



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

Disposición

Número: DI-2023-11245-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Diciembre de 2023

Referencia: 1-47-2002-000639-23-8

VISTO el expediente 1-47-2002-000639-23-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS “PRESIDENTE ILLIA” DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA solicita la autorización de nueva Fórmula cuali-cuantitativa, Indicación, Rótulos, Prospecto e Información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GAMMASUB UNC / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.706.

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 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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS “PRESIDENTE ILLIA” DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA la nueva Fórmula cuali-cuantitativa para la Especialidad Medicinal denominada GAMMASUB UNC / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.706: “Cada ml de solución contiene: Inmunoglobulina Humana Normal 160 mg; Glicina 22,5 mg; Cloruro de sodio 3 mg; Agua calidad inyectable c.s.p. 1 ml”.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS “PRESIDENTE ILLIA” DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA la nueva Indicación para la Especialidad Medicinal denominada GAMMASUB UNC / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.706: “Terapia de sustitución de anticuerpos en adultos y niños, con inmunodeficiencia primaria: Carencia congénita de anticuerpos (Agammaglobulinemia). Insuficiencia de anticuerpos (Hipogammaglobulinemia). Inmunodeficiencia Común Variable. Inmunodeficiencia Combinada Grave. Deficiencias de Subclase de IgG asociadas a infecciones recidivantes. Terapia de Sustitución de anticuerpos en pacientes con Inmunodeficiencia secundaria: Mieloma o Leucemia Linfocítica Crónica con Hipogammaglobulinemia secundaria severa e infecciones recidivantes. Terapia de mucositis radiogénica (tratamiento de la inflamación de mucosas por terapia radiante)”.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS “PRESIDENTE ILLIA” DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA los nuevos Rótulos, Prospecto e Información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GAMMASUB UNC / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.706 que constan como IF-2023-142262220-APN-DECBR#ANMAT, IF-2023-142262017-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-142260263-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.706 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000639-23-8

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.12.18 17:51:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2023.12.18 17:51:05 -03:00

PROYECTO PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GAMMASUB UNC

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A USAR ESTE MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

ESTE PROSPECTO CONTIENE:

1. Qué es GAMMASUB UNC y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de comenzar un tratamiento con GAMMASUB UNC
3. Posibles efectos adversos
4. Cómo conservar GAMMASUB UNC
5. Cómo usar GAMMASUB UNC

1. Qué es GAMMASUB UNC y para qué se utiliza

Qué es GAMMASUB UNC

GAMMASUB UNC es un medicamento que contiene anticuerpos llamados inmunoglobulinas que ayudan al organismo a luchar contra las infecciones (virales y bacterianas) y es usado para el tratamiento de inmunodeficiencias.

Cómo actúa GAMMASUB UNC

GAMMASUB UNC contiene inmunoglobulinas que se han obtenido de plasma humano normal proveniente de donantes voluntarios de sangre sanos y rigurosamente controlados. El medicamento funciona exactamente igual que las inmunoglobulinas presentes de forma natural en la sangre, protegiendo al organismo de las infecciones.

Para qué se utiliza GAMMASUB UNC

GAMMASUB UNC se usa en las siguientes situaciones:

1. Tratamiento de adultos y niños que nacen con una menor capacidad o con incapacidad para producir inmunoglobulinas.
2. Tratamiento de adultos y niños con algunos tipos de cáncer de la sangre (como mieloma o leucemia linfocítica crónica) que conducen a niveles muy bajos de inmunoglobulina en la sangre y causan infecciones recurrentes.
3. Tratamiento de la inflamación de mucosas por terapia radiante.

2. Qué necesita saber antes de comenzar a usar GAMMASUB UNC

NO use GAMMASUB UNC:

- En vasos sanguíneos (venas y arterias).
- Si es alérgico a las inmunoglobulinas humanas o algunos de los ingredientes inactivos (excipientes) que contiene este medicamento: glicina, cloruro de sodio.
- ! Informe a su médico antes del tratamiento si ha sufrido alguna intolerancia a alguno de estos componentes anteriormente.
- Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, informe a su médico o farmacéutico. Su médico decidirá si puede recibir GAMMASUB UNC durante el embarazo o mientras esté dando el pecho.
- Si sufre de trombocitopenia o cualquier desorden de la coagulación que contraindique la inyección intramuscular.
- Si tiene deficiencia de IgA con anticuerpos anti-IgA. GAMMASUB UNC contiene cantidades residuales de IgA que pueden provocar reacciones alérgicas.
- No debe mezclar GAMMASUB UNC con otros medicamentos.
- Antes de vacunarse, informe a su médico acerca de su tratamiento con GAMMASUB UNC.

3. Posibles efectos adversos

- Reacciones en el lugar de la inyección: tumefacción, inflamación, eritema, endurecimiento, calor local, prurito, hematomas o rash cutáneo.
- Dolor de cabeza.
- Reacciones alérgicas, como un descenso repentino de la tensión arterial o shock (p. ej., podría sentirse aturdido o mareado, sentir mareos al levantarse, tener las manos y los pies fríos, una sensación anómala de latido cardíaco o dolor torácico o tener visión borrosa).
- Reacciones cutáneas como irritación, enrojecimiento, erupción, ampollas .
- Escalofríos, sensación de frío, temperatura corporal baja (hipotermia).
- Malestar general.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Dolor en las articulaciones (artralgia).
- Dolores leves de espalda.
- Insuficiencia renal aguda.
- Lesión pulmonar aguda producida por transfusión (TRALI) que se presenta con dolor y molestias en el pecho, respiración dolorosa. En casos muy raros, puede ocurrir una lesión pulmonar aguda producida por transfusión (TRALI) después de administrar inmunoglobulinas. Esto dará lugar a la acumulación de líquido en los espacios de aire de los pulmones (edema pulmonar no cardiogénico) no relacionado con el corazón. Usted reconocerá TRALI por una severa dificultad para respirar (dificultad respiratoria), nivel de oxígeno anormalmente bajo en la sangre (hipoxemia), función normal de corazón (la función ventricular izquierda) y el aumento de la temperatura corporal (fiebre). Los síntomas aparecen generalmente dentro de 1 a 6 horas después de recibir el tratamiento. Informe a su médico o profesional de la salud inmediatamente si usted nota estas reacciones durante la perfusión de GAMMASUB UNC.

- Formación de coágulos de sangre que pueden arrastrarse en la circulación sanguínea (reacciones tromboembólicas) y que pueden producir, por ejemplo: infarto de miocardio (cuando tiene dolor repentino en el pecho o le falta la respiración), accidente cerebrovascular (cuando tiene un episodio repentino de debilidad muscular, tiene pérdida de sensaciones o del equilibrio, pierde el estado de alerta o tiene dificultades para hablar), coágulos sanguíneos en las arterias de los pulmones (cuando tiene dolor en el pecho, dificultad para respirar o tose sangre), trombosis venosa profunda (cuando tiene enrojecimiento, sensación de calor, dolor con la exploración o tiene una inflamación en una o ambas piernas).
- Meningitis no infecciosa temporal (meningitis aséptica), identificable si usted cursa con rigidez en el cuello junto con uno o más de los siguientes síntomas: fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, sensibilidad anormal a la luz o trastornos mentales. De presentar tal sintomatología informe de inmediato a su médico o a su profesional de la salud.

Estos efectos adversos pueden producirse, aunque usted haya recibido anteriormente inmunoglobulinas humanas y las haya tolerado bien.

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

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>, llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 o escribir al siguiente correo electrónico: responde@anmat.gob.ar También puede completar el formulario disponible en la Página Web del Laboratorio: <https://unc-hemoderivados.com.ar/farmacovigilancia>, comunicarse con el Laboratorio llamando al 0351-5353670 interno 74009 o al 0351-157586772 o escribiendo a farmacovigilancia@hemoderivados.unc.edu.ar

4. Cómo conservar GAMMASUB UNC

- MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
- Conservar el vial en la heladera a una temperatura entre 2 y 8 °C en su envase exterior original (cartón) para protegerlo de la luz.
- GAMMASUB UNC puede almacenarse entre 15 °C y 25 °C durante un período de tres meses o hasta la fecha de vencimiento (dependiendo qué fecha tenga lugar antes). Si GAMMASUB UNC fuera sacado de la heladera, por favor anote en el envase la fecha en la cual se retiró el vial de la heladera y anote la nueva fecha de vencimiento. La nueva fecha de vencimiento debe ser tres meses desde que el vial se retiró de la heladera o la fecha de vencimiento que figura en el envase (dependiendo qué fecha tenga lugar antes).
- Una vez perforado el tapón, utilizar su contenido de forma inmediata.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.
- No congelar.
- No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico dónde tirar los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

GAMMASUB UNC está disponible en viales de 3, 10, o 20 mL.

5. Cómo usar GAMMASUB UNC

GAMMASUB UNC es un medicamento estéril inyectable para administración subcutánea (bajo la piel) o intramuscular.

NO ADMINISTRAR GAMMASUB UNC EN EL VASO SANGUÍNEO (VENA O ARTERIA)

Su médico decidirá qué cantidad de GAMMASUB UNC recibirá Usted, en función de su peso y respuesta al tratamiento.

GAMMASUB UNC está lista para usar y debe ser administrada a temperatura corporal.

ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA

Las siguientes instrucciones intentan ser sólo una guía, consulte si tiene dudas acerca de la administración. Antes de administrar GAMMASUB UNC, usted debería recibir el entrenamiento apropiado por parte de un profesional de la salud con experiencia en el tratamiento de la inmunodeficiencia y en la instrucción de pacientes para el tratamiento en casa.

Paso 1: Preparación previa para la infusión

- Lávese las manos minuciosamente. Es la mejor manera de prevenir las infecciones.



- Reúna los siguientes elementos:
 - Vial de GAMMASUB UNC
 - Jeringas estériles.
 - Agujas y/o catéter tipo butterfly estériles
 - Cuaderno diario de tratamiento
 - Gasas estériles
 - Gasas / algodón / almohadillas con alcohol o toallas antisépticas
 - Recipiente para desechar agujas y jeringas
 - Bomba de infusión (opcional)

Su médico o profesional de la salud puede darle una lista de elementos necesarios.



Paso 2: Revisión de los viales de GAMMASUB UNC

- Mantener el vial de GAMMASUB UNC fuera de la heladera hasta que alcance temperatura ambiente.
- Realice una inspección visual del vial de GAMMASUB UNC.
- La solución debe ser incolora, amarillo pálido o marrón claro, debe estar límpida o ligeramente opalescente.
- Durante el periodo de almacenamiento puede adquirir la formación de una leve turbidez o pequeña cantidad de partículas.
- No deben utilizarse soluciones que estén turbias.
- No utilizar GAMMASUB UNC con posterioridad a la fecha de vencimiento que aparece en el envase.
- Revise la etiqueta y asegúrese de que sea el vial correspondiente a GAMMASUB UNC.



Paso 3: Preparación de GAMMASUB UNC para la inyección

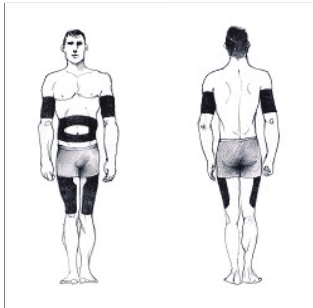
- Lávese las manos minuciosamente.
- Retire la tapa plástica de seguridad del vial, desinfecte el tapón de goma con alcohol y deje que se seque.
- Prepare el equipo (jeringas y agujas) para extraer GAMMASUB UNC del vial.
- Conecte una aguja estéril a la punta de la jeringa y use la técnica aséptica tal como lo instruyó el profesional de la salud.
- Llene la jeringa con aire, tirando del émbolo hacia atrás hasta que el volumen de aire sea igual al volumen de GAMMASUB UNC que se va a administrar.
- Coloque el vial de GAMMASUB UNC sobre una superficie lisa, inserte la aguja en el centro del tapón de goma desinfectando previamente y luego, inyecte el aire contenido en la jeringa dentro del vial de GAMMASUB UNC.
- Invierta el vial, con la aguja y jeringa permaneciendo todavía en él, asegurándose que la punta de la aguja esté cubierta completamente de GAMMASUB UNC.
- Retire la cantidad de solución de GAMMASUB UNC tirando del émbolo de la jeringa.
- Remueva el sistema (jeringa con aguja) del vial y descarte la aguja en un recipiente para desechar agujas y jeringas.
- Luego, coloque una aguja esteril nueva en la jeringa conteniendo GAMMASUB UNC preparada para la inyección.
- Si utiliza catéter tipo butterfly, purgue el aire del sistema haciendo leve presión con el émbolo de la jeringa hasta observar que no queda aire.



- Si utiliza bomba de infusión, siga las instrucciones del fabricante para el llenado del reservorio y sistema de administración.

Paso 4: Preparación del sitio de inyección

- Para la inyección subcutánea de GAMMASUB UNC se recomiendan las siguientes áreas:
 - Pared del abdomen
 - Brazo
 - Muslo y/o glúteo



- GAMMASUB UNC está lista para usar y debe ser administrada a temperatura corporal.
- Seleccione el sitio apropiado de inyección, dependiendo de la dosis total de GAMMASUB UNC que requiera y las instrucciones de su profesional de la salud.

Paso 5: Inyección de GAMMASUB UNC

- Limpie el sitio de inyección con gasa / algodón / almohadilla con alcohol o toalla antiséptica con movimiento circular. Deje que la piel se seque.
- Utilizando dos dedos, sujete la piel y tal como lo instruyó su profesional de la salud, inserte la aguja directamente en el tejido subcutáneo y no en el vaso sanguíneo.



- Siempre antes de iniciar la infusión, debe verificar que no ha insertado la aguja accidentalmente en un vaso sanguíneo. Para esto, cuando inserte la aguja y/o catéter butterfly, tire el émbolo de la jeringa suavemente hacia atrás y verifique si aparece sangre en la misma. Si aparece sangre, retire y descarte la aguja.
- Repita los pasos utilizando una nueva aguja y/o catéter tipo butterfly y sitio de inyección.
- Fije la aguja a la piel aplicando una gasa estéril y/o cinta transparente.
- Si necesita administrar en más de un sitio de inyección, repita este paso en un sitio opuesto del cuerpo.

Paso 6: Finalización de la inyección

- Finalizada la administración, retire la aguja del sitio de inyección y presione suavemente el sitio de punción con una gasa estéril (proceda como lo instruyó su profesional de la salud).
- Descarte los materiales utilizados en un recipiente adecuado.
- Tome nota en su cuaderno de tratamiento de:
 - La fecha de administración
 - Número de lote del medicamento
 - Volumen inyectado, velocidad de perfusión, número y localización de los puntos de inyección.

ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR

Las inyecciones intramusculares deberán ser efectuadas por profesionales de la salud.

SI TIENE ALGUNA DUDA ACERCA DEL USO DE ESTE PRODUCTO, CONSULTE A SU MÉDICO, FARMACÉUTICO O ENFERMERO.

Para más información de este producto puede contactarse con el Laboratorio productor:

Laboratorio de Hemoderivados “Presidente Illia” de la Universidad Nacional de Córdoba. Legajo N° 6923. Av. Valparaíso s/n, Ciudad Universitaria. X5000HRA. Córdoba, República Argentina.

TE: + 54 351 4334122/4123

FAX: + 54 351 4334124

Web: www.unc-hemoderivados.com.ar

e-mail: laboratorio@hemoderivados.unc.edu.ar

VERSIÓN: 00X



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Info paciente GAMMASUB

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.29 14:14:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.29 14:14:20 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO PARA PROFESIONALES

GAMMASUB UNC

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Venta bajo receta Industria Argentina

Solución Inyectable

Vía subcutánea o intramuscular

Composición:

Cada ml de solución contiene:

PROTEÍNA HUMANA		160 mg
de la cual, Inmunoglobulinas tipo G, IgG:	al menos	95 %
Excipientes:		
Ácido Aminoacético (glicina)		22.5 mg
Cloruro de Sodio		3 mg
HCl o NaOH (c.s. para ajuste de pH)		
Agua para inyectables csp.		1 mL

CÓDIGO ATC: J06BA01

CARACTERÍSTICA BIOTECNOLÓGICA Y MATERIAL DE ORIGEN:

La **GAMMASUB UNC** es un medicamento inyectable subcutáneo o intramuscular, estéril y no pirogénico.

La materia prima para la obtención de la **GAMMASUB UNC** es el plasma humano proveniente de unidades de sangre total y/o de plasmaféresis. Cada unidad se identifica de manera que permite relacionarla con el donante, la respectiva donación y su lugar de origen o Banco de Sangre y se somete a los controles serológicos obligatorios establecidos para Bancos de Sangre, coincidente con los descritos en la monografía de "Plasma Humano para Fraccionamiento" de la Farmacopea Europea en su última edición. Cada unidad de plasma a ser utilizada debe ser "no reactiva" para los virus de la Inmunodeficiencia Humana tipos 1 y 2 (marcador anticuerpos anti-VIH 1,2), de la Hepatitis B (marcador antígeno de superficie AgHBs) y de la Hepatitis C (marcador anticuerpos anti-VHC).

El plasma humano antes de ser fraccionado se reanaliza para esos virus y sus marcadores serológicos, utilizándose sólo aquellos con resultado "no reactivo", estableciéndose además un programa de Aseguramiento de la Calidad con los Bancos de Sangre proveedores en cuanto a los procedimientos operativos estándares para su obtención.

En la mezcla industrial de plasma para fraccionamiento se analiza el AgHBs y los anticuerpos anti-VHC y anti-VIH 1 y 2, utilizándose aquella con resultado "no reactivo",

y mediante la Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) se analiza el ARN del VHC, utilizándose sólo aquellas unidades con resultado negativo para la presencia viral.

La IgG se purifica por fraccionamiento alcohólico del plasma a través de los Métodos 6 y 9 de Cohn y Oncley. Durante el proceso productivo se realiza la pasteurización a $60 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$, durante un tiempo mínimo de 10 h para la inactivación o destrucción viral. La solución se filtra a través de membranas capaces de retener las bacterias y luego se distribuye en condiciones asépticas en envases estériles. El examen visual de los envases no evidencia ningún indicador de contaminación microbiana. El contenido de IgA es menor a 1,0 mg/mL.

La selección de los donantes, el control serológico, el fraccionamiento alcohólico y la pasteurización representan un conjunto de procesos aptos y validados que confieren a este medicamento una alta seguridad frente a enfermedades transmisibles por la sangre o sus derivados.

Este medicamento se elabora y controla según recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, Farmacopea Europea y Farmacopea Argentina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Terapia de sustitución de anticuerpos.

INDICACIONES:

- Terapia de sustitución de anticuerpos en adultos y niños, con inmunodeficiencia primaria:
 - Carencia congénita de anticuerpos (Agammaglobulinemia).
 - Insuficiencia de anticuerpos (Hipogammaglobulinemia)
 - Inmunodeficiencia Común Variable
 - Inmunodeficiencia Combinada Grave
 - Deficiencias de Subclase de IgG asociadas a infecciones recidivantes.
- Terapia de Sustitución de anticuerpos en pacientes con inmunodeficiencia secundaria:
 - Mieloma o en Leucemia Linfocítica Crónica con Hipogammaglobulinemia secundaria severa e infecciones recidivantes.
- Terapia de mucositis radiogénica (tratamiento de la inflamación de mucosas por terapia radiante).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Farmacodinamia

GAMMASUB UNC contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un amplio espectro de anticuerpos contra varios agentes infecciosos. La acción de **GAMMASUB UNC** se basa en la neutralización de virus y de toxinas bacterianas, bacteriolisis con ayuda del complemento, como también la opsonización de bacterias y endotoxinas.

GAMMASUB UNC contiene todas las actividades de inmunoglobulinas G presentes en la población normal.

Dosis adecuadas de este producto restauran niveles anormalmente bajos de Inmunoglobulina G a un rango normal.

Farmacocinética

La absorción de la Inmunoglobulina administrada desde el sitio de inyección comienza aproximadamente 20 minutos luego de la aplicación. El máximo nivel en sangre es

generalmente alcanzado entre los 2 a 3 días luego de la inyección intramuscular. La vida media asciende a 3 semanas en promedio.

IgG y complejos-IgG son metabolizados en células del sistema retículo endotelial.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN

Posología:

La dosis y los intervalos de infusión se rigen por la indicación.

Sustitución en Síndromes de deficiencia de anticuerpos:

El tratamiento debe ser iniciado por un profesional médico con experiencia en el tratamiento de enfermedades por insuficiencias inmunológicas.

La dosificación debe ser adaptada eventualmente en forma individual para cada paciente dependiendo de los parámetros farmacocinéticos y evolución clínica.

La siguiente dosificación es dada como guía:

En caso de aplicación subcutánea la dosificación debería producir un nivel sérico uniforme de IgG. La recomendación general es administrar una dosis inicial de al menos 0,2 hasta 0,5 g por Kg (1,3 a 3,1 mL/kg) de peso corporal dividida en varios días con una dosis diaria máxima de 0,1 a 0,15 g/kg de peso corporal.

Una vez alcanzado el estado de equilibrio de los niveles de IgG (steady state), se administran dosis de mantenimiento en intervalos repetidos, idealmente con una frecuencia semanal, a fin de lograr una dosis mensual acumulativa de 0,4 a 0,8 g por kg (2,5 a 5 mL/kg) de peso corporal.

Generalmente son suficientes dosis semanales de 0,05 y 0,15 g/kg (0,3 a 0,9 mL/kg) de peso corporal, para mantener un nivel valle de IgG de aproximadamente 8 a 9 g/L en plasma. Esto equivale a una dosis acumulativa de 3,5 a 10,5 g en un paciente de 70 kg de peso corporal.

Se deben determinar los niveles valle (inferiores) de IgG para ajustar la dosis y el intervalo de dosificación.

Terapia de la mucositis radiogénica:

El preparado debe ser aplicado por vía intramuscular.

Al comienzo de la terapia 10 mL, después de 2 días 5 mL (800 mg) y después de otros 2 días nuevamente 5 mL (800 mg). El tratamiento puede repetirse tan a menudo como sea necesario.

MODO DE ADMINISTRACION

GAMMASUB UNC está lista para usar y debe ser administrada a temperatura corporal.

GAMMASUB UNC es una solución incolora, amarillo pálido o marrón claro; límpida o ligeramente opalescente. Durante el período de almacenamiento puede adquirir la formación de una leve turbidez o pequeña cantidad de partículas. No usar soluciones que estén muy turbias o que presenten depósitos.

Dependiendo de la indicación, **GAMMASUB UNC** puede ser administrada en forma subcutánea o intramuscular.

Administración Subcutánea

GAMMASUB UNC se puede inyectar en sitios tales como el abdomen, el muslo, el brazo, y la cadera lateral.

No se deben inyectar más de 15 mL en un mismo sitio de inyección. Las dosis superiores a 15 mL se deben dividir e inyectar en dos o más lugares.

La velocidad de administración inicial recomendada depende de las necesidades individuales del paciente y no debe exceder de 10 mL/hora por sitio de inyección. En caso de buena tolerancia, la velocidad de administración puede aumentarse gradualmente hasta 22 mL/hora por sitio de inyección.

Se pueden utilizar bombas de perfusión adecuadas para la administración subcutánea de las inmunoglobulinas.

Las inyecciones se pueden aplicar hasta en cuatro sitios simultáneamente, siempre que la velocidad de administración máxima para todos los puntos combinados no exceda de 50 mL/hora. Los sitios donde se aplican las inyecciones deben distar al menos 5 cm entre ellos.

La infusión subcutánea para el tratamiento domiciliario debe comenzarla y supervisarla inicialmente un profesional de la salud con experiencia en instrucción de pacientes para el tratamiento ambulatorio.

Se debe instruir al paciente o a un familiar en las técnicas de administración, en el mantenimiento de un diario tratamiento y en las medidas a adoptar en caso de reacciones adversas graves.

Administración Intramuscular

Las inyecciones intramusculares deberán ser efectuadas por profesionales de la salud. Se ha de tener en cuenta que existe un riesgo elevado de inyección intravascular accidental en pacientes que han recibido inyecciones intramusculares de manera reiterada.

No inyectar intravascularmente. (Ver “Advertencias y Precauciones”).

Para la aplicación subcutánea, de preferencia en la pared abdominal, en el muslo y/o en el glúteo.

Para la aplicación Intramuscular, preferentemente de forma ventroglútea (en el músculo glúteo) con el paciente acostado.

En caso de que sean necesarias dosis totales elevadas, es recomendable administrarlas en varias fracciones. Esto se aplica en el caso de dosis superiores a 2 mL para personas hasta 20 Kg. de peso corporal, y dosis superiores a 5 ml para personas de más de 20 Kg. de peso corporal.

CONTRAINDICACIONES:

GAMMASUB UNC no debe ser administrada a pacientes que sufran una trombocitopenia severa o cualquier desorden de la coagulación que contraindique la inyección intramuscular.

Hipersensibilidad frente a cualquier componente del preparado.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

ADVERTENCIAS

Este medicamento es un producto biológico de origen humano, elaborado según normas que permiten cumplir los requerimientos establecidos en Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud. No obstante, su administración deberá realizarse teniendo en cuenta la siguiente advertencia de la Secretaría de Regulación y Control del Ministerio de Salud y Acción Social Disposición Nro. 573 del 26/07/88: "Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos, no obstante, su presencia no puede descartarse en forma absoluta".

Para reducir el riesgo de transmisión de estos agentes, se realiza una selección de donantes y donaciones mediante medidas adecuadas y se incluyen procedimientos de inactivación y/o eliminación de virus en el proceso de producción.

PRECAUCIONES

No inyectar intravascularmente

Una inyección intravascular puede provocar que el paciente desarrolle síntomas similares al shock, especialmente en casos de síndrome de deficiencia de anticuerpos. Por lo tanto, en caso de aplicación intramuscular, se recomienda retraer el émbolo de la jeringa para comprobar que la punta de la aguja no se encuentra dentro de ningún vaso.

Debe respetarse la velocidad de infusión recomendada en "Modo de Administración"

Los pacientes deben ser monitoreados durante la infusión y observados cuidadosamente en caso de que se presenten efectos no deseados.

Determinadas reacciones no deseadas pueden producirse con mayor frecuencia en pacientes que reciben inmunoglobulina humana por primera vez o en casos aislados, cuando se sustituyó el preparado o se interrumpió el tratamiento por más de ocho semanas.

Rara vez se producen reacciones de hipersensibilidad reales. Pueden producirse en los casos muy aislados de deficiencia de IgA con anticuerpos Anti-IgA, y en esos casos los pacientes deben ser tratados con cuidado.

En algunos casos, **GAMMASUB UNC** puede producir un descenso de la presión sanguínea con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que anteriormente presentaron buena tolerancia al tratamiento con inmunoglobulina humana normal.

Complicaciones potenciales pueden ser evitadas, si se asegura que:

- El paciente no presenta hipersensibilidad frente a **GAMMASUB UNC** al inyectar por primera vez el producto lentamente.
- Los pacientes son cuidadosamente monitoreados durante la infusión respecto de cualquier síntoma. En particular pacientes que reciben **GAMMASUB UNC** por primera vez, a los que anteriormente se les administraba otro preparado o a los que se les había interrumpido el tratamiento durante un período prolongado desde la primera infusión, deben ser monitoreados durante la primera infusión y durante la primera hora transcurrida del inicio de la misma, para detectar potenciales reacciones adversas. Todos los demás pacientes deben ser observados al menos durante 20 minutos luego de la administración.

Cuando existan sospechas de una reacción alérgica / anafiláctica, debe ser suspendida inmediatamente la administración de **GAMMASUB UNC** e iniciarse un tratamiento apropiado.

Gestación y lactancia:

La seguridad de **GAMMASUB UNC** para su uso en el embarazo no se ha establecido en ensayos clínicos controlados.

Por lo tanto, se aconseja precaución cuando **GAMMASUB UNC** se haya de administrar a mujeres embarazadas o madres lactantes.

La experiencia clínica a largo plazo con inmunoglobulinas, ha demostrado que no se deben esperar efectos perniciosos sobre el desarrollo del embarazo, sobre el feto o sobre el recién nacido.

Vacunaciones con vacunas de virus vivos atenuados:

La administración de inmunoglobulinas puede afectar por un período de 6 semanas a 3 meses la efectividad de vacunas con virus vivos (por ej.: paperas, sarampión, rubéola y la combinación de vacunas pertinentes, así como la vacuna de la varicela).

Luego de la administración de **GAMMASUB UNC** debe esperarse por un lapso de 3 meses previo a la aplicación de vacunas de virus vivos.

En el caso del sarampión la limitación puede durar hasta un año. Por lo tanto, los pacientes que son vacunados contra el sarampión deberían hacer controles sobre sus niveles de anticuerpos.

No es necesario ningún intervalo en relación con las siguientes vacunaciones:

- Vacunas orales de virus vivos (por ej. contra la poliomielitis, fiebre tifoidea). Debido a que luego de la vacunación la inmunidad se genera principalmente en intestino.
- Las vacunas que contengan patógenos inactivados (por ej. Gripe, TBE, rabia, pertussis, vacunas HIB) o vacunas anatoxinas (por ej. Difteria, tétanos y la combinación de vacunas pertinentes).

Tromboembolia:

Se han asociado con el uso de inmunoglobulinas episodios tromboembólicos arteriales y venosos entre los que se incluye el infarto de miocardio, la apoplejía, la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar. Se debe tener precaución en pacientes con factores de riesgo de sufrir un episodio trombótico (como edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus y antecedentes de vasculopatía o de episodios trombóticos, pacientes con trastornos trombofílicos adquiridos o hereditarios, pacientes con periodos prolongados de inmovilización, pacientes con hipovolemia grave, pacientes con enfermedades que aumentan la viscosidad de la sangre). Los pacientes deben ser informados acerca de los primeros síntomas de los episodios tromboembólicos, incluida la dificultad para respirar, dolor e inflamación de una extremidad, déficit neurológico localizado o dolor en el pecho, y se les debe indicar que contacten con su médico inmediatamente en caso de manifestarse estos síntomas. Los pacientes deben estar suficientemente hidratados antes de la administración de inmunoglobulinas.

Síndrome de meningitis aséptica (SMA):

Se han notificado casos de SMA asociados al uso de Inmunoglobulinas. El síndrome generalmente comienza entre varias horas y 2 días después de la administración del tratamiento. El SMA se caracteriza por los siguientes signos y síntomas: cefalea aguda, rigidez del cuello, somnolencia, fiebre, fotofobia, náuseas y vómitos. Los estudios del líquido cefalorraquídeo han mostrado frecuentemente pleocitosis hasta varios miles de

células por mm³, predominantemente de la serie granulocítica, y niveles elevados de proteína hasta varios cientos de mg/dl. El SMA puede ocurrir con mayor frecuencia en asociación con el tratamiento en dosis altas (2g/kg). Los pacientes que muestren tales signos y síntomas deben recibir un examen neurológico completo, incluyendo estudios de LCR, para descartar otras causas de meningitis. La interrupción del tratamiento con inmunoglobulinas ha dado lugar a la remisión de la SMA en varios días, sin secuelas.

Falla renal aguda:

Se han reportado casos de insuficiencia renal aguda en pacientes recibiendo terapia con Inmunoglobulinas. En la mayoría de los casos, los factores de riesgo han sido identificados, como ser insuficiencia renal preexistente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, productos medicinales nefrotóxicos concomitantes o edad mayor de 65 años. En caso de insuficiencia renal, se deberá considerar la discontinuación de GAMMASUB UNC.

Lesión pulmonar aguda relacionada con transfusiones (TRALI):

En pacientes que reciben inmunoglobulinas, ha habido algunos informes de edema pulmonar agudo no cardiogénico (lesión pulmonar aguda relacionada con transfusiones o TRALI por sus siglas en inglés). TRALI se caracteriza por hipoxia severa, disnea, taquipnea, cianosis, fiebre e hipotensión. Por lo general, ocurre dentro de 1 a 6 horas después de la administración. Los pacientes con TRALI pueden tratarse mediante oxigenoterapia con soporte ventilatorio adecuado.

Se debe monitorear a los receptores de GAMMASUB UNC para detectar reacciones adversas pulmonares. Si se sospecha TRALI, realice las pruebas adecuadas para detectar la presencia de anticuerpos antineutrófilos tanto en el producto como en el suero del paciente.

Interferencia con pruebas serológicas:

Cuando se realicen pruebas serológicas después de la administración de inmunoglobulinas, se debe recordar que los concentrados de inmunoglobulina le proporcionan al paciente un aumento transitorio de anticuerpos transmitidos de manera pasiva que pueden llevar a resultados falsos positivos durante algún tiempo. La transmisión pasiva de anticuerpos contra antígenos de eritrocitos, por ej. A, B, C y D pueden interferir algunas pruebas serológicas respecto de los anticuerpos de eritrocitos (por ej. prueba de Coombs), el recuento de reticulocitos y el ensayo de haptoglobina.

Incompatibilidades: **GAMMASUB UNC** no debe ser mezclada con otros productos medicamentosos.

REACCIONES ADVERSAS

Si experimenta reacciones, especialmente aquellas que no se mencionan en estas instrucciones de uso, informe a su médico y/o farmacéutico.

Se puede producir dolor y sensibilidad locales en el sitio de la inyección.

Ocasionalmente se puede producir las siguientes reacciones no deseadas:

- Reacciones alérgicas incluyendo descenso de la presión arterial, disnea, reacciones cutáneas, en casos aislados alcanzando al shock anafiláctico con riesgo de vida,

incluso cuando el paciente no había evidenciado hipersensibilidad a administraciones previas.

- Reacciones generalizadas como escalofrío, fiebre, cefalea, malestar, náuseas, vómitos, dolores articulares y dolores leves de espalda.
- Reacciones del sistema circulatorio, especialmente en caso de inyección intravascular accidental.

Reacciones locales:

- En el lugar de la inyección subcutánea / infusión: tumefacción, inflamación, eritema, endurecimiento, calor local, prurito, hematomas o rash cutáneo.
- En caso de aplicación intramuscular pueden observarse dolores localizados, sensibilidad a la presión o tumefacciones.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Si detecta / experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte al médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este prospecto.

Para notificar las sospechas de reacciones adversas puede:

- completar la ficha disponible en la web de la ANMAT:
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>
- comunicarse con ANMAT responde al 0800-333-1234 o enviar un mail a responde@anmat.gob.ar

También puede notificar al Laboratorio de Hemoderivados UNC:

- completado el formulario disponible en:
<https://unc-hemoderivados.com.ar/farmacovigilancia>
- comunicándose al 0351-5353670 interno 74009 o al 0351-157586772 o escribiendo a farmacovigilancia@hemoderivados.unc.edu.ar

SOBRESODIFICACION

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: + 54 11 4962-6666/2247. Buenos Aires.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas: 0800-333-0160; + 54 11 4654-6648/4658-7777. Buenos Aires.
- Hospital de Urgencias: + 54 351 4276200. Córdoba
- Hospital Nacional de Clínicas: + 54 351 4337014 al 4337018. Córdoba.

PRESENTACIONES

1 vial x 3 mL

1 vial x 10 mL

1 vial x 20 mL

PRESENTACIONES HOSPITALARIAS

10 viales x 3 mL

10 viales x 10 mL

10 viales x 20 mL

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar al abrigo de la luz entre 2 y 8°C.

CONDICIONES ESPECIALES:

Período de vida útil: 3 meses.

Condiciones de conservación: 15°C a 25°C.

El producto puede almacenarse entre 15°C y 25°C durante un periodo de 3 meses o hasta la fecha de caducidad (dependiendo que fecha tenga lugar antes). Después el producto no debe refrigerarse de nuevo.

No congelar.

No utilizar con posterioridad a la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Una vez abierta la ampolla, utilizar su contenido de forma inmediata.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR:

Ministerio de Salud. Certificado N°: 58706

DIRECCIÓN TÉCNICA

Farm. Romina Mercedes Kedikian

PRODUCIDO POR:

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba. Legajo N° 6923. Av. Valparaíso s/n, Ciudad Universitaria. X5000HRA. Córdoba, República Argentina.

TE: + 54 351 4334122/4123

FAX: + 54 351 4334124

Web: www.unc-hemoderivados.com.ar

e-mail: laboratorio@hemoderivados.unc.edu.ar

ÚLTIMA REVISIÓN:

VERSIÓN: 00X



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto GAMMASUB

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.29 14:16:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.29 14:16:12 -03:00

Proyecto de Rótulos

Rótulo del envase primario:

GAMMASUB UNC 3ml

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Solución inyectable

Vía subcutánea o intramuscular

Dirección Técnica: Farm. Romina Mercedes Kedikian

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Univ. Nac. de Cba.

Certificado N° 58.706

LOTE Y VTO: VER PRECINTO.

CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ ENTRE 2 Y 8°C.

INDUSTRIA ARGENTINA. VENTA BAJO RECETA.

GAMMASUB UNC 10ml

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Solución inyectable

Vía subcutánea o intramuscular

Dirección Técnica: Farm. Romina Mercedes Kedikian

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Univ. Nac. de Cba.

Certificado N° 58.706

LOTE Y VTO: VER PRECINTO.

CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ ENTRE 2 Y 8°C.

INDUSTRIA ARGENTINA. VENTA BAJO RECETA.

GAMMASUB UNC 20ml

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Solución inyectable

Vía subcutánea o intramuscular

Dirección Técnica: Farm. Romina Mercedes Kedikian

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Univ. Nac. de Cba.

Certificado N° 58.706

LOTE Y VTO: VER PRECINTO.

CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ ENTRE 2 Y 8°C.

INDUSTRIA ARGENTINA. VENTA BAJO RECETA.

Rótulo del envase secundario:

GAMMASUB UNC 3ml
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Solución inyectable

VÍA SUBCUTÁNEA O INTRAMUSCULAR

CONTIENE:

Un vial de vidrio conteniendo la Inmunoglobulina humana

Industria Argentina Venta bajo receta

Composición:

Cada ml de solución contiene:

Proteína humana	160 mg
De la cual Inmunoglobulinas tipo G, IgG al menos	95 %
Excipientes:	
Ácido aminoacético (Glicina)	22,5 mg
Cloruro de sodio	3 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1 ml

Contenido IgA menor a 1,0 mg/ml.

Producido por: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Univ. Nac. de Cba.
Legajo N° 6923. Av. Valparaíso s/n. Ciudad Universitaria. X5000HRA Córdoba, República Argentina.

TE: + 54- 351 4334122/4123. FAX: + 54 351 4334124.

Web: www.unc-hemoderivados.com.ar

e-mail: laboratorio@hemoderivados.unc.edu.ar

INDICACIONES DE USO VER PROSPECTO INTERNO.

CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y REFRIGERADO ENTRE 2 Y 8°C.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR: Ministerio de Salud. Certificado

N°58.706

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Romina Mercedes Kedikian

LOTE Y VENCIMIENTO: (sellado por máquina de impresión)

Troquel:

Código de barras:

GAMMASUB UNC 10ml
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Solución inyectable

VÍA SUBCUTÁNEA O INTRAMUSCULAR

CONTIENE:

Un vial de vidrio conteniendo la Inmunoglobulina humana

Industria Argentina Venta bajo receta

Composición:

Cada ml de solución contiene:

Proteína humana	160 mg
De la cual Inmunoglobulinas tipo G, IgG al menos	95 %
Excipientes:	
Ácido aminoacético (Glicina)	22,5 mg
Cloruro de sodio	3 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1 ml

Contenido IgA menor a 1,0 mg/ml.

Producido por: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Univ. Nac. de Cba.
Legajo N° 6923. Av. Valparaíso s/n. Ciudad Universitaria. X5000HRA Córdoba, República Argentina.

TE: + 54- 351 4334122/4123. FAX: + 54 351 4334124.

Web: www.unc-hemoderivados.com.ar

e-mail: laboratorio@hemoderivados.unc.edu.ar

INDICACIONES DE USO VER PROSPECTO INTERNO.

CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y REFRIGERADO ENTRE 2 Y 8°C.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR: Ministerio de Salud. Certificado

N°58.706

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Romina Mercedes Kedikian

LOTE Y VENCIMIENTO: (sellado por máquina de impresión)

Troquel:

Código de barras:

GAMMASUB UNC 20ml
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Solución inyectable

VÍA SUBCUTÁNEA O INTRAMUSCULAR

CONTIENE:

Un vial de vidrio conteniendo la Inmunoglobulina humana

Industria Argentina Venta bajo receta

Composición:

Cada ml de solución contiene:

Proteína humana	160 mg
De la cual Inmunoglobulinas tipo G, IgG al menos	95 %
Excipientes:	
Ácido aminoacético (Glicina)	22,5 mg
Cloruro de sodio	3 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1 ml

Contenido IgA menor a 1,0 mg/ml.

Producido por: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Univ. Nac. de Cba.
Legajo N° 6923. Av. Valparaíso s/n. Ciudad Universitaria. X5000HRA Córdoba, República Argentina.

TE: + 54- 351 4334122/4123. FAX: + 54 351 4334124.

Web: www.unc-hemoderivados.com.ar

e-mail: laboratorio@hemoderivados.unc.edu.ar

INDICACIONES DE USO VER PROSPECTO INTERNO.

CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y REFRIGERADO ENTRE 2 Y 8°C.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR: Ministerio de Salud. Certificado N°58.706

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. Romina Mercedes Kedikian

LOTE Y VENCIMIENTO: (sellado por máquina de impresión)

Troquel:

Código de barras:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo GAMMASUB

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.29 14:16:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.29 14:16:25 -03:00