



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000031-23-3

VISTO el expediente 1-47-2002-000031-23-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMEPE S.A. solicita la autorización de un nuevo elaborador alternativo, rótulo y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada BABY FACT B / SURFACTANTE PULMONAR MODIFICADO BOVINO, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN PARA INSTILACIÓN TRAQUEAL, aprobada por Certificado N° 46.175.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GEMEPE S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada BABY FACT B / SURFACTANTE PULMONAR MODIFICADO BOVINO, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN PARA INSTILACIÓN TRAQUEAL, aprobada por Certificado N° 46.175: “GEMEPE S.A., Avenida 12 de octubre N° 4444, Partido de Quilmes, Pcia. de Buenos Aires, Argentina (Elaborador de Producto Terminado)”.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GEMEPE S.A. los nuevos rótulo y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada BABY FACT B / SURFACTANTE PULMONAR MODIFICADO BOVINO, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN PARA INSTILACIÓN TRAQUEAL, aprobada por Certificado N° 46.175, que constan como documentos IF-2023-143298034-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-143297784-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.175 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, rótulo y prospecto; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000031-23-3

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.12.18 17:49:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.18 17:49:14 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Baby Fact B®
Surfactante pulmonar modificado
Bovino
30mg/mL
25mg/mL

Suspensión para instilación traqueal

Venta bajo receta
Industria Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Surfactante pulmonar modificado Bovino (fosfolípidos) 30 mg.

Cloruro de sodio 9 mg

Agua para inyectables c.sp. 1.0 ml.

Surfactante pulmonar modificado Bovino (fosfolípidos) 25 mg.

Cloruro de sodio 9 mg

Agua para inyectables c.sp. 1.0 ml.

Descripción:

BABY FACT B es una suspensión estéril, apirógena, de un surfactante pulmonar que está destinado solamente para la administración intratraqueal.

La composición resultante es la siguiente: 30 mg/ml de fosfolípidos naturales ó 25 mg/ml de fosfolípidos naturales, incluyendo 13.0-18.5 mg/ml de fosfatidilcolina desaturada, 0.6-2.1 mg/ml de triglicéridos, 174.2 mg/ml de ácidos grasos libres y menos de 0.5 mg de proteínas por ml.

El extracto pulmonar modificado bovino está suspendido en una solución de cloruro de sodio 0.9%.

BABY FACT B no contiene preservativos. Contiene dos proteínas hidrofóbicas surfactantes asociadas de bajo peso molecular conocidas como SP-B y SP-C. Cada ml de BABY FACT B contiene 30 mg ó 25 mg de fosfolípidos (sustancias fundamentales para su acción terapéutica) y se presenta como una suspensión de color blanca amarronada contenida en viales incoloros de 3,4 y 8 ml.

Acción terapéutica:

Código ATC: R07AA02. Otros productos del aparato respiratorio, surfactantes pulmonares, fosfolípidos naturales.

El surfactante pulmonar endógeno disminuye la tensión superficial alveolar y evita el colapso de los mismos durante la respiración. Deficiencia de dicha sustancia provoca el Síndrome de Dificultad Respiratoria (enfermedad de la membrana hialina) en niños prematuros.

BABY FACT B es un medicamento específico para revertir el Síndrome de Dificultad Respiratoria en niños prematuros ya que disminuye la tensión superficial a nivel alveolar evitando su colapso y el edema pulmonar.

INDICACIONES Y USOS:

BABY FACT B está indicado para la prevención y tratamiento (rescate) del Síndrome de Dificultad Respiratoria (enfermedad de la membrana hialina) en niños prematuros.

BABY FACT B reduce notablemente la incidencia del Síndrome de Dificultad Respiratoria, la mortandad por el mismo y las complicaciones derivadas de la pérdida de aire.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Instrucciones de administración importantes

PARA ADMINISTRACION ENDOTRAQUEAL UNICAMENTE.

Baby Fact B debe ser administrado por, o bajo la supervisión de clínicos expertos en intubación, manejo de respiradores y cuidados generales de neonatos prematuros. El procedimiento se simplifica si mientras una persona administra la dosis, otra posiciona y monitorea al neonato.

Posología:

Cada dosis equivale a 100 mg de fosfolípidos/kg de peso natal (3,33 ml/kg ó 4 ml/kg).

En la estrategia preventiva, pesar, intubar y estabilizar al recién nacido. Administrar la dosis lo más pronto posible después del nacimiento, preferiblemente en los primeros 15 minutos de vida. En la estrategia de rescate, la primera dosis deberá administrarse tan pronto como sea posible luego de confirmar SDR mediante hallazgos radiográficos o clínicos, preferiblemente a las ocho horas de edad. En las primeras 48 horas de vida se podrán administrar cuatro dosis de Baby Fact B. Estas dosis deben administrarse con una frecuencia no menor a 6 horas.

La necesidad de dosis adicionales de Baby Fact B está determinada por la existencia de signos evidentes de persistencia del distrés respiratorio. Se debe obtener una confirmación radiográfica del SDR antes de administrar dosis adicionales a quienes recibieron una dosis de prevención.

Preparación de la suspensión de BABY FACT B

Antes de la administración se deberá inspeccionar visualmente el frasco-ampolla de Baby Fact B para descartar la decoloración. El color es blanco grisáceo a pardo claro. Si se sedimenta durante el almacenamiento, gire suavemente el frasco-ampolla entre las manos (NO AGITAR) para redispersarlo. No filtrar Baby Fact B. Puede producirse un poco de espuma en la superficie durante la manipulación y es inherente a la naturaleza del producto.

Baby Fact B debe conservarse en heladera (2-8°C). Deberá ser entibiado antes de su administración, manteniéndolo a temperatura ambiente por lo menos durante 20 minutos o en la mano durante 8 minutos. NO USAR METODOS ARTIFICIALES. Si se ha de administrar una dosis preventiva, preparar antes del nacimiento del neonato.

Los frascos-ampolla de Baby Fact B no utilizados y sin abrir, que hayan permanecido a temperatura ambiente durante no más de 24 horas, podrán volver a refrigerarse para ser utilizados en el futuro. Baby Fact B no deberá ser entibiado y devuelto a la heladera más de una vez. Cada frasco-ampolla de uso único de Baby Fact B deberá ser punzado una sola vez. Los frascos-ampolla utilizados con remanente de producto deberán descartarse.

BABY FACT B NO REQUIERE RECONSTITUCION O SONICACION ANTES DE SU USO.

Procedimientos generales de administración

En función del procedimiento seleccionado, cada dosis es, o bien administrada en un solo bolo o dividida en fracciones. Cada dosis fraccionada puede ser administrada en dos mitades o en cuatro cuartos, con el neonato en diferente posición. Para administrar Baby Fact B en dos mitades, las posiciones recomendadas son:

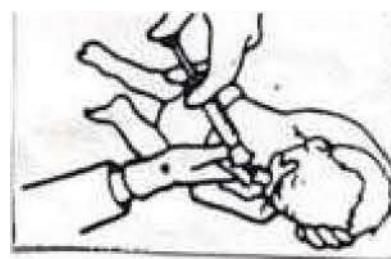
- Cabeza y cuerpo rotados aproximadamente 45° hacia la derecha.
- Cabeza y cuerpo rotados aproximadamente 45° hacia la izquierda.

Para administrar Baby Fact B en dosis de cuatro cuartos, las posiciones recomendadas son:

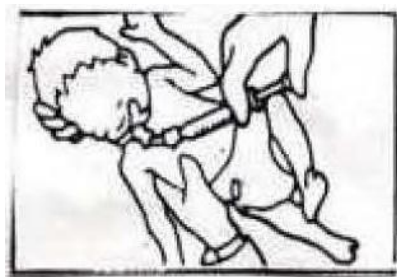
- Cabeza y cuerpo inclinados 5- 10° hacia abajo, con cabeza volteada hacia la derecha
- Cabeza y cuerpo inclinados 5- 10° hacia abajo, con cabeza volteada hacia la izquierda
- Cabeza y cuerpo inclinados 5- 10° hacia arriba, con cabeza volteada hacia la derecha
- Cabeza y cuerpo inclinados 5- 10° hacia arriba, con cabeza volteada hacia la izquierda



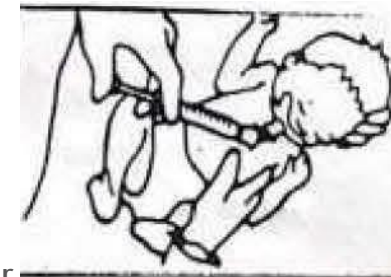
A. Cabeza y cuerpo inclinado hacia abajo, con la cabeza girada a la derecha



B. Cabeza y cuerpo inclinado hacia abajo con la cabeza girada a la izquierda



C. Cabeza y cuerpo inclinado hacia arriba, con la cabeza girada a la derecha.



D. Cabeza y cuerpo inclinado hacia arriba con la cabeza girada a la izquierda

Administración

Instilación a través de un catéter de orificio terminal en pacientes con ventilación mecánica: Extraer lentamente todo el contenido del frasco-ampolla con una jeringa de plástico y aguja de gran calibre (por lo menos 20).

Conectar el catéter de **5F** premedido en la jeringa. Llenar el catéter con Baby Fact B. Descartar el excedente a través del catéter de manera que sólo quede en la jeringa la dosis total a ser administrada.

Antes de administrar Baby Fact B, asegurar la correcta colocación y permeabilidad del tubo endotraqueal. A criterio del médico se podrá aspirar el tubo endotraqueal antes de administrar Baby Fact B. Se deberá permitir que el neonato se estabilice antes de proceder a la administración.

Colocar al neonato adecuadamente en una de las posiciones recomendadas. Insertar el catéter de orificio terminal de **5F** dentro del tubo endotraqueal. El largo del mismo será acortado de manera que la punta del catéter sobresalga apenas del extremo del tubo endotraqueal por encima de la carina del neonato.

Baby Fact B no será instilado dentro de los bronquios principales. Suavemente inyectar la primera dosis fraccionada a través del catéter durante 2-3 segundos.

Después de esta administración, retirar el catéter del tubo endotraqueal y ventilar manualmente al neonato por 30 segundos o hasta que esté clínicamente estable. Ventilar con suficiente oxígeno para evitar la cianosis, y suficiente presión positiva como para proporcionar un adecuado intercambio de aire y excursión de la pared torácica.

Cuando el neonato esté estable, reposicionar al mismo para la instilación de la siguiente dosis fraccionada.

Instilar las restantes dosis fraccionadas empleando los mismos procedimientos. Luego de la última instilación, retirar el catéter sin lavarlo. No practicar aspiración por una hora después de la administración, a menos que aparezcan signos significativos de obstrucción de la vía aérea.

Instilación a través de la luz secundaria de un tubo endotraqueal de doble vía en pacientes con ventilación mecánica: asegurarse de que el neonato esté intubado con un tubo de doble vía de la medida apropiada. Lentamente transvasar la dosis total del frasco-ampolla a una jeringa plástica a través de una aguja de gran calibre (como mínimo 20).

Antes de suministrar Baby Fact B, asegurarse de la correcta ubicación y permeabilidad del tubo endotraqueal. Según criterio médico, el tubo endotraqueal puede ser aspirado antes de administrar Baby Fact B. Permitir que el neonato se estabilice antes de proceder a la dosificación.

Conectar la jeringa conteniendo Baby Fact B a la luz secundaria. Posicionar adecuadamente al neonato en una de las posiciones recomendadas e inyectar suavemente la primera dosis fraccionada a través de la luz secundaria durante 2 ó 3 segundos sin interrumpir la ventilación. Si se ventila en forma manual, ventilar al neonato por 30 segundos o hasta que se estabilice. Ventilar con suficiente oxígeno como para prevenir la cianosis, y suficiente presión positiva como para proporcionar un adecuado intercambio de aire y excursión de la pared torácica.

Reposicionar al neonato para instilar la siguiente dosis. Instilar las dosis fraccionadas restantes utilizando los mismos procedimientos. Después de la instilación de la última dosis fraccionada, retirar la jeringa de la luz secundaria.

INYECTAR 0,5 ML DE AIRE PARA LIMPIAR LA LUZ SECUNDARIA Y TAPAR

Instilación en pacientes con respiración espontánea

Intubación, surfactante, extubación (INSURE): Luego de la intubación y la cateterización descripta anteriormente, colocar al neonato en una posición neutral e inyectar suavemente la dosis en un solo bolo durante 1 a 3 minutos en la sala de parto o luego del ingreso a la unidad neonatal. Luego de la instilación, utilizar una técnica de embolsado y proceder a la extubación y CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias) según indicación clínica.

Administración de Surfactante menos invasiva (LISA): Se podrá utilizar un catéter de diámetro pequeño para administrar la dosis sin intubación. En tales casos, colocar el catéter directamente en la tráquea con visualización de las cuerdas vocales mediante laringoscopia e inyectar suavemente la dosis en un solo bolo durante 1 a 3 minutos. Luego de la instilación, remover el catéter inmediatamente. Asegurar la respiración espontánea continua y continuar con el tratamiento de CPAP durante todo el procedimiento.

ADVERTENCIAS

Baby Fact B debe ser administrado por vía endotraqueal únicamente.

BABY FACT B PUEDE AFECTAR RAPIDAMENTE LA OXIGENACION Y LA COMPLIANCE PULMONAR. Por lo tanto, su uso deberá restringirse a un medio clínico altamente supervisado, con disponibilidad inmediata de médicos expertos en intubación, manejo de respiradores y cuidados generales de neonatos prematuros. Los neonatos que reciban Baby Fact B deberán ser controlados permanentemente con mediciones arteriales o transcutáneas del oxígeno y anhídrido carbónico sistémicos.

SE HA INFORMADO DE EPISODIOS TRANSITORIOS DE BRADICARDIA Y DISMINUCION DE LA SATURACION DE OXIGENO DURANTE SU ADMINISTRACION. Si se manifestara alguno de estos episodios, discontinuar la administración e instituir las medidas adecuadas para revertir el cuadro. Luego de su estabilización, continuar con la administración.

PRECAUCIONES

Generales: Después de la administración, se podrán manifestar rales y estertores húmedos transitorios. La aspiración endotraqueal u otras acciones terapéuticas no serán necesarias a menos que existan signos evidentes de obstrucción aérea. En los estudios clínicos controlados publicados se observó una mayor incidencia de sepsis hospitalaria postratamiento en los neonatos tratados con Baby Fact B. Este mayor riesgo de sepsis no estuvo asociado con una mayor mortalidad. Los organismos causantes fueron similares tanto en los neonatos tratados con Baby Fact B como en los neonatos control. No hubo diferencias significativas entre los grupos en el índice de infecciones postratamiento a excepción de la sepsis.

El empleo de Baby Fact B en neonatos de menos de 600 g o de más de 1750 g de peso natal no se ha evaluado en estudios controlados. Tampoco se han llevado a cabo experiencias controladas con Baby Fact B en forma concomitante con tratamientos experimentales del SDR (por ej.: ventilación de alta frecuencia u oxigenación extracorpórea de membrana).

No existe información sobre dosificaciones que no sean las de 100 mg de fosfolípidos/kg; más de 4 dosis; una frecuencia mayor de cada 6 horas, o administración posterior a las 48 horas de vida.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

En neonatos con ventilación mecánica se ha observado hemorragia intracraneal en pacientes que recibieron surfactante o placebo. La incidencia de hemorragia intracraneal en todos los pacientes es similar a la reportada en la literatura en esta población de pacientes. También se ha notificado hemorragia pulmonar. Se ha informado bloqueo del tubo endotraqueal por secreciones mucosas. No se han notificado otras reacciones adversas graves.

Técnicas INSURE y LISA: Los resultados de seguridad con las técnicas INSURE y LISA fueron comparables a los de los grupos control, aunque la bradicardia y la hipoxemia se informaron con mayor frecuencia en algunos casos con LISA. Resumen tabulado de reacciones adversas. Se identificaron las siguientes reacciones adversas en pacientes tratados con surfactante.

Las reacciones adversas se enumeran a continuación por clasificación y frecuencia de órganos del sistema corporal. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) o no conocidas (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles). Estos se presentan en la siguiente tabla:

Sistema de órgano	Frecuencia	Reacción adversa
Desórdenes vasculares	Muy frecuente	Hemorragia intracraneal
Respiratoria	Frecuente	Hemorragia pulmonar
Procedimientos médicos y quirúrgicos	Poco frecuentes	Bloqueo del tubo endotraqueal por secreciones mucosas

No se ha observado formación de anticuerpos.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Sobredosis con surfactante pulmonar bovino no han sido reportadas. Basados en datos de estudios con animales, la sobredosis podría dar como resultado una aguda obstrucción de la vía aérea. El tratamiento podrá ser sintomático y de soporte.

Rales y crepitantes pueden ocurrir en forma transitoria luego de la administración de BABY FACT B y ello no implica una sobredosis. Aspiración endotraqueal u otro procedimiento no es requerido a menos que se presenten claros signos de obstrucción de la vía aérea.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse en Argentina con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/ 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde -Ciudad de Buenos Aires. -Tel.:(011)4300-2115

PRESENTACIONES

Envases conteniendo:

3 ml - 90 mg de fosfolípidos naturales por vial.

4 ml - 120 mg de fosfolípidos naturales por vial.

8 ml - 240 mg de fosfolípidos naturales por vial.

4 ml – 100 mg de fosfolípidos naturales por vial.

8 ml – 200 mg de fosfolípidos naturales por vial.

**ALMACENAR ENTRE 2° Y 8°C. NO CONGELAR.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
MANTENER LA ASEPSIA DURANTE TODO EL PROCEDIMIENTO
DE APLICACIÓN**

LABORATORIO GEMEPE SA

Director Técnico: Damián Eleta. Farmacéutico.

Elaborado y Envasado en GEMEPE SA. Avda. 12 de Octubre 4444, Quilmes Oeste,
Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°46.175

Última versión:Junio 2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto BABY FACT B

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.01 10:42:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.01 10:42:44 -03:00

PROYECTO DE ROTULO (SECUNDARIO)

Baby Fact B®
Surfactante pulmonar modificado Bovino
30 mg/mL

Suspensión para instilación traqueal

Venta bajo receta
Industria Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Surfactante pulmonar modificado Bovino (fosfolípidos) 30 mg.
Cloruro de sodio 9 mg
Agua para inyectables c.s.p. 1.0 ml.

Posología y forma de administración:

Ver prospecto adjunto

Esp, Med. Autorizada por M.S.
Certificado: N° 46.175

Contenido:

1 vial 240 mg/8 mL ó 1 vial 120 mg/4 mL ó 1 vial 90 mg / 3 mL (*)

Lote N°:.....

Fecha de vencimiento:.....

Conservación:

ALMACENAR ENTRE 2° Y 8°C. NO CONGELAR.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
**MANTENER LA ASEPSIA DURANTE TODO EL PROCEDIMIENTO DE
APLICACIÓN**

Director Técnico: Damián Eleta. Farmacéutico.

Elaborado y Envasado en GEMEPE S.A.

Avda. 12 de Octubre 4444, Quilmes Oeste, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

(*) De acuerdo a la presentación comercializada

PROYECTO DE ROTULO (PRIMARIO)

Baby Fact B® 4mL

**Surfactante pulmonar modificado Bovino 3%
Suspensión para instilación traqueal**

Venta bajo receta - Industria Argentina

Elab. y env. En Av 12 de Octubre 4444, Quilmes, Buenos Aires, Argentina

Dir. Téc: Damián Eleta. Farmacéutico.

Fórmula:

Surfactante pulmonar modificado Bovino (fosfolípidos) 30 mg.

Cloruro de sodio 9 mg

Agua para inyectables csp. 1.0 ml.

Almacenar entre 2° y 8°C. No congelar.

Esp. Med. Autorizada por el Ministerio de Salud: Cert N° 46175

Baby Fact B® 8mL

**Surfactante pulmonar modificado Bovino 3%
Suspensión para instilación traqueal**

Venta bajo receta - Industria Argentina

Elab. y env. En Av 12 de Octubre 4444, Quilmes, Buenos Aires, Argentina

Dir. Téc: Damián Eleta. Farmacéutico.

Fórmula:

Surfactante pulmonar modificado Bovino (fosfolípidos) 30 mg.

Cloruro de sodio 9 mg

Agua para inyectables csp. 1.0 ml.

Almacenar entre 2° y 8°C. No congelar.

Esp. Med. Autorizada por el Ministerio de Salud: Cert N° 46175

Baby Fact B® 3mL

**Surfactante pulmonar modificado Bovino 3%
Suspensión para instilación traqueal**

Venta bajo receta - Industria Argentina

Elab. y env. En Av 12 de Octubre 4444, Quilmes, Buenos Aires, Argentina

Dir. Téc: Damián Eleta. Farmacéutico.

Fórmula:

Surfactante pulmonar modificado Bovino (fosfolípidos) 30 mg.

Cloruro de sodio 9 mg

Agua para inyectables csp. 1.0 ml.

Almacenar entre 2° y 8°C. No congelar.

Esp. Med. Autorizada por el Ministerio de Salud: Cert N° 46175



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo BABY FACT B

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.01 10:42:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.01 10:42:57 -03:00