



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

DISPOSICIÓN N° **7263**

BUENOS AIRES, 11 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014697-12-2 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 5% / ALBÚMINA HUMANA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 5%, autorizado por el Certificado N° 42.579.

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 72 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.

*Handwritten marks: a circle and the initials 'CH'*



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

DISPOSICIÓN N° **7 2 6 3**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 50 a 51, 58 a 59 y 66 a 67, y de rótulos de fojas 44 a 49, 52 a 57 y 60 a 65, desglosando de fojas 60 a 67, para la Especialidad Medicinal denominada ALBUTEIN 5% / ALBÚMINA HUMANA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 5%, propiedad de la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

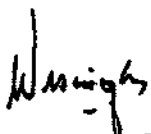
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.579 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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.

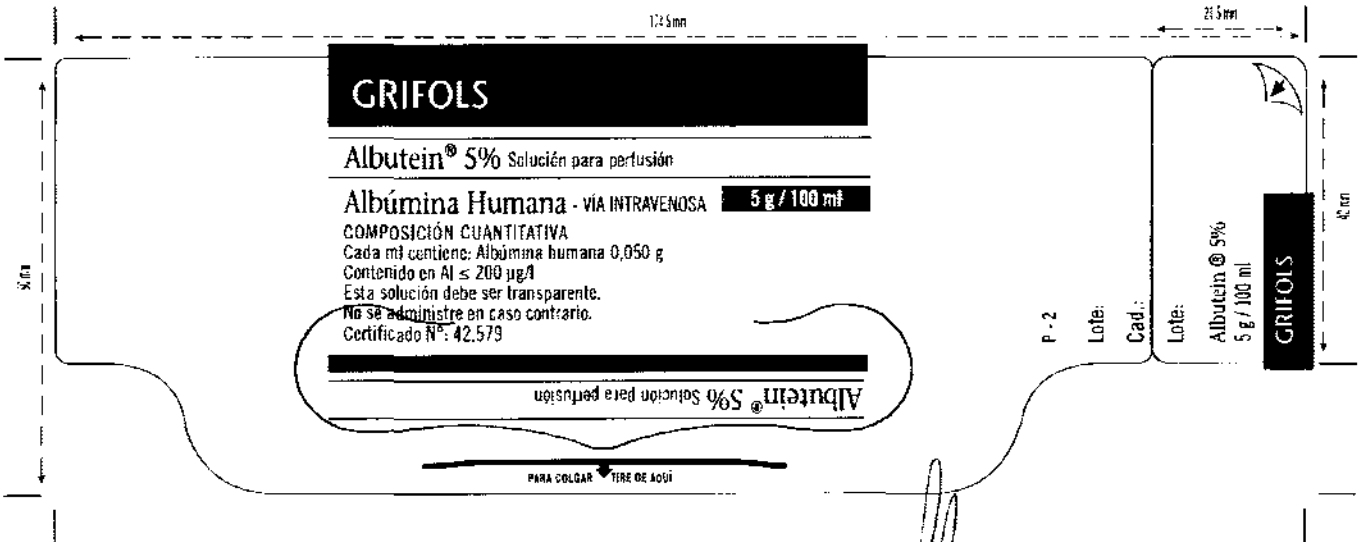
Expediente N° 1-0047-0000-014697-12-2

DISPOSICIÓN N° **7 2 6 3**

nc

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

7263



GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
*Drum*  
 Dra. ANDREA GAMMOR  
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
*Sebastian Nava*  
 SEBASTIAN NAVA  
 APODERADO

*GA*



7263

85 mm

228 mm

21 mm

**GRIFOLS**

**Albutein® 5%** Solución para perfusión

**Albúmina Humana - VIA INTRAVENOSA** 12,5 g / 250 ml

**COMPOSICIÓN CUANTITATIVA**  
Cada ml contiene: Albúmina humana 0,050 g  
Contenido en Al ≤ 200 µg/l  
Esta solución debe ser transparente.  
No se administre en caso contrario.  
Certificado N°: 42.579

Albutein® 5% Solución para perfusión

PARA COLGAR TIRE DE ABAJO

P. 2

Lote:

Cad.:

Lote:

Albutein® 5%  
12,5 g / 250 ml

**GRIFOLS**

32 mm

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*foram*  
Dra. ANDREA CAMEROS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVA  
APROBADO

*CA*



7263

8 mm

266 mm

28 mm

**GRIFOLS**

Albutein® 5% Solución para perfusión

Albúmina Humana - VÍA INTRAVENOSA **25 g / 500 ml**

COMPOSICIÓN CUANTITATIVA  
Cada ml contiene:  
Albúmina humana 0,050 g  
Contenido en Al ≤ 200 µg/l  
Esta solución debe ser transparente. No se administre en caso contrario.  
Certificado N°: 42.579

[Redacted]

Albutein® 5% Solución para perfusión

[Redacted]

PARA COLGAR TIRÉ DE AGLI

P-2

Lote:

Cad.:

Lote:  
Albutein® 5%  
25 g / 500 ml

**GRIFOLS**

32 mm

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
Dra. ANDREA CARRASCO  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
SEBASTIÁN NAVA  
APODERADO

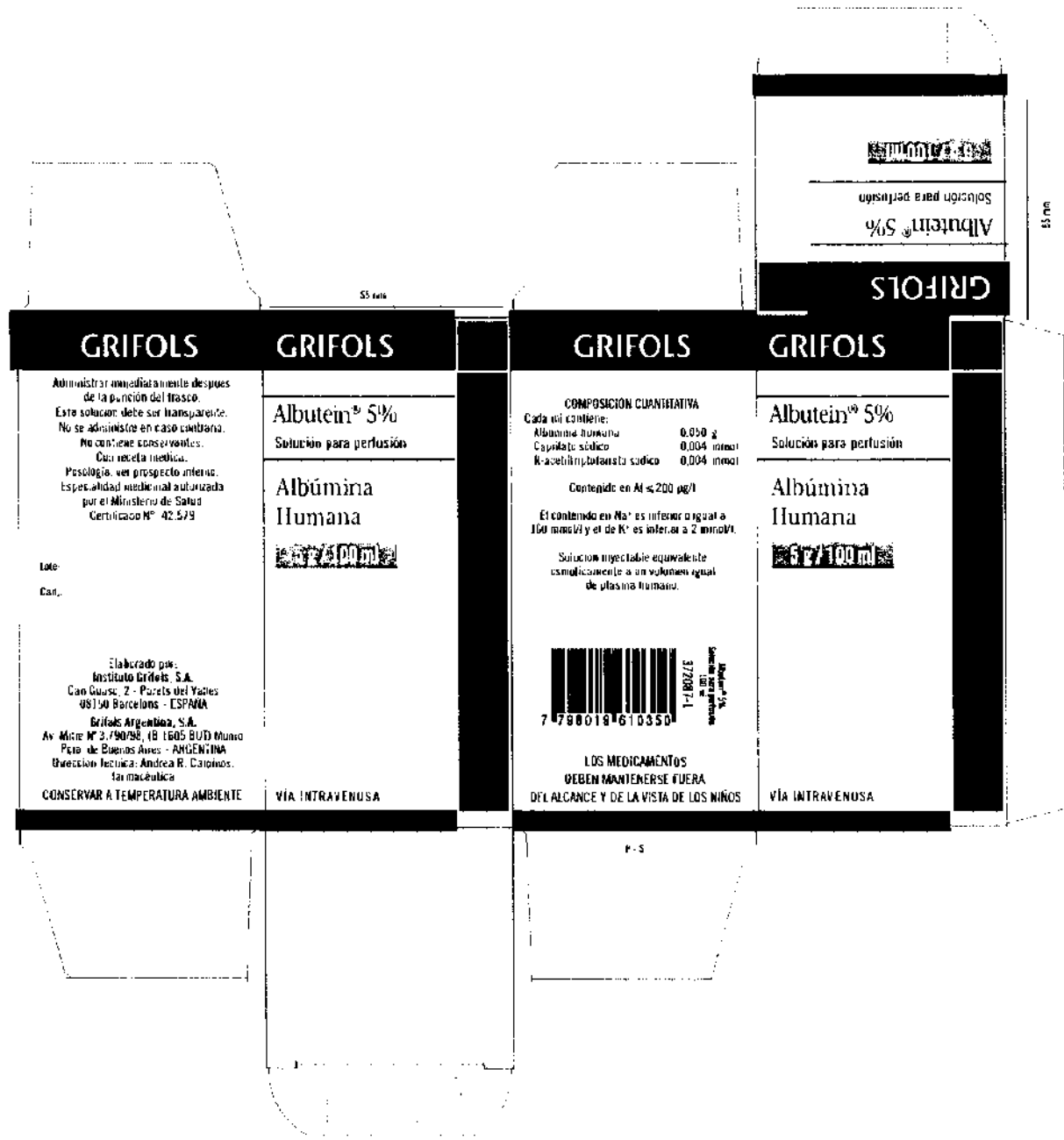
*[Handwritten initials]*

M

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
Dra. ANDREA CAVALLO  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
SEBASTIÁN NAVA  
APODERADO

10 cm



10 cm

7263



7263



<p><b>GRIFOLS</b></p> <p><b>Albutein® 5%</b> Solución para perfusión</p> <p><b>12.5 g / 250 ml</b></p>	<p><b>GRIFOLS</b></p> <p><b>Albutein® 5%</b> Solución para perfusión</p> <p><b>Albúmina Humana</b> <b>12.5 g / 250 ml</b></p>	<p>VIA INTRAVENOSA</p>
<p><b>GRIFOLS</b></p> <p><b>Albutein® 5%</b> Solución para perfusión</p> <p><b>Albúmina Humana</b> <b>12.5 g / 250 ml</b></p>	<p><b>GRIFOLS</b></p> <p><b>COMPOSICIÓN CUANTITATIVA</b> Cada ml contiene: Albúmina Humana 0,050 g Constituyente 0,004 mmol/l Benzilalcohol 0,004 mmol/l</p> <p>Contenido en Na: 200 µg/l</p> <p>El contenido en Na<sup>+</sup> es insignificante y equivale a 0,004 mmol/l de Na<sup>+</sup> en solución de 5 l de solución.</p> <p>Solución inyectable, estéril y asepticamente envasada en un ampolla de vidrio de plasma humana.</p> <p>372887-2</p> <p>7 798819 610781</p> <p>Los medicamentos DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS</p>	<p>VIA INTRAVENOSA</p>
<p><b>GRIFOLS</b></p> <p><b>Albutein® 5%</b> Solución para perfusión</p> <p><b>Albúmina Humana</b> <b>12.5 g / 250 ml</b></p>	<p><b>GRIFOLS</b></p> <p><b>Albutein® 5%</b> Solución para perfusión</p> <p><b>Albúmina Humana</b> <b>12.5 g / 250 ml</b></p> <p>Administrar inmediatamente después de la apertura del frasco. Esta solución debe ser transparente. No se administrará en caso contrario. No contiene conservantes. Libre de color, incoloro. Posología: ver prospecto interno. Eficacia: medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 42.579</p> <p>Elaborado por: Austriaco Grifols, S.A. C/la Casac, 2 - Pineda del Valle 08150 Barcelona - ESPAÑA</p> <p>Grifols Argentina S.A. Av. Wilde N° 3, 74, 20K. D. 1105 BDT, Mar del Plata, Buenos Aires - ARGENTINA Buenos Aires, Argentina</p> <p>CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE</p>	<p>VIA INTRAVENOSA</p>

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANDREA CALANCA  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIÁN NAVA  
APROBADO

*Cey*

W

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
Dra. ANDREA CARRIÑOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
SEBASTIÁN NAVA  
APODERADO

GRIFOLS		GRIFOLS	
<p>Administrar inmediatamente después de la purción del frasco. Esta solución debe ser transparente. No se admixta en caso contrario. No contiene conservantes. Con receta médica. Posología: ver prospecto interno. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Ceraficado N°: 42.579</p> <p>Lote: Cad.:</p> <p>Elaborado por: Instituto Grifols, S.A. C/da Guiscar 2 - Parais del Volles 08150 Barcelona - ESPAÑA Grifols Argentina, S.A. Av. Mitre N° 3.790/90 (B. 1805 BU) Montro Pcia. de Buenos Aires - ARGENTINA Dirección Técnica: Andrea R. Carrinos, farmaceutica</p> <p>CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE</p>		<p><b>Albutein® 5%</b> Solución para perfusión</p> <p><b>Albúmina Humana</b> <b>25 g / 500 ml</b></p> <p>VIA INTRAVENOSA</p>	
GRIFOLS		GRIFOLS	
<p>COMPONICIÓN CUANTITATIVA</p> <p>Cada ml contiene: Albúmina humana 0,050 g Cloruro sódico 0,004 mmol N-acetilglutámico sódico 0,004 mmol</p> <p>Contenido en Al: 200 µg/l</p> <p>El contenido en Na<sup>+</sup> es inferior o igual a 160 mmol/l y el de K<sup>+</sup> es inferior a 2 mmol/l.</p> <p>Solución isotónica equivalente osmóticamente a un volumen igual de plasma humano.</p> <p> 7 88019 41037 4</p> <p>LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS</p>		<p><b>Albutein® 5%</b> Solución para perfusión</p> <p><b>Albúmina Humana</b> <b>25 g / 500 ml</b></p> <p>VIA INTRAVENOSA</p>	

25 g / 500 ml

Albutein® 5%  
Solución para perfusión

GRIFOLS



7263



772663  
GRIFOLS



## Albutein® 5%

Solución para perfusión

### Albúmina Humana

#### Composición

Principio activo: Albúmina humana.

Solución con un 5% de proteínas, de las cuales al menos un 95% es albúmina humana.

Albutein® 5% tiene un efecto ligeramente hiponcótico respecto al plasma normal.

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

Contenido en aluminio  $\leq 200 \mu\text{g/l}$ .

El contenido de  $\text{Na}^+$  está comprendido entre 130 - 160 mmol/l y el de  $\text{K}^+$  es inferior a 2 mmol/l.

#### Forma farmacéutica y contenido del envase

Solución para perfusión.

Cada 100 ml contienen 5 g de albúmina humana.

#### Actividad

Albutein® 5% 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 proteica del hígado.

Datos físico-químicos: Albutein® 5% tiene un efecto ligeramente hiponcótico 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 intercambiable 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.

*CS*

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*A. Carreras*  
Dra. ANDREA CARRERAS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*S. Nava*  
SEBASTIÁN NAVA  
APODERADO



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® 5% puede administrarse por vía intravenosa directamente.

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 plasmateresis, 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 hipovolemia 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

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.

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 maties).

Si la dosis y la velocidad de perfusión no se han ajustado a la situación circulatoria del paciente puede producirse hipovolemia (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® 5% 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® 5% se deje constancia del nombre del medicamento y nº de lote administrado.

#### Embarazo y lactancia

La seguridad de uso de Albutein® 5% en mujeres durante el embarazo y el periodo 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 sobre el neonato.

No se han realizado estudios sobre la reproducción en animales con Albutein® 5%.

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 peri 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 hipovolemia. 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 hematies.

#### Conservación

Conservar entre 2 - 25 °C.

No congelar.

#### Periodo de validez

Albutein® 5% posee un periodo de validez de 2 años.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 42.579.

#### 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  
APROBADO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANDRÉY CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA