



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-106734534-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-106734534-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita la autorización de nuevo envase primario, excipientes, presentación, nombre comercial, rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CHORAGON / GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 46.870.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que en IF-2020-21741470-APN-DECBR#ANMAT 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. el nuevo envase primario, excipientes, presentación, nombre comercial, rótulos, prospecto e información para el paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada CHORAGON / GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 46.870.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-24689316-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de rótulo que consta en el Anexo IF-2020-24689452-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptese el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2020-24689424-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2020-24689382-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.870, cuando se presente acompañado de esta disposición.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-106734534-APN-DGA#ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la LABORATORIOS FERRING S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.870, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial / Genérico /s: CHORAGON / GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Presentación para el expendio	-1 ampolla de polvo liofilizado + 1 ampolla de disolvente -3 ampollas de polvo liofilizado + 3 ampollas de disolvente	-1 ampolla de polvo liofilizado + 1 ampolla de disolvente -3 ampollas de polvo liofilizado + 3 ampollas de disolvente -1 frasco ampolla de polvo liofilizado + 1 ampolla de disolvente -3 frascos ampollas de polvo liofilizado + 3 ampollas de disolvente -5 frascos ampollas de polvo liofilizado + 5 ampollas de disolvente
Envase primario	Ampolla de vidrio Tipo I	Ampolla de vidrio Tipo I Frasco ampolla de vidrio tipo I, tapón de bromobutilo y tapa flip off

Excipientes	<p>- Gonadotrofina coriónica humana (HCG) 1500 UI Excipientes: Manitol 6 mg; Hidróxido de sodio c.s. Ampolla de solvente: Cloruro de sodio 9 mg; Ácido clorhídrico c.s., Agua para inyección c.s.p. 1 ml.</p> <p>- Gonadotrofina coriónica humana (HCG) 5000 UI Excipientes: Manitol 6 mg; Hidróxido de sodio c.s. Ampolla de solvente: Cloruro de sodio 9 mg; Ácido clorhídrico c.s., Agua para inyección c.s.p. 1 ml.</p>	<p>- Gonadotrofina coriónica humana (HCG) 1500 UI Excipientes: Lactosa monohidrato 20 mg; Hidróxido de sodio c.s. para ajuste de pH. Ampolla de solvente: Cloruro de sodio 9 mg; Ácido clorhídrico c.s. para ajuste de pH; Agua para inyección c.s.p. 1 ml.</p> <p>- Gonadotrofina coriónica humana (HCG) 5000 UI Excipientes: Lactosa monohidrato 20 mg; Hidróxido de sodio c.s. para ajuste de pH. Ampolla de solvente: Cloruro de sodio 9 mg; Ácido clorhídrico c.s. para ajuste de pH; Agua para inyección c.s.p. 1 ml.</p>
Nombre comercial	CHORAGON	CHORAPUR

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2019-106734534-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX 2019 106734534

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.08 08:03:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.08 08:04:34 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

CHORAPUR®1500

GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (HCG)

Polvo liofilizado para inyectable intramuscular

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

- **Contenido:** 1 ampolla de polvo liofilizado para inyectable y 1 ampolla de disolvente
- **Fórmula:**

1 ampolla de polvo liofilizado para inyectable contiene: gonadotrofina coriónica humana (HCG) 1500 U.I. (según B.P.), lactosa monohidrato 22mg e hidróxido de sodio c.s.

1 ampolla de solvente contiene: cloruro de sodio 9mg, ácido clorhídrico c.s. y agua para inyección c.s.p. 1 ml.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 46.870

Elaborado en Alemania por Ferring GmbH, D-24109 Kiel, Alemania.
Importado por Ferring S.A., Dr. Luis Belaustegui 2957 (C1416CZI), Buenos Aires, Argentina.

Lote Nº

Vencimiento:

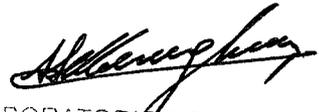
Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Este medicamento es de origen biológico.

Mantener a una temperatura no mayor de 20°C en su empaque original.

Mantener alejado del alcance de los niños.

***Este producto también se presenta en 3 ampollas de polvo liofilizado + 3 ampollas de disolvente**


LABORATORIOS FERRING S.A.
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 10850
APODERADO

PROYECTO DE ROTULO

CHORAPUR® 1500

GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (HCG)

Polvo liofilizado para inyectable intramuscular

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

- **Contenido:** 1 frasco ampolla de polvo liofilizado para inyectable y 1 ampolla de disolvente
- **Fórmula:**

1 frasco ampolla de polvo liofilizado para inyectable contiene: gonadotrofina coriónica humana (HCG) 1500 U.I. (según B.P.), lactosa monohidrato 22mg e hidróxido de sodio c.s.

1 ampolla de disolvente contiene: cloruro de sodio 9mg, ácido clorhídrico c.s. y agua para inyección c.s.p. 1 ml.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 46.870

Elaborado en Alemania por Ferring GmbH, D-24109 Kiel, Alemania.
Importado por Ferring S.A., Dr. Luis Belaustegui 2957 (C1416CZI), Buenos Aires, Argentina.

Lote Nº

Vencimiento:

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

Este medicamento es de origen biológico.

Mantener a una temperatura no mayor de 20°C en su empaque original.

Mantener alejado del alcance de los niños.

***Este producto también se presenta en 3 frascos ampolla de polvo liofilizado + 3 ampollas de disolvente y 5 frascos ampolla de polvo liofilizado + 5 ampollas de disolvente**


LABORATORIOS FERRING S.A.
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 10850
APODERADO

PROYECTO DE ROTULO

CHORAPUR® 5000

GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (HCG)

Polvo liofilizado para inyectable intramuscular

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

- **Contenido:** 1 ampolla de polvo liofilizado para inyectable y 1 ampolla de disolvente
- **Fórmula:**

1 ampolla de polvo liofilizado para inyectable contiene: gonadotrofina coriónica humana (HCG) 5000 U.I. (según B.P.), lactosa monohidrato 22mg e hidróxido de sodio c.s.

1 ampolla de solvente contiene: cloruro de sodio 9mg, ácido clorhídrico c.s. y agua para inyección c.s.p. 1 ml.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 46.870

Elaborado en Alemania por Ferring GmbH, D-24109 Kiel, Alemania.
Importado por Ferring S.A., Dr. Luis Belaustegui 2957 (C1416CZI), Buenos Aires, Argentina.

Lote Nº

Vencimiento:

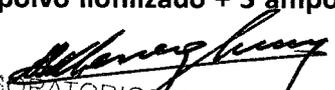
Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Este medicamento es de origen biológico.

Mantener a una temperatura no mayor de 20°C en su empaque original.

Mantener alejado del alcance de los niños.

***Este producto también se presenta en 3 ampollas de polvo liofilizado + 3 ampollas de disolvente**


LABORATORIOS FERRING S.A.
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 10850
APODERADO

PROYECTO DE ROTULO

CHORAPUR® 5000

GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (HCG)

Polvo liofilizado para inyectable intramuscular

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

- **Contenido:** 1 frasco ampolla de polvo liofilizado para inyectable y 1 ampolla de disolvente
- **Fórmula:**

1 frasco ampolla de polvo liofilizado para inyectable contiene: gonadotrofina coriónica humana (HCG) 5000 U.I. (según B.P.), lactosa monohidrato 22mg e hidróxido de sodio c.s.

1 ampolla de solvente contiene: cloruro de sodio 9mg, ácido clorhídrico c.s. y agua para inyección c.s.p. 1 ml.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.870

Elaborado en Alemania por Ferring GmbH, D-24109 Kiel, Alemania.

Importado por Ferring S.A., Dr. Luis Belaustegui 2957 (C1416CZI), Buenos Aires, Argentina.

Lote N°

Vencimiento:

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

Este medicamento es de origen biológico.

Mantener a una temperatura no mayor de 20°C en su empaque original.

Mantener alejado del alcance de los niños.

***Este producto también se presenta en 3 frascos ampolla de polvo liofilizado + 3 ampollas de disolvente y 5 frascos ampolla de polvo liofilizado + 5 ampollas de disolvente**


LABORATORIOS FERRING S.A.
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 10850
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO CHORAGON

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.08 08:05:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.08 08:05:38 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO ADJUNTO AL ENVASE DE VENTA

CHORAPUR® 1500 / 5000

GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (HCG)

Polvo liofilizado para inyectable intramuscular

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

- **Fórmula:**

Chorapur 1500

1 frasco ampolla ó 1 ampolla de polvo liofilizado para inyectable contiene: gonadotrofina coriónica humana (HCG) 1500 U.I. (según B.P.), lactosa monohidrato 22mg e hidróxido de sodio c.s.

1 ampolla de disolvente contiene: cloruro de sodio 9mg, ácido clorhídrico c.s. y agua para inyección c.s.p. 1 ml.

Chorapur 5000

1 frasco ampolla o 1 ampolla de polvo liofilizado para inyectable contiene: gonadotrofina coriónica humana (HCG) 5000 U.I. (según B.P.), lactosa monohidrato 22mg e hidróxido de sodio c.s.

1 ampolla de solvente contiene: cloruro de sodio 9mg, ácido clorhídrico c.s. y agua para inyección c.s.p. 1 ml.

- **Acción terapéutica:**

HCG estimula la producción de esteroides sexuales. Esto lleva en la mujer a la ovulación y a prolongar la vida útil del cuerpo lúteo. En el niño y en el hombre puede aprovecharse este incremento de esteroides sexuales (entre los que se encuentra la testosterona) para el tratamiento de pubertad retrasada, de testículos en posición elevada o en el caso de trastornos funcionales de los órganos sexuales.

- **Indicaciones:**

En mujeres: Inducción de la ovulación y embarazo en mujeres infértiles con anovulación secundaria y no debidas a falla primaria ovárica a las que previamente se ha tratado con HMG.

En hombres: Para tratamiento de criptorquidia o testículos no descendidos y pubertad retrasada no debidas a obstrucciones anatómicas en combinación con hormona HCG. Para hipogonadismo en casos de hipogonadotropía secundaria debido a deficiencia hipotalámica.


LABORATORIOS FERRING S.A.
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 10850
APODERADO

La gonadotropina coriónica humana (HCG) es una hormona producida por la placenta humana, siendo este producto de origen biológico.

- **Acción farmacológica:**

La acción hormonal de la gonadotropina coriónica está basada en la capacidad de estimular la biosíntesis de esteroides sexuales en las gónadas (ovarios y testículos). La acción de la gonadotropina coriónica (HCG) es cualitativamente la misma que la gonadotropina pituitaria LH, pero es más potente debido a su vida media significativamente más larga.

En los ovarios, la gonadotropina coriónica estimula los folículos, células luteales y de la teca sustentando la producción de progesterona y estradiol.

La administración de HCG a mujeres con folículos maduros induce la ovulación aproximadamente 36 horas después de la inyección intramuscular. La vida del cuerpo luteo y la fase secretoria del endometrio puede ser prolongado a través de varias inyecciones.

En las células de Leydig, HCG estimula la producción de testosterona y otros esteroides sexuales tal como dihidrotestosterona, 17 OH-progesterona y estradiol. Esta acción es usada para el tratamiento de hipogonadismo hipogonadotrópico y pubertad tardía.

La única administración de HCG 5000 U.I. a hombres y niños eleva la secreción de testosterona con un primer máximo alcanzado después de 2 a 4 horas y un segundo máximo entre 48 y 72 horas. La máxima cantidad de estradiol en suero es alcanzada aproximadamente 24 horas después de la administración de HCG. Este principio es usado para la diagnosis diferencial entre criptorquidia y anorquia. En niños con un descenso retardado del testículo, el tratamiento con HCG puede, durante la pubertad, producir el descenso.

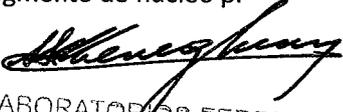
Farmacocinética:

HCG no es efectiva por vía oral y es eficaz administrada por vía intramuscular.

HCG es una glucoproteína y representa la asociación entre una cadena α y una β .

El máximo nivel de suero es alcanzado entre 4 y 12 horas siguiendo una administración inyectable intramuscular (dependiendo de la dosis) con una vida media entre 29-30 horas ($t_{1/2} \beta$). Debido a la lenta eliminación de HCG en suero, una acumulación de HCG en suero puede ocurrir administrando varias inyecciones intramusculares (por ejemplo diariamente).

HCG es metabolizada renalmente, como alrededor de 10-20% puede ser encontrado en su forma tal cual en orina, mientras que la mayor cantidad es excretada como fragmento de núcleo β .


LABORATORIOS FERRING S.A.
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
DIRECTOR TECNICO M.N. 10850
APODERADO

- **Posología – Modo de administración:**

En la medida que no se prescriba lo contrario, se dosifica de la siguiente manera:

En mujeres

Para inducir la ovulación 5000 a 1000 U.I. HCG son inyectadas por vía intramuscular una vez. Para ello, se dispone de Chorapur® 5000.

Para mantener el funcionamiento del cuerpo lúteo, se administran, por ejemplo, 1500-5000 U.I. de Chorapur® por vía intramuscular los días 3,6 y 9 después de la ovulación.

En hombres

Para el tratamiento de criptorquidia o testículos no descendidos en niños menores de 2 años hasta los mayores de 6 años, una dosificación de 500-2000 U.I. de Chorapur® administrados por vía intramuscular por semana, generalmente durante un período de 5 semanas.

Para iniciar la pubertad en niños con pubertad retrasada: administrar 3000-5000 U.I. de Chorapur® intramuscular 1 vez por semana durante un período de 3 meses.

Para verificar la función de los testículos en pacientes con hipogonadismo hipogonadotrópico: 5000U.I. de Chorapur® por vía intramuscular por única vez.

Método de administración:

Chorapur® es administrado por vía intramuscular.

- **Contraindicaciones:**

No utilizar en el caso de pubertad precoz y en los casos de haber tenido reacciones alérgicas previas a HCG.

En mujeres

Hiperestimulación de los ovarios.

Tumores que dependen del efecto de hormonas sexuales.

En hombres

Casos de testículos no descendido condicionado orgánicamente (hernia inguinal o presentación anormal del testículo).

Carcinoma prostático u otros neoplasmas andrógeno dependientes.

Tumores que dependen del efecto de hormonas sexuales.

- **Precauciones y advertencias:**

Cuando se tratan mujeres por esterilidad, previamente a la administración de HCG, se deben llevar a cabo controles, por ejemplo, crecimiento del folículo (ultrasonido) y el índice de cérvix (sobre un


LABORATORIOS FERRING S.A.
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 10850
APODERADO

período de 2 días hasta una estimulación es hallada) cuando los síntomas de estimulación aparecen durante el tratamiento, se deben llevar a cabo diariamente exámenes de ultrasonido y análisis de estradiol en el suero. La reacción ovárica puede ser también medida usando índice de cervix. Es necesaria un monitoreo del paciente.

Si ocurre una hiperestimulación no intencional, el tratamiento debe ser discontinuado.

- **Interacciones:**

No se conocen. Si se produce una hiperestimulación ovárica no intencional, esto podrá ser atribuido al tratamiento con HMG o Clomifeno.

- **Reacciones adversas:**

En mujeres

Después de un tratamiento combinado de HMG/HCG o de Clomifeno/HCG, puede presentarse una hiperestimulación ovárica. Esto puede producir la formación de grandes quistes ováricos con tendencia a la ruptura, ascitis, acumulación de líquido seroso en la cavidad torácica y tromboembolismo. Las reacciones adversas se pueden intensificar al comenzar el embarazo.

En el hombre

Durante el tratamiento con HCG puede presentarse un aumento transitorio o persistente de tamaño de la glándula mamaria, una modificación proliferativa en la próstata, acné, retención de electrolitos y de agua.

Como resultado de un incremento en la secreción de testosterona, inducida por HCG, el pene puede incrementar su tamaño y puede ocurrir erecciones. Ocasionalmente, pueden observarse leves cambios psíquicos, similares a los del comienzo de la pubertad, limitados al tiempo que dure el tratamiento. En caso de tratamiento prolongado podrán producirse la pérdida de dichos efectos.

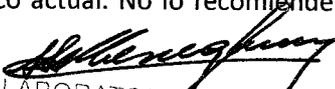
- **Sobredosificación**

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir a su médico, o al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247

Hospital A Posadas: (01) 4654-6648 / 658-7777

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.


LABORATORIOS FERRING S.A.
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 10850
APODERADO

- **Presentaciones**

Chorapur® 1500: 1 frasco ampolla de polvo liofilizado para inyectable y 1 ampolla de disolvente
Chorapur® 1500: 3 frascos ampolla de polvo liofilizado para inyectable y 3 ampollas de disolvente
Chorapur® 1500: 5 frascos ampolla de polvo liofilizado para inyectable y 5 ampollas de disolvente
Chorapur® 1500: 1 ampolla de polvo liofilizado para inyectable y 1 ampolla de disolvente
Chorapur®1500: 3 ampollas de polvo liofilizado para inyectable y 3 ampollas de disolvente

Chorapur®5000: 1 frasco ampolla de polvo liofilizado para inyectable y 1 ampolla de disolvente
Chorapur® 5000: 3 frascos ampolla de polvo liofilizado para inyectable y 3 ampollas de disolvente
Chorapur® 5000: 5 frascos ampolla de polvo liofilizado para inyectable y 5 ampollas de disolvente
Chorapur®5000: 1 ampolla de polvo liofilizado para inyectable y 1 ampolla de disolvente
Chorapur® 5000: 3 ampollas de polvo liofilizado para inyectable y 3 ampollas de disolvente

- **Condiciones de conservación y almacenamiento**

Mantener a una temperatura no mayor de 20°C.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Directo Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 46.870

Elaborado en Alemania por Ferring GmbH, D-24109 Kiel, Alemania.
Importado por Ferring S.A. Dr. Luis Belaustegui 2957 (C1416CZI), Buenos Aires, Argentina.

Chorapur®: Marca Registrada

Ultima revisión:



LABORATORIOS FERRING S.A.
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 10850
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO CHORAGON

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.08 08:05:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.08 08:04:38 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

**CHORAPUR® 1500 / 5000
GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (HCG)**

Polvo liofilizado para inyectable intramuscular

VENTA BAJO RECETA

FABRICADO EN ALEMANIA

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE TODO ESTE PROSPECTO YA QUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo administre a otras personas. Puede dañarlos, aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si usted presenta algún efecto secundario, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible reacción adversa no mencionada en este prospecto.

¿QUÉ CONTIENE ESTE PROSPECTO?

1. **¿QUÉ ES CHORAPUR® 1500 / 5000 Y PARA QUÉ SE USA?**
2. **¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR CHORAPUR® 1500 / 5000?**
3. **¿CÓMO ADMINISTRAR CHORAPUR® 1500 / 5000?**
4. **POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**
5. **¿CÓMO ALMACENAR CHORAPUR® 1500 / 5000?**
6. **CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN**

1 ¿QUÉ ES CHORAPUR® 1500 / 5000 Y PARA QUÉ SE USA?

CHORAPUR® 1500 / 5000 contiene HCG que estimula la producción de esteroides sexuales. Esto lleva en la mujer a la ovulación y a prolongar la vida útil del cuerpo lúteo. En el niño y en el hombre puede aprovecharse este incremento de esteroides sexuales (entre los que se encuentra la testosterona) para el tratamiento de pubertad retrasada, de testículos en posición elevada o en el caso de trastornos funcionales de los órganos sexuales.

Se usa:

En mujeres: Inducción de la ovulación y embarazo en mujeres infértiles con anovulación secundaria y no debidas a falla primaria ovárica a las que previamente se ha tratado con HMG.



En hombres: Para tratamiento de criptorquidia o testículos no descendidos y pubertad retrasada no debidas a obstrucciones anatómicas en combinación con hormona HCG. Para hipogonadismo en casos de hipogonadotropía secundaria debido a deficiencia hipotalámica.

La gonadotrofina coriónica humana (HCG) es una hormona producida por la placenta humana, siendo este producto de origen biológico.

2 ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR CHORAPUR® 1500 / 5000?

No debe usar CHORAPUR® 1500 / 5000:

No utilizar en el caso de pubertad precoz y en los casos de haber tenido reacciones alérgicas previas a HCG.

En mujeres:

Hiperestimulación de los ovarios.

Tumores que dependen del efecto de hormonas sexuales.

En hombres:

Casos de testículos no descendidos condicionado orgánicamente (hernia inguinal o presentación anormal del testículo).

Carcinoma prostático u otros neoplasmas andrógeno dependientes.

Tumores que dependen del efecto de hormonas sexuales.

Tenga especial cuidado con CHORAPUR® 1500 / 5000

Cuando se tratan mujeres por esterilidad, previamente a la administración de HCG, se deben llevar a cabo controles, por ejemplo, crecimiento del folículo (ultrasonido) y el índice de cervix (sobre un período de 2 días hasta una estimulación es hallada) cuando los síntomas de estimulación aparecen durante el tratamiento, se deben llevar a cabo diariamente exámenes de ultrasonido y análisis de estradiol en el suero. La reacción ovárica puede ser también medida usando índice de cervix. Es necesaria un monitoreo del paciente.

Si ocurre una hiperestimulación no intencional, el tratamiento debe ser discontinuado.

3 ¿CÓMO ADMINISTRAR CHORAPUR® 1500 / 5000?

En la medida que no se prescriba lo contrario, se dosifica de la siguiente manera:

En mujeres

Para inducir la ovulación 5000 a 1000 U.I. HCG son inyectadas por vía intramuscular una vez. Para ello, se dispone de Chorapur® 5000.

Para mantener el funcionamiento del cuerpo lúteo, se administran, por ejemplo, 1500-5000 U.I. de Chorapur® por vía intramuscular los días 3,6 y 9 después de la ovulación.

En hombres

Para el tratamiento de criptorquidia o testículos no descendidos en niños menores de 2 años hasta los mayores de 6 años, una dosificación de 500-2000 U.I. de Chorapur® administrados por vía intramuscular por semana, generalmente durante un período de 5 semanas.

Para iniciar la pubertad en niños con pubertad retrasada: administrar 3000-5000 U.I. de Chorapur® intramuscular 1 vez por semana durante un período de 3 meses.

Para verificar la función de los testículos en pacientes con hipogonadismo hipogonadotrópico: 5000 U.I. de Chorapur® por vía intramuscular por única vez.

Método de administración:

Chorapur® es administrado por vía intramuscular.

4 POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

En mujeres

Después de un tratamiento combinado de HMG/HCG o de Clomifeno/HCG, puede presentarse una hiperestimulación ovárica. Esto puede producir la formación de grandes quistes ováricos con tendencia a la ruptura, ascitis, acumulación de líquido seroso en la cavidad torácica y tromboembolismo. Las reacciones adversas se pueden intensificar al comenzar el embarazo.

En el hombre

Durante el tratamiento con HCG puede presentarse un aumento transitorio o persistente de tamaño de la glándula mamaria, una modificación proliferativa en la próstata, acné, retención de electrolitos y de agua.

Como resultado de un incremento en la secreción de testosterona, inducida por HCG, el pene puede incrementar su tamaño y puede ocurrir erecciones. Ocasionalmente, pueden observarse leves cambios psíquicos, similares a los del comienzo de la pubertad, limitados al tiempo que dure el tratamiento. En caso de tratamiento prolongado podrán producirse la pérdida de dichos efectos.

5 ¿CÓMO ALMACENAR CHORAPUR® 1500 / 5000?

Mantener a una temperatura no mayor de 20°C.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


LABORATORIOS FERRING S.A.
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 10850
APODERADO

6 CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

Chorapur 1500

1 frasco ampolla ó 1 ampolla de polvo liofilizado para inyectable contiene: gonadotrofina coriónica humana (HCG) 1500 U.I. (según B.P.), lactosa monohidrato 22mg e hidróxido de sodio c.s.

1 ampolla de disolvente contiene: cloruro de sodio 9mg, ácido clorhídrico c.s. y agua para inyección c.s.p. 1 ml.

Chorapur 5000

1 frasco ampolla o 1 ampolla de polvo liofilizado para inyectable contiene: gonadotrofina coriónica humana (HCG) 5000 U.I. (según B.P.), lactosa monohidrato 22mg e hidróxido de sodio c.s.

1 ampolla de solvente contiene: cloruro de sodio 9mg, ácido clorhídrico c.s. y agua para inyección c.s.p. 1 ml.

Presentaciones:

Chorapur® 1500: 1 frasco ampolla de polvo liofilizado para inyectable y 1 ampolla de disolvente

Chorapur® 1500: 3 frascos ampolla de polvo liofilizado para inyectable y 3 ampollas de disolvente

Chorapur® 1500: 5 frascos ampolla de polvo liofilizado para inyectable y 5 ampollas de disolvente

Chorapur® 1500: 1 ampolla de polvo liofilizado para inyectable y 1 ampolla de disolvente

Chorapur®1500: 3 ampollas de polvo liofilizado para inyectable y 3 ampollas de disolvente

Chorapur®5000: 1 frasco ampolla de polvo liofilizado para inyectable y 1 ampolla de disolvente

Chorapur® 5000: 3 frascos ampolla de polvo liofilizado para inyectable y 3 ampollas de disolvente

Chorapur® 5000: 5 frascos ampolla de polvo liofilizado para inyectable y 5 ampollas de disolvente

Chorapur®5000: 1 ampolla de polvo liofilizado para inyectable y 1 ampolla de disolvente

Chorapur® 5000: 3 ampollas de polvo liofilizado para inyectable y 3 ampollas de disolvente

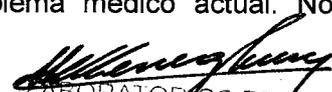
SOBREDOSIS

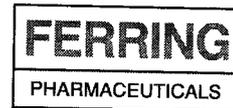
Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir a su médico, o al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247

Hospital A Posadas: (01) 4654-6648 / 658-7777

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.


LABORATORIOS FERRING S.A.
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 10850
APODERADO



Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°46870

Elaborado en Alemania por Ferring GmbH, D-24109 Kiel, Alemania.
Importado por Ferring S.A. Dr. Luis Belaustegui 2957 (C1416CZI), Buenos Aires, Argentina.

Chorapur®: Marca Registrada

“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”.



LABORATORIOS FERRING S.A.
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 10850
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFO PACIENTE CHORAGON

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.08 08:05:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.08 08:05:10 -03:00