regular o repetidamente factor VIII derivado del plasma humano.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que Beriate se administra a un paciente, se registren el nombre y número de lote del producto con el fin de mantener un enlace entre el paciente y el lote del producto.

#### Población pediátrica

Las advertencias y precauciones mencionadas se aplican tanto a adultos como a niños.

#### **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han informado interacciones de productos de factor VIII de coagulación humano con otros medicamentos.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se han llevado a cabo estudios de reproducción en animales con factor VIII.

#### Embarazo y Lactancia

Basados en la baja ocurrencia de hemofilia A en mujeres, no hay experiencia sobre el uso de factor VIII durante el embarazo y la lactancia.

Por lo tanto, el factor VIII debe usarse durante el embarazo y la lactancia sólo si está claramente indicado.

#### Fertilidad

No hay datos disponibles sobre fertilidad

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y usar máquinas**

Beriate no tiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### **Efectos indeseables**

##### Resumen del perfil de seguridad

Hipersensibilidad o reacciones alérgicas (que pueden incluir angioedema, ardor y escozor en el lugar de infusión, escalofríos, enrojecimiento, urticaria generalizada, dolor de cabeza, urticaria, hipotensión, letargia, náuseas, inquietud, taquicardia, opresión en el pecho, hormigueo, vómitos, sibilancias) se han observado muy raramente, y en algunos casos puede progresar a anafilaxia grave (incluyendo shock).

9(12)

KARINA TRAVERSA  
Coordinadora de Asuntos Regulatorios  
Eduardo Guzmán  
CSL BEHRING S.A.

IF-2019-109925140-APN-DECBR#ANMAT



Los pacientes con hemofilia A pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) al factor VIII. Si se producen estos inhibidores, la condición se manifestará como una respuesta clínica insuficiente. En tales casos, se recomienda contactar un centro especializado en hemofilia.

Lista tabulada de reacciones adversas:

Las siguientes reacciones adversas se basan en la experiencia post-comercialización, así como la literatura científica.

Las frecuencias se han evaluado de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1 / 10$ ); frecuentes ( $\geq 1 / 100$  a  $< 1 / 10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1 / 1,000$  a  $< 1 / 100$ ); raras ( $\geq 1 / 10,000$  a  $< 1 / 1,000$ ); muy raras ( $< 1 / 10,000$ ), desconocido (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

La tabla que se presenta a continuación está acorde con la clasificación de órganos del sistema MedDRA.

Clase de órganos y sistema MedDRA	Término Preferido de MedDRA	Categoría de Frecuencia de acuerdo a CIOMS
Desordenes del Sistema linfático y de la sangre	Inhibición del Factor VIII	Frecuente
Trastornos generales y en el sitio de administración	Fiebre	Frecuente
Trastorno del Sistema Inmune	Hipersensibilidad (reacciones alérgicas)	Frecuente

Para obtener información sobre la seguridad viral, ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo".

#### Población Pediátrica

Se espera que la frecuencia, el tipo y severidad de reacciones adversas en niños sea la misma que en adultos.

#### Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante el reporte de reacciones adversas después de la autorización del producto farmacéutico. Permite el monitoreo continuo del balance riesgo/beneficio del producto farmacéutico. Se les pide a los profesionales de la salud que reporten cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Beriate al Área de Farmacovigilancia de CSL Behring S.A al siguiente teléfono 011-5280-9596.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. 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 al 0800-333-1234

#### **Sobredosis**

Hasta el momento no se conocen síntomas de sobredosis con factor VIII de la coagulación humana.

10(12)  
  
KARINA TRAVERSA  
Coordinadora de Asuntos Regulatorios  
ANMAT  
CSL BEHRING S.A.

IF-2019-109925140-APN-DEC-2019-ANMAT



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

### Almacenamiento

Se ha demostrado la estabilidad química y física del producto reconstituido durante 8 horas a +25 ° C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se administra inmediatamente, no se debe exceder las 8 horas de almacenamiento a temperatura ambiente.

Conservar en refrigerador (2 ° C - 8 ° C). No congelar. Mantener el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Dentro de la vida útil, Beriate puede ser almacenado hasta 25 ° C, sin exceder de un período de almacenamiento acumulativo de 1 mes. Los períodos individuales de almacenamiento a temperatura ambiente deben ser documentados para cumplir con el plazo global de un mes.


NO exponga los viales al calor directo. Los viales no deben calentarse por encima de la temperatura corporal (37 ° C).

### Presentaciones

**Beriate 250 UI:** 1 Frasco ampolla con sustancia liofilizada  
1 Frasco ampolla con 2,5 ml de agua para inyectable  
1 set de transferencia (Mix2Vial)  
1 Jeringa descartable  
1 Equipo para perfusión  
2 Gasas con alcohol  
1 Apósito adhesivo no estéril

**Beriate 500 UI:** 1 Frasco ampolla con sustancia liofilizada  
1 Frasco ampolla con 5 ml de agua para inyectable  
1 set de transferencia (Mix2Vial)  
1 Jeringa descartable  
1 Equipo para perfusión  
2 Gasas con alcohol  
1 Apósito adhesivo no estéril

**Beriate 1000 UI:** 1 Frasco ampolla con sustancia liofilizada  
1 Frasco ampolla con 10 ml de agua para inyectable  
1 set de transferencia (Mix2Vial)  
1 Jeringa descartable  
1 Equipo para perfusión  
2 Gasas con alcohol  
1 Apósito adhesivo no estéril

  
11(12)

KARINA TRAVERSA  
Coordinadora de Asuntos Regulatorios  
IF-2019-109925140-APN-DEC-~~BR~~ANMAT  
CSL BERRING S.A.



## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 49553

Elaborado por:  
CSL Behring GmbH  
Emil von Behring strasse 76  
D-35002 Marburg, Alemania

Importado por:  
CSL Behring SA  
Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Fecha de la última revisión: Julio 2016

12(12)

IF-2019-109925140-APN-DECBR/ANMAT  
KARINA TRAVERSA  
Co Directora Técnica  
CSL BEHRING S.A.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-109925140-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 12 de Diciembre de 2019

**Referencia:** PROSPECTO BERIATE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.12 12:38:22 -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  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2019.12.12 12:38:29 -03:00