



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

DISPOSICIÓN N° **7262**

BUENOS AIRES, 11 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014698-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto ALBUTEIN 20% / ALBÚMINA HUMANA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 20 %, autorizado por el Certificado N° 42.301.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 71 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

7
02



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

DISPOSICIÓN N°

7262

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos y de rótulos de fojas 43 a 66, desglosando de fojas 59 a 66, para la Especialidad Medicinal denominada ALBUTEIN 20% / ALBÚMINA HUMANA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 20 %, propiedad de la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.301 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014698-12-6

DISPOSICIÓN N° **7262**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7262



50 mm 25 mm

37 mm

Albutein® 20%
Solución para perfusión

Albúmina Humana
VIA INTRAVENOSA **2 g / 10 ml**

Cada ml contiene:
Albúmina humana (venosa) 0,200 g
Contenido en Al \leq 200 μ g/l
Certificado N°: 42.381

P - 2 Lote: Cadi: Lote: Albutein® 20%
2 g / 10 ml

GRIFOLS

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
APODERADO

CS

7

9
MA

35 mm

SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN


Albutein® 20%

GRIFOLS

GRIFOLS

Administrar inmediatamente después de la punción del frasco.

Albutein® 20%
Solución para perfusión
10 ml
372045-1



7 898019 461038 1

VÍA INTRAVENOSA

GRIFOLS GRIFOLS GRIFOLS

Albutein® 20%
Solución para perfusión

Albúmina
Humana

2g/10 ml

Lote: _____
Cad.: _____

Elaborado por:
Instituto Grifols, S.A.
C/da Guasc, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - ESPAÑA
Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3.790/58, (B) 1606 BUDJ Murro
Pcia. de Buenos Aires - ARGENTINA
Dirección Técnica: Andrea R.
Cominos, farmacéutica.

CONSERVAR A TEMPERATURA
INFERIOR A 25 °C

VÍA INTRAVENOSA

GRIFOLS

COMPOSICIÓN CUANTITATIVA
Cada ml contiene:
Albúmina humana (venosa) 0,200 g
Caprilato sódico 0,016 mmol
N-acetiltripolánato sódico 0,016 mmol
Agua para inyección c.s.

Contenido en Al \leq 200 μ g/l.
El contenido de Na⁺ es inferior o igual a 160 mmol/l y el de K⁺ es inferior a 2 mmol/l.
El contenido en proteínas es de 200 g/l.

Esta solución debe ser transparente. No se administre en caso contrario. No contiene conservantes. Con receta médica. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado M°: 42.301

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

70 mm

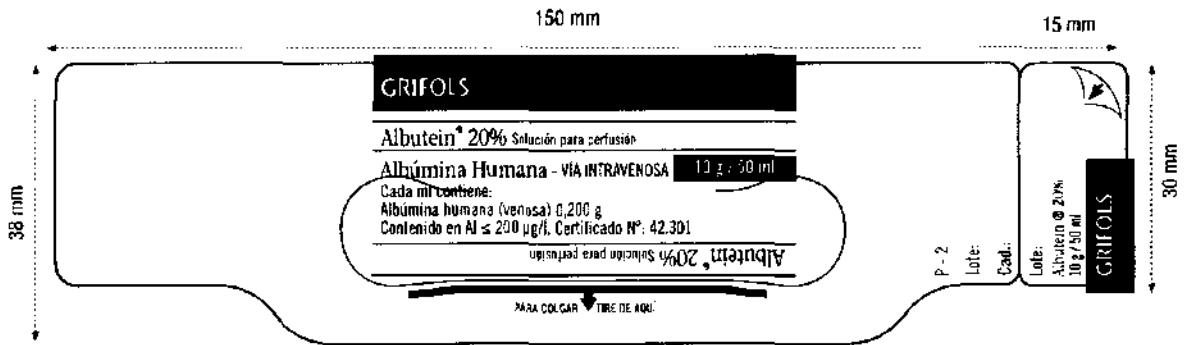
P-6

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
 SEBASTIÁN NAVA
 ABOGADO

7262

ANMAT
FOLIO
60
SECRETARÍA DE SALUD

7262



GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
APODERADO

Handwritten mark

NO

51 mm

CMR
LBR

Albutein® 20%
Solución para perfusión
10 g / 50 ml

GRIFOLS

51 mm

GRIFOLS

GRIFOLS

GRIFOLS

GRIFOLS

COMPOSICIÓN CUANTITATIVA
Cada ml contiene:
 Albúmina humana (venosa) 0,200 g
 Caprilato sódico 0,016 mmol
 N-acetiltriptofanato sódico 0,016 mmol
 Agua para inyección c.s.
 Contenido en Af ≤ 200 µg/l.
 El contenido de Na⁺ es inferior o igual a 160 mmol/l y el de K⁺ es inferior a 2 mmol/l.
 El contenido en proteínas es de 200 g/l.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN
 MANTENERSE FUERA
 DEL ALCANCE Y DE LA VISTA
 DE LOS NIÑOS

Albutein® 20%
 solución para perfusión
 50 ml

372045-2



VÍA INTRAVENOSA

Administrar inmediatamente después de la punción del frasco.
 Esta solución debe ser transparente.
 No se administra en caso contrario.
 No contiene conservantes.
 Con receta médica.
 Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
 Certificado Nº. 42.301

Elaborado por:
Instituto Grifols, S.A.
 Can Guasc, 2 - Parets del Vallès
 08150 Barcelona - ESPAÑA
Grifols Argentina, S.A.
 Av. Mitre Nº 3.790/98, (B 1605 BUI) Munro
 Pcia. de Buenos Aires - ARGENTINA
 Dirección Técnica: Andrea R. Caminos,
 farmacéutica.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25 °C

Albutein® 20%
 Solución para perfusión

Albúmina
 Humana

10 g / 50 ml

VÍA INTRAVENOSA

81 mm

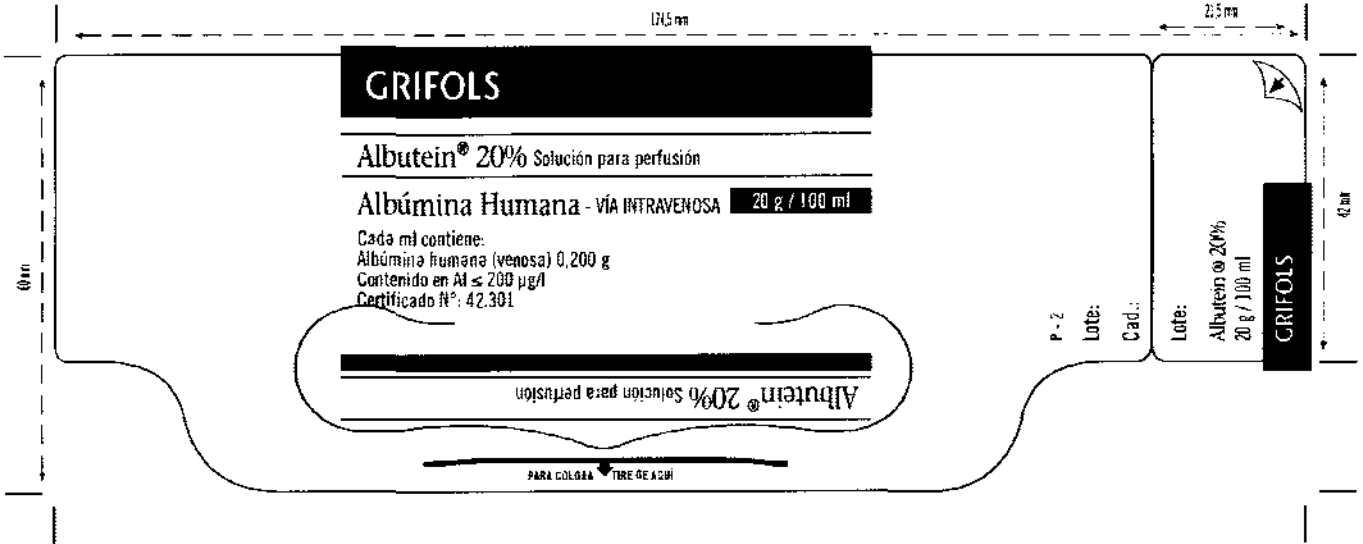
P - 6

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
 SEBASTIÁN ANAYA
 Apodado



7262

7262



GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
APODERADO

CG

7262



20 g / 100 ml

Albutein® 20%
Solución para perfusión

GRIFOLS

GRIFOLS

Albutein® 20%
Solución para perfusión

Albúmina
Humana

20 g / 100 ml

VIA INTRAVENOSA

GRIFOLS

COMPOSICIÓN CUANTITATIVA
Cada ml contiene:
Albúmina humana (recomendat) 0,200 g
Cloruro de Sodio 0,016 mmol/L
N-acetilglucosamina sódica 0,016 mmol/L
Agua para inyecció

U.S.
Contenido en N: < 200 mg/l
El contenido de Na⁺ es inferior o igual a 160 mmol/l y el de K⁺ es inferior a 2 mmol/l.
El contenido en proteínas es de 200 g/l.



Albutein® 20%
Solución para perfusión
3722 54 5-3
7 478 60 19 6 18 5 9 3
LOS MEDICAMENTOS DEBEN
MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE
Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

P-7

GRIFOLS

Albutein® 20%
Solución para perfusión

Albúmina
Humana

20 g / 100 ml

VIA INTRAVENOSA

Administrar inmediatamente después de la parálisis del tétano.
Este suero debe ser transparente.
No se administra en caso de tétano.
No contiene conservantes.
Con tetraxil sodico.
Especialidad medicamentosa autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 42.301

Lote:
Cm.

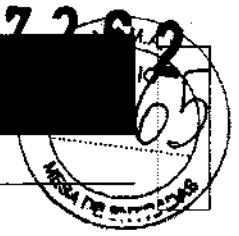
Elaborado por:
Instituto Grifols, S.A.
C/da Gaudí, 2 - Pavells del Valles
08150 Barcelona - ESPAÑA
41018 Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 2.750MB. (B. 1645 MUT) Munro
Pcia. de Buenos Aires - ARGENTINA
Dirección Técnica: Andrea R. Corrales, Farmacéutica
CONSERVAR A TEMPERATURA
INTERIOR A 25 °C

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA
APODERADO

Handwritten signature or mark.

GRIFOLS



Albutein® 20%

Solución para perfusión

Albúmina Humana

Composición

Principio activo: Albúmina humana.

Solución con un 20% de proteínas, de las cuales al menos un 95% es albúmina humana.

Albutein® 20% tiene un efecto hiperooncótico respecto al plasma normal.

Excipientes: Caprilato sódico, N-acetiltriptofanato sódico y agua para inyección.

Contenido en aluminio \leq 200 μ g/l.

El contenido de Na⁺ está comprendido entre 130 - 160 mmol/l y el de K⁺ es inferior a 2 mmol/l.

Forma farmacéutica y contenido del envase

Solución para perfusión.

Cada 100 ml contienen 20 g de albúmina humana.

Actividad

Albutein® 20% es una solución estéril de albúmina sérica, obtenida por fraccionamiento según el método de Cohn con etanol en frío, a partir de un pool de plasma de sangre venosa.

El producto se pasteuriza a 60 °C durante 10 horas.

Titular y fabricante

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasc, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona - ESPAÑA

Acción terapéutica

Sustituto y fracción proteica del plasma.

Indicaciones

Restablecimiento y mantenimiento del volumen circulatorio cuando se haya demostrado un déficit de volumen y el uso de un coloide se considere apropiado.

La elección de albúmina en vez de un coloide artificial dependerá de la situación clínica del paciente y estará basada en recomendaciones oficiales.

Acción farmacológica

La albúmina humana supone cuantitativamente más de la mitad de todas las proteínas del plasma y representa alrededor del 10% de la actividad de síntesis proteínica del hígado.

Datos físico-químicos: Albutein® 20% tiene un efecto hiperooncótico respecto del plasma.

Una de las funciones fisiológicas más importantes de la albúmina es su contribución a la presión oncótica de la sangre y función de transporte. La albúmina estabiliza el volumen circulatorio sanguíneo y tiene una gran capacidad de transporte de hormonas, enzimas, fármacos y toxinas.

Farmacocinética

En situaciones normales el contenido total de albúmina intercambiada es de 4 - 5 g/kg peso corporal, de los cuales un 40 - 45% se encuentra presente en el espacio intravascular y un 55 - 60% en el espacio extravascular. El incremento de la permeabilidad capilar altera la cinética de la albúmina y puede producirse una distribución anormal en situaciones tales como quemaduras graves y durante un shock séptico.

En condiciones normales la vida media de la albúmina es aproximadamente de 19 días. El balance entre síntesis y catabolismo se realiza por regulación de retroalimentación. La eliminación es principalmente intracelular mediante proteasas lisosómicas.

En sujetos sanos, durante las 2 horas siguientes a la perfusión, menos de un 10% del volumen infundido de la albúmina abandona el compartimento intravascular. Existe una variación individual considerable respecto al efecto sobre el volumen plasmático. En algunos casos, el volumen plasmático puede permanecer incrementado durante algunas horas. Sin embargo, en pacientes en estado crítico, la albúmina puede abandonar el espacio vascular en cantidades apreciables a una velocidad impredecible.

Posología

La concentración de las soluciones de albúmina, la dosis y la velocidad de perfusión deben ser ajustadas a las necesidades individuales del paciente.

La dosis requerida depende del peso del paciente, de la gravedad del traumatismo o de la enfermedad y de las pérdidas continuadas de fluidos y proteínas. La dosis necesaria se basará en la medición del volumen circulante y no en la determinación de los niveles plasmáticos de albúmina.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
APODERADO

CA

7262



Cuando se administre albúmina humana, la situación hemodinámica del paciente debe ser valorada regularmente. Esto puede incluir la determinación de:

- La tensión arterial y la frecuencia cardíaca
- La presión venosa central
- La presión de enclavamiento arterial pulmonar
- La diuresis
- Los electrolitos
- El hematocrito/hemoglobina

Este medicamento puede ser administrado a pacientes en diálisis y niños prematuros.

Modo de administración

Albutein® 20% puede administrarse por vía intravenosa directamente, o bien diluida con una solución isotónica (por ejemplo, solución glucosada al 5% o solución salina fisiológica).

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para inyección, ya que podría provocar hemólisis en el receptor del producto.

La velocidad de perfusión debe ajustarse a las circunstancias concretas de cada caso y a la indicación.

Durante la plasmaféresis, la velocidad de perfusión deberá ajustarse a la velocidad de recambio. Si se administran volúmenes importantes, el producto debe llevarse a temperatura corporal, antes de su uso.

Normalmente la solución es clara o ligeramente opalescente. No utilizar si la solución está turbia o si se ha formado algún depósito. Esto puede ser indicio de que la proteína es inestable o que la solución se ha contaminado.

Una vez abierto el envase, el contenido debe ser administrado inmediatamente.

En ningún caso se aprovechará la fracción que no se haya utilizado, ni guardándola en nevera. Las soluciones que no se hayan utilizado deberán eliminarse adecuadamente.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la albúmina o a los componentes de este producto.

Advertencias

Efectos sobre la capacidad para conducir

No existe ningún indicio de que la albúmina humana pueda afectar la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Precauciones

En caso de aparecer reacciones alérgicas, deberá suspenderse inmediatamente la perfusión e instaurarse el tratamiento adecuado. En caso de shock, deben seguirse las pautas establecidas para el tratamiento de shock.

La albúmina debe usarse con precaución en los casos en que la hipervolemia y sus consecuencias o la hemodilución puedan representar un riesgo especial para el paciente. Los siguientes son ejemplos de estas situaciones:

- insuficiencia cardíaca descompensada
- hipertensión
- varices esofágicas
- edema pulmonar
- diátesis hemorrágica
- anemia grave
- anuria renal y post-renal

El efecto osmótico-coloidal de la albúmina humana al 20% es aproximadamente cuatro veces el del plasma sanguíneo. Por ello, cuando se administren concentrados de albúmina, deben tomarse medidas para asegurar la adecuada hidratación del paciente.

Los pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente para evitar sobrecarga circulatoria e hiperhidratación.

Las soluciones de albúmina humana al 20% contienen cantidades relativamente bajas de electrolitos en relación con las soluciones de albúmina humana al 4 - 5%. Cuando se administre albúmina, debe controlarse el balance electrolítico del paciente (ver apartado Posología) y en caso necesario tomar las medidas apropiadas para el restablecimiento o mantenimiento del mismo.

Las soluciones de albúmina no deben diluirse con agua para inyección porque se podría ocasionar hemólisis en el receptor.

Si deben reponerse volúmenes elevados, es necesario realizar controles de la coagulación y del hematocrito. Debe asegurarse una adecuada sustitución de otros constituyentes de la sangre (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y hemáties).

Si la dosis y la velocidad de perfusión no se han ajustado a la situación circulatoria del paciente puede producirse hipervolemia (ver apartado Sobredosificación). Ante los primeros signos clínicos de sobrecarga circulatoria (cefalea, disnea, ingurgitación yugular), aumento de la tensión arterial o incremento en la presión venosa y edema pulmonar, debe interrumpirse la perfusión inmediatamente.

Cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la aparición de enfermedades debidas a la transmisión de agentes infecciosos. Esto también se refiere a la posible transmisión de patógenos de naturaleza desconocida. Sin embargo, el riesgo de transmisión de agentes infecciosos se reduce por:

- La selección de los donantes mediante un reconocimiento médico y *screening* de AgHBs y anticuerpos frente a VIH y VHC en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma.
- El análisis de material genómico del VHC en las mezclas de plasma.

- Los procedimientos de inactivación/eliminación incluidos en el proceso de producción que han sido validados utilizando virus modelo. Estos procedimientos se consideran efectivos para VIH, VHC, VHA y VHB.

Los procedimientos de inactivación/eliminación pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como parvovirus B19 y otros agentes infecciosos transmisibles.

Albutein® 20% contiene albúmina fabricada según las especificaciones y procesos establecidos en la Farmacopea Europea y por tanto se considera un producto seguro respecto a transmisión de virus.

En beneficio de los pacientes se recomienda que, siempre que sea posible, cada vez que se les administre Albutein® 20% se deje constancia del nombre del medicamento y n° de lote administrado.

Embarazo y lactancia

La seguridad de uso de Albutein® 20% en mujeres durante el embarazo y en período de lactancia, no ha sido establecido en ensayos clínicos controlados. La experiencia clínica con la albúmina sugiere que no son de esperar efectos perjudiciales sobre el curso de la gestación, sobre el feto o el neonato.

No se han realizado estudios sobre la reproducción en animales con Albutein® 20%.

Los estudios con animales de experimentación son insuficientes para evaluar la seguridad en relación con la reproducción, el desarrollo del embrión o del feto, el transcurso de la gestación y el desarrollo per y postnatal.

Reacciones adversas

Pueden aparecer reacciones leves tales como enrojecimiento, urticaria, fiebre y náuseas. Tales reacciones se presentan raramente y, normalmente, remiten cuando se disminuye la velocidad de perfusión o cuando ésta se suspende. En casos aislados puede presentarse shock anafiláctico. En estos casos, la perfusión debe suspenderse inmediatamente y se debe iniciar el tratamiento apropiado.

Para información sobre la seguridad viral, ver Precauciones.

Si se observa cualquier otra reacción adversa, no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Sobredosificación

En caso de dosificación y velocidad de perfusión altas puede producirse hipervolemia. Al aparecer los primeros signos de sobrecarga circulatoria (cefalea, disnea, ingurgitación yugular) o incremento de la tensión arterial, aumento de presión venosa central y edema pulmonar, debe suspenderse inmediatamente la perfusión y controlar adecuadamente la situación hemodinámica del paciente.

Los Centros de Referencia en Toxicología son:

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

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

Interacciones

No se han descrito interacciones específicas de albúmina humana con otros productos.

Incompatibilidades

No se debe mezclar albúmina humana con otros medicamentos (excepto con los diluyentes recomendados), sangre total y concentrados de hemáties.

Conservación

Conservar entre 2 - 25 °C.

No congelar.

Periodo de validez

Albutein® 20% posee un periodo de validez de 3 años.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 42.301.

Importado por:

Grifols Argentina, S.A.

Av. Mitre N° 3.790/98, (B 1605 BUT) Munro

Pcia. de Buenos Aires - ARGENTINA

Fecha de última revisión:

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN NAVA
APODERADO

Instituto Grifols, S.A. Can Guasc, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona - ESPAÑA

P - 4

CM