



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-4153-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 27 de Mayo de 2022

**Referencia:** 1-0047-2000-000063-16-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000063-16-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. 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 elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, 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 rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

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

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 INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. 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 DESMOPRESINA PHARMAVIAL y nombre/s genérico/s DESMOPRESINA ACETATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION06.PDF / 0 - 21/04/2022 13:19:50, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 23/03/2022 15:48:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 02/09/2016 14:46:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 02/09/2016 14:46:33.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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 elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000063-16-4

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.05.27 12:14:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **DESMOPRESINA PHARMAVIAL DESMOPRESINA ACETATO**

Solución inyectable 4µg/ml  
Venta bajo receta.  
Industria Argentina.

#### **FÓRMULA**

Cada ampolla de 1 mililitro contiene:

Desmopresina acetato 4 microgramos

Excipientes: Cloruro de sodio; Ácido clorhídrico y Agua para inyección.

**CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO LEA  
DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN.** Consérvela por si necesita volver a leerla.

Alergias: Informe a su médico si usted alguna vez tuvo una reacción alérgica.

Embarazo: Consulte a su médico.

Lactancia: Consulte a su médico.

Niños: Consulte a su médico.

Ancianos: Consulte a su médico.

Otros medicamentos: El uso concomitante de otros medicamentos puede provocar una interacción, en estos casos, su médico puede cambiar la dosis, o tomar otras precauciones, de ser necesario. Informe a su médico si usted está tomando otro medicamento.

Enfermedades concomitantes: La presencia de otras enfermedades puede afectar el de este producto. Asegúrese de informar a su médico si tienen alguna otra enfermedad.

#### **ADVERTENCIAS**

Solo para uso parenteral (inyección) solamente.

#### **USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO**

##### **¿Cómo actúa DESMOPRESINA PHARMAVIAL?**

Desmopresina Pharmavial contiene Desmopresina, un análogo de la vasopresina. Dos cambios químicos se han realizado con respecto a la hormona natural. Estos cambios estructurales dan como resultado un compuesto con una potencia antidiurética significativamente aumentada, casi sin actividad en la musculatura lisa y por lo tanto de menor incidencia de efectos hipertensivos colaterales.

##### **¿Para que sirve DESMOPRESINA PHARMAVIAL?**

**Diabetes insípida central:** diagnóstico de la diabetes insípida central: el uso de Desmopresina en pacientes con diagnóstico establecido resultará en una reducción de la diuresis con incremento de la osmolalidad y la disminución de la osmolalidad plasmática.

**Hemofilia A:** Desmopresina es utilizado como profilaxis antihemorrágica previa a cirugías menores en pacientes con hemofilia A que posean niveles basales del factor de actividad coagulante VII mayores del 5%.

**Enfermedad de Von Willebrand:** Desmopresina es utilizado en la profilaxis antihemorrágica previa a cirugías menores en pacientes con enfermedad de Von Willebrand clásica leve a moderada (tipo I) que posean niveles basales del antígeno relacionado con el factor VIII mayores del 5 %.

Los pacientes que se encuentran con menor posibilidad de respuesta son aquellos homocigotas con severa enfermedad de Von Willebrand, con actividad coagulante del factor VIII, actividad antigénica relacionada y actividad del factor Von Willebrand (cofactor ristocetín), menores del 1%. Otros pacientes pueden responder en forma variable dependiendo del tipo de efecto molecular que posean. El tiempo de coagulación y la actividad coagulante del factor VIII, la actividad del antígeno del factor VIII y la del factor de Von Willebrand deben ser ensayados en cada paciente individualmente. Desmopresina no está indicado para el tratamiento de la enfermedad clásica severa (tipo I) de Von Willebrand o cuando hay evidencia de una forma molecular anormal del antígeno del factor VIII como en el caso del tipo IIB. Ver precauciones.

**Test de capacidad de concentración urinaria:** Desmopresina puede ser usado para determinar la capacidad renal de concentración urinaria. Es una ayuda diagnóstica en el examen de la función renal.

Esto es especialmente útil en el diagnóstico diferencial de infecciones del tracto urinario como cistitis y pielonefritis que pueden causar una anormal tendencia a concentrar la orina.

### ¿Como debe ser usado este medicamento?

Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que DESMOPRESINA PHARMAVIAL actúa correctamente.

DESMOPRESINA PHARMAVIAL debe ser administrado por un médico o enfermero.

**Diabetes insípida central:** Esta formulación es administrada directamente por inyección intravenosa. La dosis de Desmopresina (Desmopresina acetato) inyectable debe ser determinada para cada paciente y ajustada de acuerdo al modelo de la respuesta obtenida. La respuesta debe ser estimada por dos parámetros: adecuada duración del sueño y la reposición del agua.

La inyección puede ser utilizada cuando la administración intranasal es considerada imposible. Ajustar las dosis individualmente, luego de ensayar el efecto sobre la osmolalidad de la orina y la diuresis a diferentes niveles de dosis. La dosis normal para la inyección intravenosa en adultos es de 1-4 µg (0.25-1ml) 1 a 2 veces por día. Niños mayores de 12 meses 0,4-1 µg (0.1-0.25ml) 1 a 2 veces por día. Niños menores de 12 meses 0.2-0.4 µg (0.05-0.1ml) 1 a 2 veces por día.

Para pacientes que han sido tratados con Desmopresina intranasal y deben ser pasados al tratamiento inyectable intra venosa ya sea por baja absorción intranasal o por cirugía, la dosis antidiurética comparable o equivalente es del 10 % de la dosis intranasal.

**Hemofilia A y enfermedad de von Willebrand:** Desmopresina inyectable es administrado como infusión intravenosa a una dosis de 0.3 a 0.4 µg/kg de peso diluida en solución fisiológica salina e infundida lentamente en alrededor de 15 a 30 minutos. En adultos y niños de más de 10 kg utilizar 50 ml de diluyente; en niños de 10 kg o menos de peso, utilizar 10 ml. La presión sanguínea y el pulso deben ser monitoreados durante la perfusión. Si Desmopresina inyectable es utilizado antes de una intervención quirúrgica, debe ser administrado 30 minutos antes de la misma. La necesidad de repetir Desmopresina o el uso de cualquier producto de origen sanguíneo para hemostasia, debe ser determinada por ensayos de laboratorio y por las condiciones clínicas del paciente.

La tendencia hacia la taquifilaxia (pérdida de respuesta) con la repetición del tratamiento en períodos más frecuentes que cada 48 horas debe ser considerado en el tratamiento de cada paciente.

Los productos inyectables deben ser inspeccionados visualmente por la probable presencia de partículas extrañas y de coloración, antes de ser administrados siempre y cuando la solución y el envase lo permitan.

**Test de capacidad de concentración urinaria:** La dosis normal por vía intramuscular o subcutánea en adultos es de 4 µg (1 ml). En niños mayores de 12 meses la dosis es de 1 a 2 µg (0,25 a 0,50 ml). Para niños menores de 12 meses la dosis es de 0,4 µg (0.1 ml). Para niños es recomendable el uso inicial de la presentación intranasal. Luego de la administración de Desmopresina la primera porción de orina es descartada. Se recolecta la orina de las próximas 6 horas para la medición de la osmolalidad. Es recomendable una restricción en la ingesta de agua durante las primeras 12 horas

luego de la administración. El nivel de referencia para la osmolalidad normal de la orina luego de la administración de Desmopresina es de 800 mOsm/kg para la mayoría de los pacientes. Con valores por debajo de este nivel, la prueba puede ser repetida. Un resultado nuevamente bajo, indica un deterioro en la capacidad de concentrar orina y el paciente debe ser sometido a mayores exámenes en busca de la causa de su disfunción

Será su médico quien decida la duración del tratamiento adecuada para usted.

### **¿Puede ser utilizado DESMOPRESINA PHARMAVIAL durante el embarazo o el periodo de lactancia?**

Si usted está embarazada o está pensando en quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar Desmopresina.

No se conoce si Desmopresina se excreta por la leche materna. Consulte a su médico antes de comenzar la lactancia.

### **¿Puede ser usado DESMOPRESINA PHARMAVIAL en los niños?**

Desmopresina puede utilizarse en niños, no puede excluirse la posibilidad de una mayor sensibilidad a los efectos adversos, su médico evaluará la dosis en forma individual.

### **¿Puede ser usado este medicamento en personas de edad avanzada?**

DESMOPRESINA PHARMAVIAL puede ser usado en personas de edad avanzada, no puede excluirse la posibilidad de una mayor sensibilidad a los efectos adversos, su médico evaluará la dosis en forma individual.

## **MODO DE CONSERVACIÓN**

### **¿Cómo se debe almacenar DESMOPRESINA PHARMAVIAL?**

Conservar en su envase original, debe mantenerse en heladera (2 °C – 8 °C).

- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

## **EFECTOS INDESEABLES**

### **¿Cuándo no debe usarse DESMOPRESINA PHARMAVIAL?**

Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes enumerados en el ítem “FÓRMULA”.

### **¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa DESMOPRESINA PHARMAVIAL?**

Solo para uso parenteral (inyección) solamente.

En pacientes muy jóvenes o ancianos en particular, la administración de líquidos debe ser controlada a efectos de disminuir la posibilidad potencial de intoxicación hídrica e hiponatremia.

Desmopresina Pharmavial no debe ser administrado a pacientes con enfermedad de Von Willebrand tipo II B ya que ha sido observada la ocurrencia de trombocitopenia.

En los niveles de dosis utilizados para la profilaxis de hemorragias, la droga debe ser utilizada con precaución si usted tiene antecedentes de enfermedad cardíaca e hipertensión y si es un paciente de edad avanzada.

**Hemofilia A:** Su médico evaluará si usted puede recibir un tratamiento con Desmopresina.

**Enfermedad de Von Willebrand:** Su médico evaluará si usted puede recibir un tratamiento con Desmopresina. El tiempo de sangría puede ser útil en el seguimiento de su tratamiento.

Consulte regularmente a su médico.

### **¿Que reacciones secundarias puede causar DESMOPRESINA PHARMAVIAL?**

Al igual que todos los medicamentos, este producto puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Infrecuentemente la Desmopresina ha producido dolores de cabeza transitorios, náuseas, leves, calambres abdominales y fatiga.

Estos síntomas han desaparecido con la reducción de la dosis. A altas dosis, una caída pasajera de la presión sanguínea con taquicardia refleja y rubor facial pueden ocurrir en el momento de la administración.

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

### **¿Esta tomando otros medicamentos?**

Antes de utilizar DESMOPRESINA PHARMAVIAL consulte con su profesional de la salud si esta tomando otro medicamento (tanto de prescripción médica como sin prescripción médica).

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La indometacina puede aumentar la magnitud pero no la duración de la respuesta a la Desmopresina.

### **RECORDATORIO**

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

### **PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

No utilice dosis mayores a las recomendadas.

Si está usted preocupado por no haber recibido una dosis, avise inmediatamente a su médico o enfermera.

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

### **PRESENTACIONES**

Estuches conteniendo:

10 ampollas de 1 mililitro cada una.

*“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”*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N °

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.

Bogota 3925– Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico: Roberto Tamanaha – MN N° 7.711 – Farmacéutico

Fecha de última revisión: .../.../...



FERRETTI Pablo Alberto  
CUIL 20229921208



SALAS Claudia Valeria  
CUIL 27297320322



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **DESMOPRESINA PHARMAVIAL DESMOPRESINA ACETATO**

Solución inyectable 4µg/ml

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

#### **COMPOSICIÓN:**

Cada ampolla de 1 ml contiene:

Desmopresina acetato 4 µg

Excipientes: Cloruro de sodio 9 mg; Ácido clorhídrico c.s.p. pH y Agua para inyección c.s.p. 1 ml.

#### **ACCION TERAPEUTICA:**

Análogo de la vasopresina. Código ATC: H01BA02

**CONTENIDO:** 1 ml

#### **INDICACIONES:**

**Diabetes insípida central:** diagnóstico de la diabetes insípida central: el uso de Desmopresina en pacientes con diagnóstico establecido resultará en una reducción de la diuresis con incremento de la osmolalidad y la disminución de la osmolalidad plasmática.

**Hemofilia A:** Desmopresina es utilizado como profilaxis antihemorrágica previa a cirugías menores en pacientes con hemofilia A que posean niveles basales del factor de actividad coagulante VII mayores del 5%.

**Enfermedad de von Willebrand:** Desmopresina es utilizado en la profilaxis antihemorrágica previa a cirugías menores en pacientes con enfermedad de Von Willebrand clásica leve a moderada (tipo I) que posean niveles basales del antígeno relacionado con el factor VIII mayores del 5 %.

Los pacientes que se encuentran con menor posibilidad de respuesta son aquellos homocigotas con severa enfermedad de Von Willebrand, con actividad coagulante del factor VIII, actividad antigénica relacionada y actividad del factor Von Willebrand (cofactor ristocetín), menores del 1%. Otros pacientes pueden responder en forma variable dependiendo del tipo de efecto molecular que posean.

El tiempo de coagulación y la actividad coagulante del factor VIII, la actividad del antígeno del factor VIII y la del factor de Von Willebrand deben ser ensayados en cada paciente individualmente.

Desmopresina no está indicado para el tratamiento de la enfermedad clásica severa (tipo I) de Von Willebrand o cuando hay evidencia de una forma molecular anormal del antígeno del factor VIII como en el caso del tipo IIB. Ver precauciones.

**Test de capacidad de concentración urinaria:** Desmopresina puede ser usado para determinar la capacidad renal de concentración urinaria. Es una ayuda diagnóstica en el examen de la función renal.

Esto es especialmente útil en el diagnóstico diferencial de infecciones del tracto urinario como cistitis y pielonefritis que pueden causar una anormal tendencia a concentrar la orina.

## CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

**Acción farmacológica:** Desmopresina Pharmavial contiene Desmopresina, un análogo estructural de la hormona natural arginina vasopresina. Dos cambios químicos se han realizado con respecto a la hormona natural: la desaminación de la 1-cisteína y la sustitución de la 8- L- arginina por la 8 D-arginina. Estos cambios estructurales dan como resultado un compuesto con una potencia antidiurética significativamente aumentada, casi sin actividad en la musculatura lisa y por lo tanto de menor incidencia de efectos hipertensivos colaterales.

## POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO

**Diabetes insípida central:** Esta formulación es administrada directamente por inyección i.v. La dosis de Desmopresina (Desmopresina acetato) inyectable debe ser determinada para cada paciente y ajustada de acuerdo al modelo de la respuesta obtenida. La respuesta debe ser estimada por dos parámetros: adecuada duración del sueño y la reposición del agua.

La inyección puede ser utilizada cuando la administración intranasal es considerada imposible. Ajustar las dosis individualmente, luego de ensayar el efecto sobre la osmolalidad de la orina y la diuresis a diferentes niveles de dosis. La dosis normal para la inyección i.v. en adultos es de 1-4 µg (0.25-1ml) 1 a 2 veces por día. Niños mayores de 12 meses 0,4-1 µg (0.1-0.25ml) 1 a 2 veces por día. Niños menores de 12 meses 0.2-0.4 µg (0.05-0.1ml) 1 a 2 veces por día.

Para pacientes que han sido tratados con Desmopresina intranasal y deben ser pasados al tratamiento inyectable i.v. ya sea por baja absorción intranasal o por cirugía, la dosis antidiurética comparable o equivalente es del 10 % de la dosis intranasal.

**Hemofilia A y enfermedad de Von Willebrand:** Desmopresina inyectable es administrado como infusión i.v. a una dosis de 0.3 a 0.4 µg/kg de peso diluida en solución fisiológica salina e infundida lentamente en alrededor de 15 a 30 minutos. En adultos y niños de más de 10 kg utilizar 50 ml de diluyente; en niños de 10 kg o menos de peso, utilizar 10 ml. La presión sanguínea y el pulso deben ser monitoreados durante la perfusión. Si Desmopresina inyectable es utilizado antes de una intervención quirúrgica, debe ser administrado 30 minutos antes de la misma. La necesidad de repetir Desmopresina o el uso de cualquier producto de origen sanguíneo para hemostasia, debe ser determinada por ensayos de laboratorio y por las condiciones clínicas del paciente.

La tendencia hacia la taquifilaxia (pérdida de respuesta) con la repetición del tratamiento en períodos más frecuentes que cada 48 horas debe ser considerado en el tratamiento de cada paciente.

Los productos inyectables deben ser inspeccionados visualmente por la probable presencia de partículas extrañas y de coloración, antes de ser administrados siempre y cuando la solución y el envase lo permitan.

**Test de capacidad de concentración urinaria:** Luego de la administración de Desmopresina la primera porción de orina es descartada. Se recolecta la orina de las próximas 6 horas para la medición de la osmolalidad. Es recomendable una restricción en la ingesta de agua durante las primeras 12 horas luego de la administración. El nivel de referencia para la osmolalidad normal de la orina luego de la administración de Desmopresina es de 800 mOsm/kg para la mayoría de los pacientes. Con valores por debajo de este nivel, la prueba puede ser repetida. Un resultado nuevamente bajo, indica un deterioro en la capacidad de concentrar orina y el paciente debe ser sometido a mayores exámenes en busca de la causa de su disfunción.

## CONTRAINDICACIONES

La administración de Desmopresina acetato está contraindicada en pacientes con conocida hipersensibilidad a los componentes de la formulación.

## ADVERTENCIAS

Solo para uso parenteral (inyección) solamente.

En pacientes muy jóvenes o ancianos en particular, la administración de líquidos debe ser controlada a efectos de disminuir la posibilidad potencial de intoxicación hídrica e hiponatremia.

Desmopresina Pharmavial no debe ser administrado a pacientes con enfermedad de Von Willebrand tipo II B ya que ha sido observada la ocurrencia de trombocitopenia.

## PRECAUCIONES

**Generales:** En los niveles de dosis utilizados para la profilaxis de hemorragias, la droga debe ser utilizada con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca e hipertensión y en los de edad avanzada.

**Hemofilia A:** Los ensayos de laboratorio para el asesoramiento sobre el estado del paciente incluyen niveles de la actividad coagulante del factor VIII, antígeno relacionado con el factor VIII y también el tiempo parcial de activación de la tromboplastina. La actividad coagulante del factor VIII debe ser determinada antes de suministrar Desmopresina para hemostasia. Si la actividad coagulante del factor VIII se encuentra por debajo de 5 % del valor normal, Desmopresina Pharmavial no debe ser utilizado.

**Enfermedad de Von Willebrand:** Los ensayos de laboratorio para el asesoramiento sobre el estado del paciente incluyen niveles de la actividad coagulante del factor VIII, antígeno relacionado con el factor VIII y el cofactor del factor VIII ristocetin (factor von Willebrand). El tiempo de sangría puede ser útil en el seguimiento de estos pacientes.

**Embarazo:** Estudios sobre la reproducción en ratas y conejos con dosis hasta 12,5 veces la dosis intranasal humana (p.e. 125 veces el total de la dosis sistémica humana) no demostraron acción perjudicial de la Desmopresina sobre el feto. Existen varias publicaciones sobre el tratamiento de la diabetes insípida central en mujeres embarazadas sin información de daños al feto, sin embargo ningún estudio controlado en mujeres embarazadas ha sido llevado a cabo. Informes publicados afirman que, inversamente a los preparados conteniendo la hormona natural, Desmopresina en dosis antidiuréticas no posee acción uterotónica, pero el médico debe evaluar las posibles ventajas terapéuticas contra posibles peligros en cada caso individual.

**Lactancia:** No se han realizado estudios controlados en madres en el período de lactancia. Un estudio post-partum en una mujer demostró un marcado cambio en el plasma, pero un mínimo o ningún cambio en el nivel de Desmopresina acetato ensayado en la leche materna luego de una dosis intranasal de 10 µg.

### **Interacciones medicamentosas:**

La indometacina puede aumentar la magnitud pero no la duración de la respuesta a la Desmopresina.

## REACCIONES ADVERSAS:

Infrecuentemente la Desmopresina ha producido dolores de cabeza transitorios, náuseas, leves calambres abdominales y fatiga.

Estos síntomas han desaparecido con la reducción de la dosis. A altas dosis, una caída pasajera de la presión sanguínea con taquicardia refleja y rubor facial pueden ocurrir en el momento de la administración.

## SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis, la dosis debe ser reducida, la frecuencia disminuida, o la droga suspendida de acuerdo a la severidad de la condición. No se conoce un antídoto específico para la Desmopresina. Si

se produjera como consecuencia una considerable relación de líquido, un salurético como la furosemida puede inducir una diuresis.

Una DL-50 oral no ha sido establecida. Una dosis i.v. de 2 mg/kg en ratones no ha demostrado efecto alguno.

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

### **PRESENTACION:**

Estuches conteniendo:

25, 50 y 100 ampollas de 1 ml todas de uso hospitalario exclusivo.

### **MODO DE CONSERVACION**

DEBE MANTENERSE EN HELADERA (2° - 8° C) AL ABRIGO DE LA LUZ

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.

Bogota 3925– Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Gral. Martin Rodriguez 4085- Ituzaingó- Pcia. de Buenos Aires- Argentina.

Directora Técnica: Claudia V. Salas – MN N° 17.927 – Farmacéutica

Fecha de última revisión: 03/2022



FERRETTI Pablo Alberto  
CUIL 20229921208



SALAS Claudia Valeria  
CUIL 27297320322



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE PRIMARIO (AMPOLLA)**

**DESMOPRESINA PHARMAVIAL  
DESMOPRESINA ACETATO**

1 ml.

Solución inyectable.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Estéril.

Vía de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Almacenar en heladera (2 °C – 8 °C).



**FERRETTI Pablo**  
**ABBERADO Pablo**  
**INSIDERADO**  
**INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO**  
**INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO**  
**30645104060**  
**30645104060**



**LIMERES Manuel Rodolfo**  
**CUIL 20047031932**

**TAMAN**  
**DIRECTOR TECNICO**  
**INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO**  
**S.A.**  
**30645104060**

Buenos Aires, 31 DE MAYO DE 2022.-

**DISPOSICIÓN N° 4153**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 59676**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó 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: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7046

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: DESMOPRESINA PHARMAVIAL

Nombre Genérico (IFA/s): DESMOPRESINA ACETATO

Concentración: 4 mcg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

DESMOPRESINA ACETATO 4 mcg
----------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CLORURO DE SODIO 9 mg ACIDO CLORHIDRICO (PARA AJUSTE DE pH) AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml
---

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO

Contenido por envase primario: 1 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 25 USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

50 USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

100 USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN HELADERA.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: H01BA02

Acción terapéutica: ANALOGO DE LA VASOPRESINA

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: -Diabetes insípida central: diagnóstico de la diabetes insípida central: el uso de Desmopresina en pacientes con diagnóstico establecido resultará en una reducción de la diuresis con incremento de la osmolalidad y la disminución de la osmolalidad plasmática. -Hemofilia A: Desmopresina es utilizado como profilaxis antihemorrágica previa a cirugías menores en pacientes con hemofilia A que posean niveles basales del factor de actividad coagulante VII mayores del 5%. - Enfermedad de von Willebrand: Desmopresina es utilizado en la profilaxis antihemorrágica previa a cirugías menores en pacientes con enfermedad de Von Willebrand clásica leve a moderada (tipo I) que posean niveles basales del antígeno relacionado con el factor VIII mayores del 5 %. Los pacientes que se encuentran con menor posibilidad de respuesta son aquellos homocigotas con severa enfermedad de Von Willebrand, con actividad coagulante del factor VIII, actividad antigénica relacionada y actividad del factor Von Willebrand (cofactor ristocetín), menores del 1%. Otros pacientes pueden responder en forma variable dependiendo del tipo de efecto molecular que posean. El tiempo de coagulación y la actividad coagulante del factor VIII, la actividad del antígeno del factor VIII y la del factor de Von Willebrand deben ser ensayados en cada paciente individualmente. Desmopresina no está indicado para el tratamiento de la enfermedad clásica severa (tipo I) de Von Willebrand o cuando hay evidencia de una forma molecular anormal del antígeno del factor VIII como en el caso del tipo IIB. -Test de capacidad de concentración urinaria: Desmopresina puede ser usado para determinar la capacidad renal de concentración urinaria. Es una ayuda diagnóstica en el examen de la función renal. Esto es especialmente útil en el diagnóstico diferencial de infecciones del tracto urinario como cistitis y pielonefritis que pueden causar una anormal tendencia a concentrar la orina.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO	1.045/12	BOGOTA 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO	1.045/12	BOGOTA 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO	1.045/12	BOGOTA 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000063-16-4



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

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