



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-1253-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Febrero de 2022

Referencia: 1-0047-2001-000532-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000532-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOPROFARMA BAGO SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que el Plan de Gestión de Riesgo, de acuerdo al documento PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 07/01/2022 16:33:24 agregado por el recurrente, se encuentra aprobado por la

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos mediante el expediente nro. 2021-10301494.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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 la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial EIBANTA y nombre/s genérico/s ICATIBANTO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma BIOPROFARMA BAGO SA.

ARTICULO 2º: Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 12/08/2021 16:14:15, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 12/08/2021 16:14:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 12/08/2021 16:14:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 12/08/2021 16:14:15.

ARTICULO 3º: En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción.

ARTICULO 5º: Establécese que la firma BIOPROFARMA BAGO SA deberá cumplir con el informe periódico del Plan de Gestión de Riesgo aprobado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 6º: En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8º: Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000532-21-1

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.02.11 16:00:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

EIBANTA® ICATIBANTO 30 mg

Solución inyectable

Vía de administración: subcutánea.

Industria China
Venta bajo receta archivada

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico. Guarde esta información, puede necesitar leerla nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Este producto se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas que tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si este no se encuentra mencionado en este folleto, informe a su médico.

¿Qué es EIBANTA® y para que se utiliza?

EIBANTA® es una medicina utilizada para el tratamiento de los ataques agudos del angioedema hereditario (AEH) en adultos de 18 o más años. No se sabe si **EIBANTA®** es seguro y efectivo en niños menores de 18 años de edad.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

EIBANTA® sólo debe ser prescrito por un médico con experiencia en tratamientos del angioedema hereditario. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico, aún si éstas difieren de la información general que contiene éste prospecto.

No debe recibir éste medicamento si:

Es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Para asegurarse que EIBANTA® es seguro para usted, informe a su médico si:

- ✓ padece de otra condición médica
- ✓ está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si **EIBANTA®** se excreta por leche materna. Hable con su médico

tratante o equipo de salud sobre cuál es la mejor manera de amamantar a su hijo si esta medicada con **EIBANTA®**.

- ✓ está embarazada o planea embarazarse. No se sabe si Icatibant puede dañar a su bebé por nacer. Ud. y su médico tratante decidirán si **EIBANTA®** es adecuado para usted.

Coménteles a su médico o profesional de salud sobre las medicinas que está tomando, incluyendo los medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos de hierbas.

¿Cómo se debe utilizar EIBANTA®?

- ✓ Utilice **EIBANTA®** exactamente como su profesional de la salud le indique
- ✓ Su profesional de la salud le prescribió la dosis exacta de **EIBANTA®** para Ud. y le dirá cuando la debe utilizar.
- ✓ Lea las instrucciones para su uso, para ver cuál es la correcta forma de usar el **EIBANTA®**.
- ✓ Si los síntomas continúan o regresan, Ud. puede repetir **EIBANTA®** al menos con seis horas de diferencia entre ambas aplicaciones.
- ✓ No se aplique más de tres dosis en 24 horas.
- ✓ **Si Ud. tiene un ataque laríngeo**, inyéctese **EIBANTA®** y luego concurra a la sala de emergencia del hospital más cercano de inmediato.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Su médico le ha prescrito **EIBANTA®** dado que usted padece una condición seria. **EIBANTA®** le puede ayudar a tratar esa condición.

¿Cómo se administra EIBANTA®?

Paso 1

Preparar las dosis de EIBANTA®

Lave sus manos con agua y jabón.

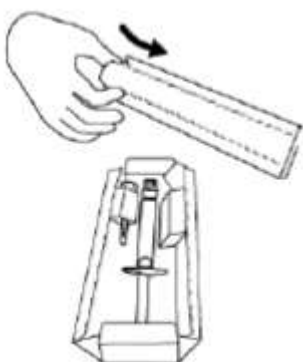
Ud. necesitará los siguientes elementos:

- ✓ Su envase de **EIBANTA®** que contiene 1 jeringa prellenada de una dosis de Icatibanto solución inyectable y 1 aguja.
- ✓ Un paño con alcohol
- ✓ La solución en la jeringa prellenada de **EIBANTA®** debe ser clara e incolora. No utilice **EIBANTA®** si la solución de la jeringa prellenada contiene partículas, esta turbia o de un color inusual.



Paso 2

Remueva la jeringa prellenada y la aguja del envase.



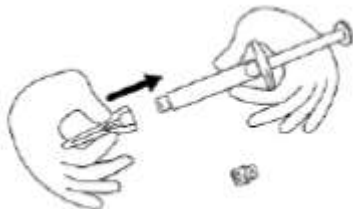
Paso 3

Retire el sello de la tapa de la aguja (la aguja debe permanecer dentro de la tapa protectora de la aguja hasta que esté lista para usar).



Paso 4

Retire la tapa protectora del extremo de la jeringa precargada desenroscando la tapa. Sostenga la jeringa con firmeza. Conecte con cuidado la aguja a la jeringa precargada que contiene la solución inyectable incolora de **EIBANTA®**.



Paso 5

Enrosque firmemente la aguja en la jeringa precargada. Tenga cuidado de no quitar la aguja de la tapa de la misma.



Preparando el sitio de inyección

Paso 6

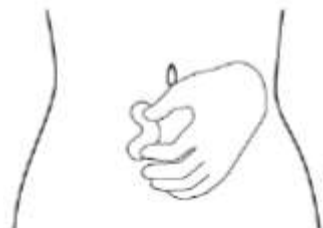
Elija el lugar de inyección. El sitio de inyección debe ser un pliegue de la piel en su estómago, entre 5 a 10 centímetros por debajo de su ombligo en ambos lados.

El área que elija para la inyección debe estar al menos a 5 cm de distancia de cualquier cicatriz. No elija un área que esté magullada, hinchada o adolorida.



Paso 7

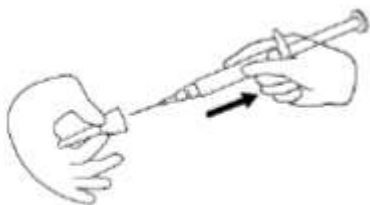
Limpie el sitio de inyección de **EIBANTA®** con el paño con alcohol y espere que se seque.



Como inyectarse EIBANTA®

Paso 8

Retire el capuchón de la aguja sosteniendo el capuchón y tirando con cuidado la jeringa. No tire del émbolo.



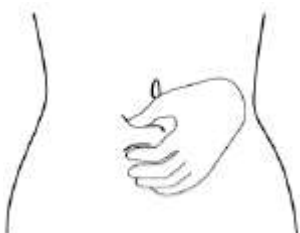
Paso 9

Sostenga la jeringa prellenada de EIBANTA® en una mano, entre los dedos y el pulgar.



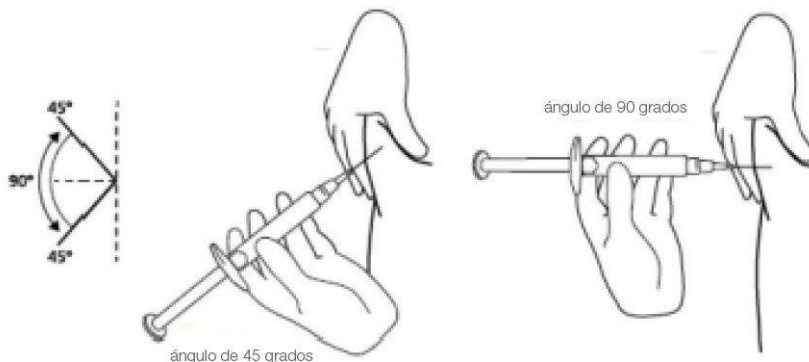
Paso 10

Use su otra mano para pellizcar suavemente el pliegue de piel que limpió con el paño con alcohol, entre el pulgar y los dedos para la inyección.



Paso 11

Sostenga la jeringa entre un ángulo de 45 a 90 grados con respecto a su piel con la aguja hacia el pliegue de piel que estás sosteniendo.



Paso 12

Sostenga el pliegue de piel. Lleve la jeringa a la piel e inserte rápidamente la aguja en el pliegue de la piel.



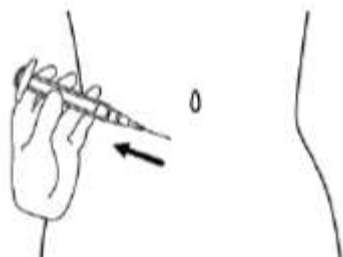
Paso 13

Empuje el émbolo, en la parte superior de la jeringa, durante al menos 30 segundos hasta que no haya solución de **EIBANTA®** en la jeringa.



Paso 14

Suelte el pliegue de la piel y extraiga suavemente la aguja.



Eliminación de la jeringa prellenada utilizada de EIBANTA®

Paso 15.

Coloque la jeringa de **EIBANTA®** usada, con la aguja colocada en un contenedor de plástico duro o un recipiente de metal. Selle el recipiente y descártelo de manera correcta. Puede consultarle a su médico o farmacéutico como deshacerse de las jeringas y agujas.



¿Qué sucede si me salteo una dosis?

Esta es una medicación que se utiliza en situaciones muy especiales. No es una medicación que se indique todos los días, ni en determinados horarios.

¿Qué debo evitar mientras recibo nombre del activo?

Las pacientes en tratamiento con **EIBANTA®** pueden tener cansancio, somnolencia y mareos. De llegar a ocurrir estas situaciones, no maneje un coche, ni utilice maquinaria o realice tareas que pueden requerir que este alerta.

EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, **EIBANTA®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se incluyen dentro de los efectos adversos más comunes, los siguientes:

- ✓ Enrojecimiento, hematomas, hinchazón, calor, ardor, picazón, irritación, urticaria, entumecimiento, presión o dolor en el lugar de inyección.
- ✓ Fiebre
- ✓ Aumento de las transaminasas (que son unas enzimas que hay en la sangre, producidas por el hígado)
- ✓ Mareos
- ✓ Cefalea
- ✓ Erupciones

Informe a su médico si Ud. tiene algunos de estos efectos secundarios que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los efectos adversos posibles de **EIBANTA®**. Para mayor información, hable con su médico u otro personal de la salud. Llame a su médico para recibir asesoramiento sobre los efectos secundarios.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

Envase con 1 jeringa prellenada con 30 mg de Icatibanto en 3 ml de solución estéril de dosis única acompañado de 1 aguja hipodérmica 25G.

EIBANTA® también está disponible en una presentación con tres envases, conteniendo cada uno 1 jeringa prellenada para dosis única, con una aguja hipodérmica 25 G.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacénese **EIBANTA®** a temperatura ambiente hasta 25°C.

No congelar

Almacenar **EIBANTA®** en su estuche original, hasta que esté listo para usarse.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observara cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico; o al laboratorio Bioprofarma Bagó S.A., al teléfono (011) 4016-6200; o vía correo electrónico a farmacovigilancia@bioprofarma.com

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT (<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>) o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Dirección Técnica: Pablo G. Contino - Farmacéutico

Elaborado por: Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd. Dongjin Road, Port Industry Area, Economic and Technological Development Zone, Lianyungang, Jiangsu 222069, China.

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

Prospecto autorizado por ANMAT Disposición N°

Importado y comercializado por:

BIOPROFARMA BAGÓ S.A.

Terrada 1270 (C1416ARD), CABA, Argentina

Tel: (54-11) 4016-6200 Fax: (54-11) 4016-6222

www.bioprofarma-bago.com.ar

farmacovigilancia@bioprofarma.com

Fecha última revisión:

Código:

Ud cuenta con el Programa de Soporte a Pacientes PRIORIDAR, de Bioprofarma Bagó.

El programa PRIORIDAR se desarrolló con el objetivo de brindarle apoyo a usted y su familia con la medicación prescripta por su médico. Un equipo de profesionales capacitados lo ayudará a obtener su tratamiento en el menor tiempo posible guiándolo con la documentación necesaria para hacer el trámite de acceso a la medicación. También lo acompañará durante su tratamiento respondiendo sus inquietudes y ayudándolo a renovar el trámite, para así evitar retrasos que puedan afectar la continuidad de su tratamiento.

Ayudarlo es nuestra prioridad, contáctenos
0800-220-7746, por WhatsApp al 11- 4
prioridar@bioprofarma.com

LIMERES Manuel Rodolfo
ca. IL 20047031932
por mail a

PROYECTO DE PROSPECTO

EIBANTA® **ICATIBANTO 30 mg**

Solución inyectable

Vía de administración: subcutánea
Venta bajo receta archivada
Industria China

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada jeringa prellenada contiene:

Icatibanto	30 mg
Cloruro de Sodio	22,35 mg
Ácido acético glacial	3,96 mg
Hidróxido de sodio	1,92 mg
Agua para inyectables c.s.p.	3 ml

ACCION TERAPÉUTICA

Antagonista selectivo del receptor de la bradiquinina B2.
Código ATC: B06AC02

INDICACIONES

EIBANTA® está indicado para el tratamiento de los ataques agudos de angioedema hereditario (AEH o HAE, por sus siglas en inglés) en adultos a partir de los 18 años de edad.

CARÁCTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

Mecanismo de acción

Icatibanto es un antagonista selectivo del receptor de la bradiquinina B2, con una afinidad similar a la bradiquinina. El angioedema hereditario es causado por una ausencia o disfunción del inhibidor de esterasa C1, un regulador esencial de la cascada proteolítica del factor XII / calicreína que conduce a la producción de bradiquinina. La bradiquinina es un vasodilatador que puede ser el responsable de los síntomas característicos del AEH, como el edema localizado, inflamación y dolor. Icatibanto inhibe la unión de la bradiquinina con el receptor B2 y de esta forma se tratan los síntomas clínicos de los episodios agudos de AEH.

Farmacodinamia

Luego de la exposición a la bradiquinina, la administración intravenosa (IV) de Icatibanto causa una inhibición dependiente de la dosis y el tiempo, del desarrollo de la hipotensión, vasodilatación y taquicardia refleja inducida por la bradiquinina en sujetos jóvenes sanos. Las dosis IV de Icatibanto (0,4 a 0,8 mg/kg) infundidas durante 4 horas inhibieron la respuesta a la exposición con bradiquinina durante 6 a 8 horas luego de

finalizada la infusión. Basándose en el análisis de exposición – respuesta, una dosis subcutánea (SC) de 30 mg de Icatibanto, se prevé que sea eficaz contra la exposición a la bradiquinina durante al menos 6 horas. Se desconoce el significado clínico de estos hallazgos.

Los efectos de Icatibanto 30 mg y 90 mg luego de una inyección SC sobre el intervalo QTc, fueron evaluados en un ensayo clínico aleatorio, cruzado, contra placebo y con un control activo (moxifloxacina 400 mg) en 4 períodos, en 72 voluntarios sanos. En un estudio con demostrada capacidad para detectar pequeños efectos, el límite superior del intervalo de confianza del 95% (una cola) para el mayor QTc ajustado con placebo y corregido de la línea de base basado en el método de corrección individual (QTcI) estuvo por debajo de 10 ms, el umbral de preocupación regulatoria. La dosis de 90 mg es adecuada para representar el escenario clínico de alta exposición.

Farmacocinética

Los parámetros farmacocinéticos de Icatibanto fueron caracterizados en estudios donde se utilizaron las vías de administración IV y SC en voluntarios sanos y en pacientes. El perfil farmacocinético de Icatibanto en pacientes con AEH es similar al de voluntarios sanos.

La biodisponibilidad absoluta de Icatibanto luego de una dosis de 30 mg SC es de aproximadamente 97%. Luego de la administración SC de una dosis de 30 mg de Icatibanto a sujetos sanos (n = 96), se observó una concentración plasmática máxima media (C_{max}) de 974 ± 280 ng/ml luego de aproximadamente 0,75 horas. El área bajo la curva de concentración-tiempo media ($AUC_{0-\infty}$) luego de una única dosis de 30 mg fue de 2165 ± 568 ng-hr/ml, sin evidencia de acumulación de Icatibanto luego de tres dosis de 30 mg administradas cada 6 horas. Luego de la administración SC el aclaramiento plasmático fue de 245 ± 58 ml/min, con un tiempo medio de eliminación de $1,4 \pm 0,4$ horas y un volumen de distribución en fase de meseta (V_{ss}) de $29,0 \pm 8,7$ l.

Icatibanto es extensamente metabolizado por enzimas proteolíticas a metabolitos inactivos que son excretados principalmente por la orina, con menos del 10% de la dosis eliminada sin cambios. Icatibanto no es degradado por las vías metabólicas oxidativas, no es un inhibidor de las principales isoenzimas del citocromo P450 (CYP) (CYP 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4) y no es un inductor de CYP 1A2 y 3A4.

Poblaciones Especiales

Pacientes con deterioro hepático

Los parámetros farmacocinéticos de Icatibanto fueron generalmente comparables entre los sujetos sanos (n = 8) y los pacientes con deterioro hepático leve a moderado (n = 8) (score de Child-Pugh entre 5 y 8) luego de una dosis de 0,15 mg/kg/día como infusión IV continua durante 3 días. En un estudio separado, el aclaramiento de Icatibanto en sujetos con un amplio rango de deterioro hepático (score de Child-Pugh entre 7 y 15)

fue similar a la de los sujetos sanos. No se necesita ajuste de dosis en los pacientes con deterioro de la función hepática.

Pacientes con deterioro renal

Habida cuenta que el aclaramiento renal de Icatibanto es una vía de eliminación menor, no se espera que el deterioro renal afecte la farmacocinética de Icatibanto y, por lo tanto, no se realizó un estudio formal de deterioro renal con Icatibanto. En 10 pacientes con síndrome hepatorenal (aclaramiento de creatinina de 30 a 60 ml/min), el aclaramiento de Icatibanto no fue dependiente de la función renal y de esta manera, no mostró ninguna diferencia observable en los valores plasmáticos de Icatibanto o sus metabolitos en comparación con sujetos con función renal normal. No es necesario el ajuste de dosis en pacientes con deterioro de la función renal.

Edad y sexo

Se estudiaron tres dosis SC de 30 mg de Icatibanto administradas cada 6 horas a voluntarios hombres y mujeres sanos jóvenes (18 a 45 años) y de edad avanzada (mayores de 65 años). Luego de la administración de una dosis única de 30 mg de Icatibanto SC, los hombres y mujeres de edad avanzada mostraron un área bajo la curva (ABC) aproximadamente 2 veces mayor en comparación con hombres y mujeres jóvenes. Sin embargo, solo se observaron diferencias menores (~12% a 14%) entre la C_{max} de sujetos de edad avanzada y jóvenes del mismo sexo. Los sujetos mayores tienden a exhibir un aclaramiento menor en comparación con los sujetos más jóvenes y, por lo tanto, una exposición sistémica mayor. También se observó un efecto del sexo sobre la farmacocinética de Icatibanto además del efecto de la edad. El aclaramiento de Icatibanto se correlaciona en forma significativa con el peso corporal, observándose un menor aclaramiento en personas de bajo peso. De esta forma, las mujeres que típicamente tienen un menor peso en comparación con los hombres, exhiben un menor valor de aclaramiento, que da como resultado una exposición sistémica aproximadamente dos veces mayor (ABC y C_{max}) en comparación con los hombres. No se identificaron diferencias en eficacia y seguridad entre pacientes ancianos y jóvenes y entre pacientes hombres y mujeres. No se justifica el ajuste de la dosis en función del sexo y la edad.

Interacciones con otras drogas

No se realizaron estudios formales de interacción con icatibanto. El metabolismo del icatibanto no está mediado por las enzimas CYP450. El estudio *in vitro* no mostró ninguna inhibición y/o inducción significativa de las enzimas CYP450 que metabolizan la droga; por lo tanto, no se esperan interacciones medicamentosas metabólicas entre icatibanto y sustratos, inhibidores e inductores del CYP450.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis recomendada

La dosis recomendada de **EIBANTA®** es de 30 mg administrado por vía SC en el área abdominal. Se pueden administrar dosis adicionales en intervalos de al menos 6 horas si la respuesta es inadecuada o si los síntomas recurren. No se deben administrar más de tres dosis en un periodo de 24 horas.

Instrucciones para la administración

Antes de la administración de **EIBANTA®**, la solución debe ser inspeccionada visualmente en busca de partículas y decoloración. La solución debe ser transparente e incolora. No se debe administrar el producto si contiene partículas o está descolorido.

Conecte la aguja de calibre 25 G proporcionada al conector de la jeringa y ajústela firmemente. No utilice otra aguja. Desinfecte el sitio de inyección y administre Icatibanto por vía SC por lo menos en un período de 30 segundos.

Los pacientes pueden auto administrarse la inyección de **EIBANTA®**, una vez que hayan reconocido los síntomas de un ataque de AEH, luego de un entrenamiento con un profesional de la salud.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o algunos de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ataques laríngeos

Habida cuenta del potencial de obstrucción de las vías respiratorias durante los ataques laríngeos agudos del AEH, los pacientes deben ser advertidos de buscar atención médica en un lugar apropiado en forma inmediata además del tratamiento con Icatibanto.

Interacciones

Inhibidores de la enzima convertasa de angiotensina (ECA)

Icatibanto es un antagonista del receptor de bradiquinina B2 y por este motivo posee el potencial de tener una interacción farmacodinámica con inhibidores de la ECA. Icatibanto puede atenuar los efectos anti hipertensivos de los inhibidores de la ECA. En los ensayos clínicos se excluyeron a los pacientes en tratamiento con inhibidores de la ECA.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Se realizaron estudios de dos años en ratones CD1 y ratas Wistar para evaluar el potencial carcinogénico de Icatibanto. No se observó evidencia de en ratones y ratas con una dosis SC de Icatibanto de hasta 15 mg/kg/día (dos veces por semana) y 6 mg/kg/día (diariamente), respectivamente (aproximadamente 10 veces y 6 veces mayores a la MRHD –máxima dosis recomendada en humanos- y ABC, respectivamente). Icatibanto dio negativo en genotoxicidad en el test de Ames *in vitro*, el ensayo de aberración cromosómica de médula ósea en hámster Chino *in vitro* y el test de micronúcleo en ratones *in vivo*.

La administración SC diaria de Icatibanto a ratas y perros causó atrofia /degeneración ovárica, uterina y testicular y efectos adversos en las glándulas mamarias y prostáticas. En ratas, se produjo atrofia testicular, disminución de la secreción de la glándula prostática, disminución de los niveles de testosterona y degeneración del cuerpo lúteo, con una dosis igual o mayor a 3 mg/kg (aproximadamente 5 veces mayor que la MRHD en machos y dos veces mayor que la MRHD en hembras sobre la base de ABC) y una disminución en el desarrollo de los folículos ováricos, masculinización de la glándula mamaria y atrofia uterina con una dosis mayor o igual a 10 mg/kg (aproximadamente 6 veces mayor que la MRHD en hembras sobre la base del ABC).

En perros, ocurrió una disminución en el recuento de espermatozoides y atrofia uterina con una dosis mayor o igual a 1 mg/kg (aproximadamente 2 veces más que la MRHD sobre la base del ABC). La atrofia de los testículos y de la próstata, con disminución de los niveles de testosterona, disminución del tamaño de los ovarios y disminución del número de folículos en desarrollo, ocurrió con una dosis de 10 mg/kg (aproximadamente 30 veces mayor que la MRHD en machos y 15 veces mayor que la MRHD en hembras, sobre la base del ABC).

En contraste con los efectos de la administración diaria de Icatibanto, no se observó toxicidad en los ovarios, útero, testículos, glándula mamaria y prostática en perros tratados dos veces por semana durante 9 meses. La exposición en el ABC de una dosis de 3 mg/kg en estos perros fue entre 5 y 3 veces la exposición del MRHD en hombres y mujeres, respectivamente. Los recuentos de espermatozoides y testosterona permanecieron sin cambios durante el curso del estudio en perros machos que recibieron dosis dos veces por semana.

Los estudios de reproducción en ratones y ratas macho con la administración diaria de Icatibanto no reportaron efectos sobre la fertilidad o performance reproductiva con dosis IV de hasta 81 mg/kg (aproximadamente 5 veces mayor que la MRHD sobre la base de mg/m²) o dosis SC de hasta 10 mg/kg (aproximadamente 11 veces mayor que la MRHD sobre la base del ABC), respectivamente.

Toxicología animal y/o farmacología

El receptor B2 está implicado en los efectos cardioprotectores de la bradiquinina y los antagonistas de este receptor pueden, potencialmente, tener efectos negativos durante la reperfusión luego de una isquemia aguda. Icatibanto disminuyó el flujo coronario en el corazón aislado del cerdo de guinea y agravó la duración de las arritmias de reperfusión en el corazón aislado de rata. La infusión intracoronaria de Icatibanto en el modelo de perros con infarto de miocardio anestesiado aumentó la tasa de mortalidad dos veces comparado con la isquemia salina. La experiencia humana es limitada en pacientes con isquemia coronaria aguda. Icatibanto puede usarse durante la isquemia coronaria aguda, angina inestable o en las semanas posteriores a un accidente cerebro vascular solamente si los beneficios superan a los teóricos riesgos para el paciente.

Embarazo

Los datos disponibles de los estudios publicados en la literatura y los datos de farmacovigilancia con el uso de Icatibanto en mujeres embarazadas no identificaron un riesgo asociado con la droga de defectos de nacimiento importantes, abortos espontáneos o resultados adversos maternos o fetales. Estudios de reproducción en animales, Icatibanto, administrado por vía SC durante el periodo de organogénesis, no causó anomalías estructurales en ratas o conejos, sin embargo, se observó en conejos nacimientos prematuros y abortos con una dosis de aproximadamente 0,025 veces la dosis máxima recomendada en humanos (MRHD, por sus siglas en inglés) y mayores. Se observó en conejos, una disminución de la supervivencia embriofetal con una dosis SC que fue 13 veces la MRHD. En estudios de desarrollo pre y pos natal en ratas, se observó un retraso en el parto con dosis SC de 0,5 veces la MRHD o mayores, que resultó en muertes de crías en dosis dos veces la MRHD o mayores. Las muertes fetales y las muertes prematuras de crías, se observaron con dosis 2 veces la MRHD.

Se desconoce la estimación del riesgo de base para los defectos de nacimiento y abortos espontáneos para esta población. Todos los embarazos tienen un factor de riesgo de base de padecer defectos de nacimiento, pérdida u otras evoluciones adversas.

Datos en animales

En estudios de desarrollo embrio – fetal con ratas que recibieron Icatibanto entre el 7^{mo} y 18^{vo} día de gestación, no se encontró evidencia de alguna anomalía estructural relacionada con el tratamiento o efectos en la supervivencia embrio-fetal con dosis maternas de hasta 2,7 veces la MRHD (sobre la base de mg/m², aplicadas a las hembras preñadas por vía SC hasta 25 mg/kg/día). En un estudio sobre fertilidad y desarrollo embrionario temprano en ratas, Icatibanto aumentó las pérdidas pre-implantación con una dosis que fue 7 veces la MRHD (sobre la base del ABC con una dosis materna de 10 mg/kg/día).

En un estudio de desarrollo embrio-fetal con conejos que recibieron Icatibanto desde el 7^{mo} al 18^{vo} de gestación, se evidenció un aumento de nacimientos prematuros y en la tasa de abortos con una dosis de aproximadamente 0,025 veces la MRHD o mayores (sobre la base de mg/m², aplicadas en forma SC en las hembras preñadas con una dosis de 0,1 mg/kg o mayores). La terapia con Icatibanto resultó en una disminución relacionada con la dosis de las implantaciones totales y del número total del feto vivos como así también en un aumento relacionado con la dosis de pérdidas pre-implantación con una dosis de 13 veces la MRHD (sobre la base del ABC, con una dosis SC en las hembras preñadas de 10 mg/kg/día). No hubo evidencia de alguna anomalía estructural relacionada con el tratamiento con una dosis materna de hasta 13 veces la MRHD (sobre la base del ABC con una dosis materna SC de hasta 10 mg/kg/día).

En estudios de desarrollo pre y pos natal en ratas, las crías recibieron Icatibanto por vía SC en una dosis de 1 mg/kg/día; 3 mg/kg/día y 10 mg/kg/día, desde el 6^{to} día de gestación hasta el día 20 pos parto. Se observó un retraso en el parto con una dosis de 0,5 veces la MRHD y mayores (sobre la base del ABC con una dosis SC materna de 1 mg/kg/día y mayores), lo que resultó en muertes de las crías en una dosis de 2 veces la MRHD y mayores (sobre la base del ABC con una dosis SC materna de 3 mg/kg/día y mayores). Las muertes fetales y el aumento de muertes de crías hasta el 4 día pos parto se observaron con una dosis de 2 veces la MRHD (sobre la base del ABC con una dosis materna SC de 3 mg/kg/día y mayores). También, se observó un deterioro del reflejo de enderezamiento y una disminución en el crecimiento de pelo en las crías con 7 veces la MRHD (sobre la base del ABC con una dosis materna de 10 mg/kg). Icatibanto y el metabolito M2 fueron encontrados en la leche materna luego de la administración SC de Icatibanto. No se identificó efecto de la dosis en las crías F1 en una dosis de 0,5 veces la MRHD (sobre la base del ABC con una dosis materna SC de 1 mg/kg/día). No se identificó una dosis sin efecto para la toxicidad materna F₀.

Lactancia

No hay datos sobre la presencia de Icatibanto en leche materna en humanos, los efectos sobre el lactante o los efectos sobre la producción de leche. Icatibanto y el metabolito M2 se encontraron en la leche de ratas, luego de la administración SC de Icatibanto. Cuando una droga se presenta en leche animal, es probable que esta droga pueda estar presente en la leche humana. Sin embargo, la absorción sistémica de Icatibanto en infantes no es esperable luego de la administración oral a través de la leche materna. Se deben considerar los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de la madre de Icatibanto y cualquier efecto adverso potencial en el niño amamantado por Icatibanto o por la afección materna subyacente.

Datos en animales

Icatibanto se excreta en la leche de ratas lactantes en concentraciones que en algunas circunstancias exceden ligeramente las dosis medidas en el plasma materno.

Empleo en pediatría

No ha sido establecida la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 18 años.

Datos de toxicidad juvenil

La administración SC diaria de Icatibanto en ratas jóvenes durante el período juvenil del desarrollo (día 22 al 70, posnatal) dio como resultado un retraso en la maduración sexual de los tejidos reproductivos en machos (atrofia testicular y epididimitis) con exposiciones de un tercio o mayor de la MRHD sobre la base de mg/m². El deterioro de la fertilidad y la

performance reproductiva fueron también observadas en las ratas machos al final del período pos natal del tratamiento con exposiciones aproximadas a la MRHD o mayores sobre la base de mg/m^2 . No se observaron efectos en las ratas hembra con una exposición aproximadamente tres veces de la MRHD sobre la base de mg/m^2 . Los hallazgos observados de los tejidos de los machos fueron consistentes con aquellos que se observaron en las ratas y perros sexualmente maduros y son atribuidos al antagonismo con el receptor de la bradiquinina B2 y los subsecuentes efectos sobre las gonodotrofinas. Los efectos observados pueden ser consecuencia de la administración diaria de Icatibanto. No se observó toxicidad a nivel testicular en perros tratados dos veces por semana durante 9 meses.

Empleo en ancianos

Los ensayos clínicos con Icatibanto no incluyeron un número suficiente de pacientes de 65 o más años, para determinar si estos responden de manera diferente que los sujetos más jóvenes. Los pacientes ancianos probablemente tengan un aumento en la exposición sistémica de Icatibanto comparados con los pacientes más jóvenes (18 a 45 años). No se recomienda ajuste de dosis en este grupo de pacientes, habida cuenta que existen reportes de experiencia clínica que no identificaron diferencias en la eficacia y seguridad entre ancianos y pacientes jóvenes.

Deterioro hepático

Se llevaron a cabo estudios con Icatibanto en pacientes con deterioro hepático de leve a moderado (score de Child Pugh de 5 a 8). No se observaron cambios en la exposición sistémica en este grupo de pacientes. No se requiere ajuste de dosis en pacientes con deterioro hepático (leve a severo).

Deterioro renal

Si bien no se ha realizado un estudio formal en pacientes con deterioro renal, 10/37 pacientes tratados con Icatibanto tuvieron síndrome hepatorenal con una tasa de filtración glomerular (GFR) debajo de 60 ml/min . El aclaramiento renal de Icatibanto no es muy importante. Por este motivo, no se espera ningún cambio en la exposición sistémica en pacientes con deterioro de la función renal. No se requiere ajuste de dosis en los pacientes con deterioro renal.

REACCIONES ADVERSAS

La seguridad de Icatibanto fue evaluada en tres ensayos clínicos controlados que incluyeron 233 pacientes que recibieron Icatibanto 30 mg ($n = 113$), placebo ($n = 75$) o un comparador ($n = 38$). La edad promedio fue de 38 años (rango = 18 a 83 años), 64% fueron mujeres y el 95% blancos. Los datos que figuran a continuación representan las reacciones adversas observadas en dos ensayos controlados contra placebo, que consistieron en 77 pacientes que recibieron Icatibanto en una dosis de 30 mg SC y 75 que recibieron placebo.

Teniendo en cuenta que los ensayos clínicos son realizados bajo amplias condiciones, las tasas de reacciones adversas observadas en estos no pueden ser directamente comparadas con las tasas de ensayos clínicos con otras drogas y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica clínica.

Reacciones adversas observadas en >1% de los pacientes con ataques agudos de AEH y en una tasa mayor con Icatibanto versus placebo en los ensayos controlados con placebo^a.

	Icatibanto (n = 77)	Placebo (n = 75)
Órganos	Sujetos (%)	Sujetos (%)
Desórdenes generales y condiciones en el sitio de administración		
Reacciones en el sitio de inyección ^b	75 (97)	25 (33)
Pirexia	3 (4)	0
Investigaciones		
Aumento en las transaminasas	3 (4)	0
Desórdenes del sistema nervioso central		
Vértigo	2 (3)	1 (1)

^a Eventos ocurridos dentro de los 14 días de la administración de la droga en estudio.

^b Reacciones en el sitio de inyección: equimosis, hematoma, quemazón, eritema, hipoestesia, irritación, edema, entumecimiento, dolor, sensación de presión, prurito, hinchazón, urticaria, sensación de calor.

El tercer ensayo clínico fue controlado y se incluyeron a 35 pacientes que recibieron Icatibanto 30 mg y 38 pacientes que recibieron el comparador. Las reacciones adversas para Icatibanto fueron similares en naturaleza y frecuencia a las reportadas en la tabla superior.

En los tres ensayos clínicos, los pacientes fueron elegibles para el tratamiento de ataques subsiguientes en un estudio de extensión abierto. Los pacientes fueron tratados con Icatibanto 30 mg y pudieron recibir hasta tres dosis de Icatibanto 30 mg administrados con un intervalo de al menos 6 horas por cada ataque. Un total de 225 pacientes fueron tratados con 1.076 dosis de Icatibanto 30 mg, para un total de 987 ataques agudos de AEH. Se observaron reacciones adversas similares en naturaleza y frecuencia a las reportadas en la fase controlada de los ensayos clínicos. Otras reacciones adversas notificadas fueron: erupción, náuseas y cefaleas.

Se evaluó, en otro ensayo abierto, la seguridad de la autoadministración de Icatibanto. Se incluyeron 56 pacientes con AEH. En este ensayo, el perfil de seguridad de Icatibanto fue similar en naturaleza y frecuencia a

los pacientes a quienes la terapia fue administrada por un profesional de la salud.

Inmunogenicidad

En los estudios clínicos, luego de dosis repetidas, 4 pacientes dieron positivo en anticuerpos anti-Icatibanto. Tres de estos pacientes tuvieron pruebas posteriores que resultaron negativas. No se reportaron, con el uso de Icatibanto, reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas. No se observó asociación entre los anticuerpos anti-Icatibanto y la eficacia del tratamiento.

Experiencia pos mercadeo

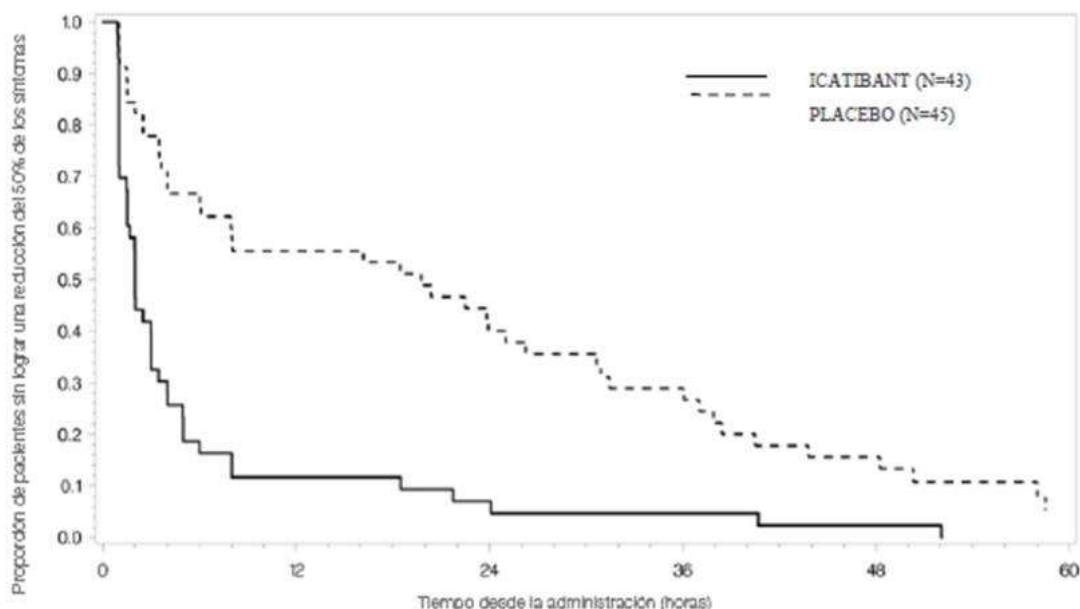
Las siguientes reacciones adversas fueron identificadas durante la fase pos aprobación de Icatibanto: urticaria. Debido a que estos eventos fueron reportados en forma voluntaria a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la droga.

Estudios clínicos

La eficacia y seguridad de Icatibanto para el tratamiento de los ataques agudos de la AEH en adultos fueron estudiadas en tres estudios controlados. Se incluyeron 223 pacientes en estos estudios, con una edad promedio de 38 años, 64% fueron mujeres y el 95% fueron blancos. Aproximadamente 57% de los pacientes reportaron el uso de andrógenos atenuados, agentes antifibrinolíticos o inhibidores C1. La respuesta a la terapia fue evaluada principalmente utilizando una escala de escores visual de 100 mm y los pacientes y médicos reportaron un escore de síntomas para el dolor abdominal y cutáneo y edemas.

El ensayo 1 fue un estudio aleatorio, controlado con placebo, doble ciego, con grupos paralelos en 98 pacientes adultos con una edad media de 36 años. Los pacientes que desarrollaron ataques de AEH cutáneos o abdominales de moderados a severos o ataques laríngeos de leves a moderados, fueron aleatorizados a recibir Icatibanto 30 mg o placebo por inyección SC. Los pacientes con ataques laríngeos severos de AEH recibieron Icatibanto 30 mg en un estudio abierto. El objetivo primario fue la evaluación utilizando un escore analógico visual (VAS) de 3 ítems, compuesto por evaluaciones promedio de hinchazón de la piel, dolor de la piel y dolor abdominal. Se definió respuesta como al menos una disminución del 50% del escore VAS. El tiempo promedio para la disminución del 50% de los síntomas de los pacientes con ataques cutáneos o abdominales tratados con Icatibanto (n = 43) contra placebo (n = 45) fue de 2 horas (IC 95%: 1,5; 3,0) versus 19,8 horas (IC 95%: 6,1; 26,3), respectivamente (p < 0,001).

Tiempo a la disminución del 50% en el score VAS de 3 ítems.



Otros objetivos evaluados fueron el tiempo hasta el casi completo alivio de los síntomas (VAS <10 mm) y el uso de medicación de rescate. En el ensayo 1, el tiempo promedio hasta el alivio casi completo de los síntomas fue de 8 horas versus 36 horas para Icatibant y placebo, respectivamente. En términos de uso de medicación de rescate, 3/43 (7%) de los pacientes tratados con Icatibant usaron medicación de rescate adicional en comparación con 18/45 (40%) de los pacientes tratados con placebo.

En el segundo estudio controlado con placebo, fueron tratados con Icatibant 30 mg un total de 26 y 35 pacientes para la terapia del AEH agudo. Analizando los tres ensayos clínicos, Icatibant tuvo un tiempo promedio de disminución al 50% de los síntomas basales entre 2,0 a 2,3 horas.

Ataques recurrentes

En los tres ensayos controlados, los pacientes elegibles para el tratamiento de ataques subsecuentes fueron incluidos en un ensayo de extensión en forma abierta. Los pacientes fueron tratados con Icatibant 30 mg y pudieron recibir hasta tres dosis de Icatibant 30 mg SC, con un intervalo de al menos 6 horas, para cada ataque. Un total de 225 pacientes fueron tratados con 1.076 dosis de 30 mg de Icatibant para 987 ataques agudos de AEH. En una evaluación de los primeros 5 ataques tratados con Icatibant (621 dosis para 582 ataques), el tiempo promedio hasta una reducción del 50% de la puntuación VAS compuesta de 3 ítems pretratamiento fue similar en todos los ataques (2,0; 2,0; 2,4; 2,0; 1,5

horas). La mayoría (93%) de estos ataques de AEH se trataron con una dosis única de Icatibanto.

Ataques laríngeos

Se evaluaron un total de 60 pacientes con ataques laríngeos que fueron tratados con Icatibanto en estudios clínicos controlados. Los resultados de eficacia fueron similares a aquellos observados para los sitios de ataques no laríngeos (cutáneos y abdominales).

Autoadministración

La autoadministración de Icatibanto fue evaluada en 56 pacientes en un ensayo abierto. Los pacientes que se autoadministraron Icatibanto durante un ataque agudo de AEH tuvieron un tiempo promedio hasta una reducción del 50% de la puntuación VAS de 3 ítems pretratamiento de 2,6 horas.

SOBREDOSIFICACIÓN

En un ensayo clínico donde se evaluó la dosis de 90 mg (30 mg en tres sitios de administración SC), el perfil de eventos adversos fue similar a lo que se reportó con una sola dosis de 30 mg aplicado en un solo sitio.

En otro estudio clínico, una dosis de 3,2 mg/kg administrada por vía intravenosa (aproximadamente 8 veces la dosis terapéutica para AEH), causó eritema, picazón e hipotensión en sujetos voluntarios sanos. No fue necesaria la intervención terapéutica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

0800-444-8694

(011) 4962-6666 / 2247,

Centro Nacional de Intoxicaciones

Hospital A. Posadas:

0800-333-0160

(011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Envase con 1 jeringa prellenada con 30 mg de Icatibanto en 3 ml de solución estéril de dosis única acompañado de 1 aguja hipodérmica 25G.

EIBANTA® también está disponible en una presentación con tres envases, conteniendo cada uno 1 jeringa prellenada para dosis única, con una aguja hipodérmica 25 G.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente hasta 25°C.

No congelar

Almacenar en su envase hasta el tiempo de administración.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o no está mencionado en este prospecto, informe a:

Bioprofarma Bagó S.A.

(011) 4016-6200

farmacovigilancia@bioprofarma.com

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede completar la ficha que se encuentra en la web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Pablo G. Contino - Farmacéutico

Elaborado en Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd. Dongjin Road, Port Industry Area, Economic and Technological Development Zone, Lianyungang, Jiangsu 222069, China.

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

Prospecto Aprobado por ANMAT Disposición N°

Importado y comercializado por:

BIOPROFARMA BAGÓ S.A.

Terrada 1270 (C1416ARD), CABA, Argentina

Tel: (54-11) 4016-6200 Fax: (54-11) 4016-6222

www.bioprofarma-bago.com.ar

farmacovigilancia@bioprofarma.com

Fecha última revisión:

Código:

PROYECTO DE ETIQUETA

EIBANTA®
ICATIBANTO 30 mg

Solución inyectable
Administración subcutánea

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. No congelar. Almacenar en su envase hasta el tiempo de administración.

Lote:

Vencimiento:

EMAMS. Certificado N°
Dir. Téc.: Pablo G. Contino – Farmacéutico.

Bioprofarma Bagó S.A.
Terrada 1270, C1416ARD, CABA, Argentina.

PROYECTO DE ESTUCHE

EIBANTA®
ICATIBANTO 30 mg

Solución inyectable

Vía de administración: subcutánea

Industria China
Venta Bajo Receta Archivada.

Contenido: 1 envase con 1 jeringa prellenada de dosis única y 1 aguja hipodérmica 25 G cada uno o presentación con tres envases, conteniendo cada uno 1 jeringa prellenada para dosis única, con una aguja hipodérmica 25 G.

Composición:

Cada jeringa prellenada contiene: Icatibanto 30 mg. Excipientes: Cloruro de sodio, ácido acético glacial, hidróxido de sodio y agua para inyectables.

Lote:

Vencimiento:

Conservación y almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C. No congelar. Almacenar en su envase hasta el tiempo de administración.

Posología y Administración: Ver prospecto adjunto.

MANTENER ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Pablo G. Contino - Farmacéutico.

Elaborado por Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd. Dongjin Road, Port Industry Area, Economic and Technological Development Zone, Lianyungang, Jiangsu 222069, China.

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

Importado y comercializado por:
BIOPROFARMA BAGÓ S.A.
Terrada 1270, C1416ARD
CABA, Argentina



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



ANGIONO Melina Andrea
CUIL 27291692007



Buenos Aires, 16 DE FEBRERO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 1253

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59598**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: BIOPROFARMA BAGO SA

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7135

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: EIBANTA

Nombre Genérico (IFA/s): ICATIBANTO

Concentración: 30 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

ICATIBANTO 30 mg

Excipiente (s)

CLORURO DE SODIO 22,35 mg
ACIDO ACETICO GLACIAL 3,96 mg
HIDROXIDO DE SODIO 1,92 mg
AGUA PARA INYECTABLE CSP 3 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: JERINGA PRELLENADA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: JERINGA PRELLENADA CON 30 MG DE ICATIBANTO EN 3 ML DE SOLUCIÓN ESTÉRIL DE DOSIS ÚNICA

Contenido por envase secundario: ENVASE CON 1 JERINGA PRELLENADA CON 30 MG DE ICATIBANTO EN 3 ML DE SOLUCIÓN ESTÉRIL DE DOSIS ÚNICA ACOMPAÑADO DE 1 AGUJA HIPODÉRMICA 25G.

EIBANTA® TAMBIÉN ESTÁ DISPONIBLE EN UNA PRESENTACIÓN CON TRES ENVASES, CONTENIENDO CADA UNO 1 JERINGA PRELLENADA PARA DOSIS ÚNICA, CON UNA AGUJA HIPODÉRMICA 25 G.

Presentaciones: 1, 3

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR

ALMACENAR EN SU ENVASE HASTA EL TIEMPO DE ADMINISTRACIÓN.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: B06AC02

Acción terapéutica: Antagonista selectivo del receptor de la bradiquinina B2

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

Indicaciones: EIBANTA® está indicado para el tratamiento de los ataques agudos de angioedema hereditario (AEH o HAE, por sus siglas en inglés) en adultos a partir de los 18 años de edad.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
JIANGSU HENGRUI MEDICINE CO., LTD.	DONGJIN ROAD, PORT INDUSTRY AREA, ECONOMIC AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, LIANYUNGANG	JIANGSU	CHINA (REPÚBLICA POPULAR DE CHINA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
JIANGSU HENGRUI MEDICINE CO., LTD.	DONGJIN ROAD, PORT INDUSTRY AREA, ECONOMIC AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, LIANYUNGANG	JIANGSU	CHINA (REPÚBLICA POPULAR DE CHINA)

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
JIANGSU HENGRUI MEDICINE CO., LTD.	DONGJIN ROAD, PORT INDUSTRY AREA, ECONOMIC AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, LIANYUNGANG	JIANGSU	CHINA (REPÚBLICA POPULAR DE CHINA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOPROFARMA BAGO S.A.	11282/16 Y 8803/17	TERRADA 1270	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

País de elaboración: CHINA (REPÚBLICA POPULAR DE CHINA)

País de origen: CHINA (REPÚBLICA POPULAR DE CHINA)

País de procedencia del producto: CHINA (REPÚBLICA POPULAR DE CHINA) - ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2001-000532-21-1



Ministerio de Salud
Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA