



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 0613

BUENOS AIRES, 22 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008384-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGAM ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos y estuche, para la Especialidad Medicinal denominada INTRATECT / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA PERFUSION 50 g/l, aprobada por Certificado N° 56.733.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 0613

Que a fojas 83 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos y estuche presentado para la Especialidad Medicinal denominada INTRATECT / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA PERFUSION 50 g/l, aprobada por Certificado N° 56.733 y Disposición N° 3194/12, propiedad de la firma BIOGAM ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 44 a 55, para los rótulos, de fojas 56 a 73, para los prospectos y de fojas 32 a 43, para el estuche.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3194/12 los prospectos autorizados por las fojas 56 a 61, los rótulos autorizados por las fojas 44 a 47 y el estuche autorizado por las



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 0613

fojas 32 a 35, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.733 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, estuche y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008384-13-6

DISPOSICIÓN N°

0613

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**0613** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.733 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOGAM ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: INTRATECT / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA PERFUSION 50 g/l.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3194/12.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002413-11-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos, estuche.-	Anexo de Disposición N° 3194/12.-	Prospectos de fs. 56 a 73, corresponde desglosar de fs. 56 a 61. Rótulos de fs. 44 a 55, corresponde desglosar de fs. 44 a 47. Estuche de fs. 32 a 43, corresponde desglosar de fs. 32 a 35.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOGAM ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.733 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22** ENE. 2014, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-008384-13-6

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js

0613

PROYECTO DE PROSPECTO

0613

INTRATECT® 50 g/l

Solución para perfusión

**INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACION
INTRAVENOSA**

Industria Alemana

Venta bajo receta

PRINCIPIO ACTIVO

Composición:

1ml de solución contiene:

Proteínas de plasma humano 50mg
de la cual , inmunoglobulina G \geq 96%

Distribución de IgG por subclases:

IgG1 57%

IgG2 37%

IgG3 3%

IgG4 3%

contenido de IgA \leq 2mg/ml

Glicina (300 μ mol/ml)

Agua para inyectar

INDICACIONES

1- Síndromes de inmunodeficiencia primaria como:

- Agammaglobulinemia o hipogammaglobulinemia congénitas
- Inmunodeficiencia variable común
- Inmunodeficiencia combinada grave
- Síndrome de Wiskott Aldrich
- Pacientes con enfermedades de la sangre que producen infecciones recurrentes y en las que no se producen anticuerpos como:
 - Mieloma
 - Leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave
 - Niños nacidos con sida que padecen infecciones frecuentes

2- Tratamiento de enfermedades inflamatorias (inmuno modulación), como:

- Púrpura trombocitopenica idiopática (ITP)
- Síndrome de Guillain Barre
- Enfermedad de Kawasaki

3- Tratamiento de infecciones luego del trasplante alogénico de médula ósea



Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. N° 12343

MU

POSOLOGIA

0613

La dosis y el régimen posológico dependen de la indicación.

La posología en la terapia de reposición se adaptará a cada paciente en función de la respuesta farmacocinética y clínica.

Los regímenes posológicos siguientes se ofrecen a título orientativo:

Terapia de reposición en las inmunodeficiencias primarias:

El régimen posológico debe incluir un valor mínimo de IgG (medida antes de la siguiente perfusión de al menos 4-6 g/l. Se precisan entre tres y seis meses de tratamiento para obtener el equilibrio.

La dosis inicial recomendada es de 8-16 ml (0,4-0,8g)/kg de peso corporal seguida de por lo menos 4ml (0,2g)/kg de peso corporal cada tres semanas.

La dosis necesaria para obtener un nivel valle de 6g/l es del orden de 4-16 ml (0,2 - 0,8g)/kg /mes.

El régimen posológico, una vez alcanzado el estado estacionario, varía entre dos y cuatro semanas. Para ajustar la dosis y el intervalo posológico se debe medir el nivel de valle.

Terapia de reposición en el mieloma o en la leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes, terapia de reposición de niños con sida e infecciones recurrentes:

La dosis recomendada es de 4-8ml (0,2-0,4g)/kg de peso corporal cada tres a cuatro semanas

Púrpura trombocitopenica idiopática:

Tratamiento del episodio agudo 16-20ml (0,8-1g)/kg de peso corporal en el 1º día, que puede repetirse una vez a los tres días, o bien 8ml (0,4g)/kg de peso corporal al día durante dos a cinco días.

El tratamiento se puede repetir en cada recaída.

Síndrome de Guillain Barre:

8ml (0,4g)/kg/día durante 3 a 7 días. La experiencia en niños es limitada

Enfermedad de Kawasaki:

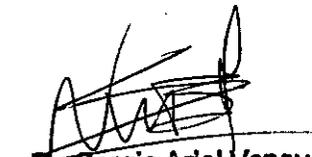
Se deben administrar 32-40 ml (1,6-2 g)/kg p.c. en varias dosis durante dos a cinco días o 40 ml (2 g)/kg p.c. en una sola dosis. Los pacientes deben recibir tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico.

Trasplante alogénico de médula ósea:

El tratamiento con inmunoglobulinas humanas normales se puede emplear como parte del régimen de acondicionamiento y después del trasplante.

La posología para el tratamiento de las infecciones y la profilaxis de la enfermedad del injerto contra el huésped debe ajustarse individualmente. La dosis inicial suele ser de 10 ml (0,5 g)/kg/semana, comenzando siete días antes del trasplante y terminando hasta tres meses después.

En caso de ausencia persistente de producción de anticuerpos se aconseja una dosis de 10 ml (0,5 g)/kg/mes hasta que la cantidad de anticuerpos regrese a la normalidad.



Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. N° 12343

nv

Las recomendaciones posológicas se resumen en el siguiente cuadro:

Indicación	Dosis	Frecuencia de las perfusiones
Terapia de reposición en la inmunodeficiencia primaria	Dosis Inicial 0,4 – 0,8g/kg Luego 0,2 – 0,8g/kg	Cada 2-4 semanas hasta obtener un valor mínimo de IgG de 4-6g/l
Terapia de reposición en la inmunodeficiencia secundaria	0,2-0,4g/kg	Cada 3-4 semanas hasta obtener un valor mínimo de IgG de 4-6g/l
Niños con sida	0,2-0,4g/kg	Cada 3-4 semanas
Inmuno modulación		
Púrpura trombocitopenica idiopática	0,8-1g/kg o 0,4g/kg/día	En el 1º día posiblemente repitiendo a los una vez a los tres días durante 2-5 días
Síndrome de Guillain Barre	0,4g/kg/día	durante 3-7 días
Enfermedad de Kawasaki	1,6-2g/kg o 2g/kg	en varias dosis durante 2-5 días asociado al ácido acetilsalicílico en una dosis asociado al ácido acetilsalicílico
Trasplante alogénico de médula ósea		
Tratamiento de infecciones y profilaxis de la enfermedad del injerto contra huésped	0,5g/kg	Cada semana desde el día 7 hasta 3 meses después del trasplante
Ausencia persistente de producción de anticuerpos	0,5g/kg	Cada mes hasta que se normalicen los valores de anticuerpos

VIA DE ADMINISTRACION

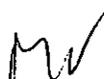
INTRATECT está destinado a su perfusión intravenosa. Durante la perfusión, la velocidad inicial no debe sobrepasar de 1,4 ml/kg/hora durante 30 minutos. Si se tolera bien, la velocidad de administración se puede incrementar gradualmente hasta un máximo de 1,9 ml/kg/hora durante el resto de la perfusión.

CONTRAINDICACIONES

No debe recibir INTRATECT

- si es **alérgico** (hipersensible) a la **inmunoglobulina humana** o a **cualquiera de los demás componentes de INTRATECT** (ver lista de componentes en la composición. La reacción alérgica puede consistir en erupción, picor, dificultad para respirar o edema en la cara, labios, garganta o lengua
- si sufre una deficiencia de la inmunoglobulina A, en particular, si usted presenta anticuerpos contra la inmunoglobulina A en la sangre.

El médico tendrá especial cuidado si usted presenta sobrepeso, es una persona mayor, padece diabetes o sufre hipertensión, disminución del volumen sanguíneo (hipovolemia), si su sangre es más espesa de lo normal (viscosidad sanguínea elevada), está postrado en la cama o ha permanecido inmóvil durante algún tiempo (inmovilización) o tiene problemas con sus vasos sanguíneos (enfermedades vasculares) u otros riesgos de episodios trombóticos (coágulos en la sangre).



0613

EFFECTOS ADVERSOS

Si nota alguno de estos efectos, comuníquese de inmediato a su médico:

- erupción,
- picor,
- pitos en el pecho (sibilancias),
- dificultad para respirar,
- hinchazón en los párpados, la cara, los labios, la garganta o la lengua,
- tensión arterial extremadamente baja, pulso acelerado

Podría tratarse de una reacción alérgica o de una reacción alérgica grave (shock anafiláctico), o de una reacción de hipersensibilidad.

Comuníquese de inmediato a su médico, si nota alguno de los efectos siguientes, muy raros:

- dolor u opresión intensos en el pecho (ataque al corazón, infarto)
- debilidad, parálisis o adormecimiento en un lado del cuerpo, pérdida de la visión
- en uno o en ambos ojos, dificultades para hablar (ictus), tos, dolor torácico, respiración rápida, aceleración del pulso (embolia pulmonar)
- hinchazón, dolor, enrojecimiento de la pierna (trombosis venosa profunda).

Ocasionalmente pueden ocurrir:

- escalofríos
- dolor de cabeza
- fiebre
- vómitos
- ganas de vomitar (náuseas)
- dolor en las articulaciones
- bajada de la tensión arterial
- dolor leve en la parte baja de la espalda

Rara vez, pueden ocurrir:

- descenso brusco de la tensión arterial
- meningitis pasajera (inflamación de las cubiertas cerebrales)
- disminución del número de glóbulos rojos debido a su destrucción en los vasos sanguíneos (anemia hemolítica)
- síntomas parecidos al eccema (reacciones cutáneas pasajeras)
- aumento de la creatinina sérica (un producto de desecho que se elimina por el riñón)
 - o insuficiencia repentina del riñón

Otros efectos adversos comunicados:

- dolor u opresión intensos en el pecho (angina de pecho) (muy raro)
- tiritona o temblor (escalofríos) (muy raros)
- tensión arterial disminuida (muy raro)
- dolor de espalda (muy raro)
- dificultad para respirar (disnea) (muy raro)



Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. N° 12343

0613

Información sobre la transmisión de agentes infecciosos

INTRATECT se prepara con plasma humano (la parte líquida de la sangre). Cuando se administran medicamentos derivados de plasma o sangre humano, hay que llevar a cabo ciertas medidas para evitar que las infecciones pasen a los pacientes. Tales medidas incluyen una cuidadosa selección de los donantes, para excluir a aquellos que están en riesgo de ser portadores de enfermedades infecciosas, análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas en el proceso de fabricación para eliminar / inactivar virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se refiere a virus emergentes o de naturaleza desconocida u otros tipos de infecciones

Estas medidas se consideran efectivas para virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis B y virus de la hepatitis C.

Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos, como el virus de la hepatitis A y parvovirus B19.

Las inmunoglobulinas no se han asociado con transmisión de infecciones por virus de la hepatitis A o parvovirus B19, posiblemente debido al efecto protector del contenido de anticuerpos contra estas infecciones que hay en el medicamento.

Uso de otros medicamentos

INTRATECT puede reducir la eficacia de algunas vacunas, como por ejemplo:

- la vacuna del sarampión
- la vacuna de la rubéola
- la vacuna de las paperas
- la vacuna de la varicela

Es posible que deba esperar hasta tres meses para recibir ciertas vacunas o hasta un año para vacunarse del sarampión.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Su médico decidirá si usted puede utilizar INTRATECT durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

INTRATECT no ejerce efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

CONSERVACION

No conservar a temperatura superior a 25°C

No congelar – proteger de la luz

Mantener fuera del alcance de los niños

ESTABILIDAD

INTRATECT no debe ser utilizado luego de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.

La solución debe ser administrada inmediatamente después de abierto el envase.

Toda solución no utilizada debe ser descartada debido al riesgo de contaminación bacteriana.

SOBREDOSIS

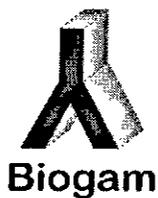
En el caso de que ocurra sobredosis, consulte inmediatamente a los centros especializados: Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez" tel: 4962-6666/2247

Hospital "Alejandro Posadas" tel: 4658-7777



Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. N° 12343





Biogam Argentina S. A.



0613

PRESENTACIONES

Frasco vial 1g en 20ml de solución
Frasco vial 2,5g en 50ml de solución
Frasco vial 5g en 100ml de solución
Frasco vial 10g en 200ml de solución

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social
Certificado N°

Fecha de Información

Director Técnico: Sergio Ariel Vaney – Farmacéutico M.N.12343

Elaborado por:

Biotest Pharma GMBH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Alemania
Teléfono: + 49 6103 801-0
Fax: + 49 6103 801-150
Correo electrónico: mail@biotest.de

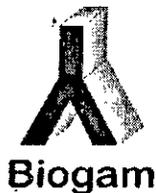
Representante en Argentina:

Biogam Argentina S.A
Estomba 447 C.P.C1427COK C.A.B.A. Argentina tel.: 011-4551-7172/4551-0865


Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. N° 12343

Administración y ventas- Estomba 447/449- C.A.B A.- C.P. 1427- Argentina
Teléfono (54-011) 4551-7172/0865 - fax (int.102) labiogamargentina@gmail.com

MU



0613

**Biogam Argentina S. A.****PROYECTO DE ESTUCHE****INTRATECT® 50g/l****Solución para perfusión
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA****Industria Alemana****Venta bajo receta**

1ml de solución para perfusión contiene:

Proteínas de plasma humano 50mg
De la cual. inmunoglobulina G \geq 96%

Distribución de IgG por subclases:

IgG1 57%

IgG2 37%

IgG3 3%

IgG4 3%

Contenido de IgA \leq 2mg/ml

Excipientes:

Glicina (300 μ mol/ml)

Agua para inyectar

1 g en 20 ml

Posología: ver prospecto adjunto

Modo de administración: ver prospecto adjunto

Lote n°:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

No conservar a temperatura superior a 25°C - No congelar
Mantener fuera del alcance de los niños**Vía intravenosa**

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud

Certificado n°

Director Técnico: Dr. Sergio Ariel Vaney – Farmacéutico M.N.12343

Elaborado por: Biotest Pharma GmbH

63303 Dreieich

Alemania

Representante**en Argentina:****Biogam Argentina S.A.**

Estomba 447 C.P. C1427COK

C.A.B.A - Argentina

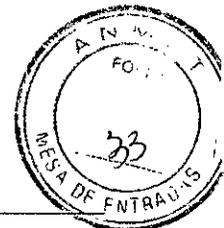
Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. N° 12343**Administración y ventas-** Estomba 447/449- C.A.B.A.- C.P. 1427- Argentina
Teléfono (54-011) 4551-7172/0865 - fax (int.102) labiogamargentina@gmail.com

nu



0613

Biogam Argentina S. A.

**PROYECTO DE ESTUCHE**

INTRATECT® 50g/l

**Solución para perfusión
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA**

Industria Alemana

· Venta bajo receta

1ml de solución para perfusión contiene:

Proteínas de plasma humano 50mg
De la cual, inmunoglobulina G ≥ 96%

Distribución de IgG por subclases:

IgG1 57%

IgG2 37%

IgG3 3%

IgG4 3%

Contenido de IgA ≤ 2mg/ml

Excipientes:

Glicina (300µmol/ml)

Agua para inyectar

2,5 g en 50 ml

Posología: ver prospecto adjunto

Modo de administración: ver prospecto adjunto

Lote nº:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

No conservar a temperatura superior a 25°C - No congelar

Mantener fuera del alcance de los niños

Vía intravenosa

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud

Certificado nº

Director Técnico: Dr. Sergio Ariel Vaney – Farmacéutico M.N.12343

Elaborado por: **Biotest Pharma GmbH**

63303 Dreieich

Alemania

Representante

en Argentina: **Biogam Argentina S.A.**

Estomba 447 C.P. C1427COK

C.A.B.A - Argentina

Dr. **Sergio Ariel Vaney**
Farmacéutico
M.N. Nº 12343**Administración y ventas**- Estomba 447/449- C.A.B.A.- C.P. 1427- Argentina
Teléfono (54-011) 4551-7172/0865 - fax (int.102) labiogamargentina@gmail.com

MV



0613

Biogam Argentina S. A.



PROYECTO DE ESTUCHE

INTRATECT® 50g/l

**Solución para perfusión
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA**

Industria Alemana

Venta bajo receta

1ml de solución para perfusión contiene:

Proteínas de plasma humano 50mg
De la cual, inmunoglobulina G \geq 96%

Distribución de IgG por subclases:

IgG1 57%
IgG2 37%
IgG3 3%
IgG4 3%

Contenido de IgA \leq 2mg/ml

Excipientes:

Glicina (300µmol/ml)
Agua para inyectar

5 g en 100 ml

Posología: ver prospecto adjunto

Modo de administración: ver prospecto adjunto

Lote n°:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

No conservar a temperatura superior a 25°C - No congelar
Mantener fuera del alcance de los niños

Vía intravenosa

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud

Certificado n°

Director Técnico: Dr. Sergio Ariel Vaney – Farmacéutico M.N.12343

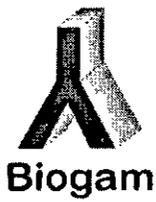
Elaborado por: Biotest Pharma GmbH
63303 Dreieich
Alemania

**Representante
en Argentina: Biogam Argentina S.A.**
Estomba 447 C.P. C1427COK
C.A.B.A - Argentina

Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. N° 12343

Administración y ventas- Estomba 447/449- C.A.B.A.- C.P. 1427- Argentina
Teléfono (54-011) 4551-7172/0865 - fax (int.102) labiogamargentina@gmail.com

MW



0613
Biogam Argentina S. A.



PROYECTO DE ESTUCHE

INTRATECT® 50g/l

**Solución para perfusión
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA**

Industria Alemana

Venta bajo receta

1ml de solución para perfusión contiene:

Proteínas de plasma humano 50mg
De la cual, inmunoglobulina G ≥ 96%

Distribución de IgG por subclases:

IgG1 57%

IgG2 37%

IgG3 3%

IgG4 3%

Contenido de IgA ≤2mg/ml

Excipientes:

Glicina (300µmol/ml)

Agua para inyectar

10 g en 200 ml

Posología: ver prospecto adjunto

Modo de administración: ver prospecto adjunto

Lote n°:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

No conservar a temperatura superior a 25°C - No congelar

Mantener fuera del alcance de los niños

Vía intravenosa

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud

Certificado n°

Director Técnico: Dr. Sergio Ariel Vaney – Farmacéutico MN.12343

**Elaborado por: Biotest Pharma GmbH
63303 Dreieich
Alemania**

**Representante
en Argentina: Biogam Argentina S.A.
Estomba 447 C.P. C1427COK
C.A.B.A - Argentina**

Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. N° 12343

MD



0613
Biogam Argentina S. A.



PROYECTO DE ETIQUETA

INTRATECT® 50g/l

**Solución para perfusión
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA**

Industria Alemana

Venta bajo receta

1ml de solución para perfusión contiene:

Proteínas de plasma humano 50mg
De la cual, inmunoglobulina G \geq 96%

Distribución de IgG por subclases:

IgG1 57%

IgG2 37%

IgG3 3%

IgG4 3%

Contenido de IgA \leq 2mg/ml

Excipientes:

Glicina (300 μ mol/ml)

Agua para inyectar

1 g en 20 ml

Posología: ver prospecto adjunto

Modo de administración: ver prospecto adjunto

Lote n°:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

No conservar a temperatura superior a 25°C - No congelar
Mantener fuera del alcance de los niños

Vía intravenosa

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud

Certificado n°

Director Técnico: Dr. Sergio Ariel Vaney – Farmacéutico M.N.12343

**Elaborado por: Biotest Pharma GmbH
63303 Dreieich
Alemania**

**Representante
en Argentina: Biogam Argentina S.A.
Estomba 447 C.P., C1427COK
C.A.B.A - Argentina**

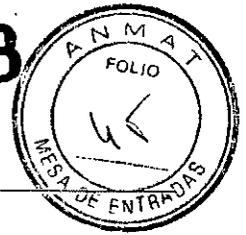
Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. N° 12343

Administración y ventas- Estomba 447/449- C.A.B.A.- C.P. 1427- Argentina
Teléfono (54-011) 4551-7172/0865 - fax (int.102) labiogamargentina@gmail.com

MV



0613
Biogam Argentina S. A.



PROYECTO DE ETIQUETA

INTRATECT® 50g/l

**Solución para perfusión
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA**

Industria Alemana

Venta bajo receta

1ml de solución para perfusión contiene:

Proteínas de plasma humano 50mg
De la cual, inmunoglobulina G \geq 96%

Distribución de IgG por subclases:

IgG1 57%
IgG2 37%
IgG3 3%
IgG4 3%

Contenido de IgA \leq 2mg/ml

Excipientes:

Glicina (300 μ mol/ml)

Agua para inyectar

2,5 g en 50 ml

Posología: ver prospecto adjunto

Modo de administración: ver prospecto adjunto

Lote nº:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

No conservar a temperatura superior a 25°C - No congelar

Mantener fuera del alcance de los niños

Vía intravenosa

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud

Certificado nº

Director Técnico: Dr. Sergio Ariel Vaney - Farmacéutico M.N.12343

**Elaborado por: Biotest Pharma GmbH
63303 Dreieich
Alemania**

**Representante
en Argentina: Biogam Argentina S.A.
Estomba 447 C.P. C1427COK
C.A.B.A - Argentina**


Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. Nº 12343

Administración y ventas- Estomba 447/449- C.A.B.A.- C.P. 1427- Argentina
Teléfono (54-011) 4551-7172/0865 - fax (int.102) labiogamargentina@gmail.com

MU



0613
Biogam Argentina S. A.



PROYECTO DE ETIQUETA

INTRATECT® 50g/l

**Solución para perfusión
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA**

Industria Alemana

Venta bajo receta

1ml de solución para perfusión contiene:

Proteínas de plasma humano 50mg
De la cual, inmunoglobulina G \geq 96%

Distribución de IgG por subclases:

IgG1 57%

IgG2 37%

IgG3 3%

IgG4 3%

Contenido de IgA \leq 2mg/ml

Excipientes:

Glicina (300 μ mol/ml)

Agua para inyectar

5 g en 100 ml

Posología: ver prospecto adjunto

Modo de administración: ver prospecto adjunto

Lote n°:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

No conservar a temperatura superior a 25°C - No congelar

Mantener fuera del alcance de los niños

Vía intravenosa

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud

Certificado n°

Director Técnico: Dr. Sergio Ariel Vaney – Farmacéutico M.N.12343

Elaborado por: Biotest Pharma GmbH

63303 Dreieich

Alemania

Representante

en Argentina: Biogam Argentina S.A.

Estomba 447 C.P. C1427COK

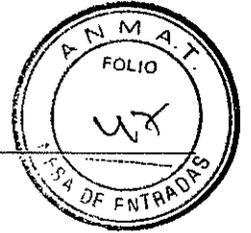
C.A.B.A - Argentina

Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. N° 12343

Administración y ventas- Estomba 447/449- C.A.B.A.- C.P. 1427- Argentina
Teléfono (54-011) 4551-7172/0865 - fax (int.102) labiogamargentina@gmail.com



0613
Biogam Argentina S. A.



PROYECTO DE ETIQUETA

INTRATECT® 50g/l

**Solución para perfusión
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA**

Industria Alemana

Venta bajo receta

1ml de solución para perfusión contiene:

Proteínas de plasma humano 50mg
De la cual, inmunoglobulina G \geq 96%

Distribución de IgG por subclases:

IgG1 57%

IgG2 37%

IgG3 3%

IgG4 3%

Contenido de IgA \leq 2mg/ml

Excipientes:

Glicina (300µmol/ml)

Agua para inyectar

10 g en 200 ml

Posología: ver prospecto adjunto

Modo de administración: ver prospecto adjunto

Lote n°:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

No conservar a temperatura superior a 25°C - No congelar

Mantener fuera del alcance de los niños

Vía intravenosa

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud

Certificado n°

Director Técnico: Dr. Sergio Ariel Vaney – Farmacéutico MN.12343

Elaborado por: Biotest Pharma GmbH

63303 Dreieich

Alemania

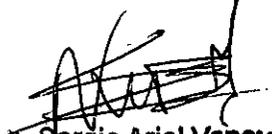
Representante

en Argentina:

Biogam Argentina S.A.

Estomba 447 C.P. C1427COK

C.A.B.A - Argentina


Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. N° 12343

Administración y ventas- Estomba 447/449- C.A.B.A.- C.P. 1427- Argentina
Teléfono (54-011) 4551-7172/0865 - fax (int.102) labiogamargentina@gmail.com

MV