



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

**DISPOSICIÓN Nº 4593**

**BUENOS AIRES, 5 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007355-08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

5. Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN Nº **4 5 9 3**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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 precedentemente citadas.

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

*[Firma]*



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

DISPOSICIÓN N° **4 5 9 3**

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 ERITROPOYETINA DUNCAN y nombre/s genérico/s ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS DUNCAN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

5



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

DISPOSICIÓN Nº

**4 5 9 3**

CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- 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 y de control correspondiente.

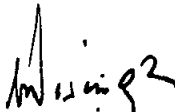
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-007355-08-6

DISPOSICIÓN Nº:

**4 5 9 3**

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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**4593**

Nombre comercial: ERITROPOYETINA DUNCAN.

Nombre/s genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY 304 ESQ. BOGOTA 3921/25 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ERITROPOYETINA DUNCAN

Clasificación ATC: B03XA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ANEMIA DEBIDO A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA

J.

AM



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

**4 5 9 3**

ANEMIA ASOCIADA CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA, EN PACIENTES DIALIZADOS Y EN AQUELLOS AÚN NO DIALIZADOS. ESTA INDICADA PARA ELEVAR O MANTENER EL NIVEL DE GLÓBULOS ROJOS (SEGÚN LAS DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO) Y DISMINUIR LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN ESTOS PACIENTES. PACIENTES NO DIALIZADOS CON ANEMIA SINTOMÁTICA QUE REQUIERAN ESTA TERAPIA NO DEBERÍAN TENER VALORES DE HEMOGLOBINA MENORES A 10 gr./dl. NO ESTA DESTINADA PARA PACIENTES QUE REQUIERAN UNA INMEDIATA CORRECCIÓN DE ANEMIA SEVERA. PUEDE AYUDAR A DISMINUIR LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES PERO NO SUSTITUYE TRANSFUSIONES DE EMERGENCIA. PREVIO AL INICIO DEL TRATAMIENTO, SE DEBERÍA EVALUAR LOS NIVELES DE HIERRO DE LOS PACIENTES. LA SATURACIÓN DE TRANSFERRINAS DEBERÍA SER AL MENOS 20% Y FERRITINA AL MENOS 100 ng./ml. LA PRESIÓN ARTERIAL DEBERÍA SER CONTROLADA PREVIO A LA INICIACIÓN DE LA TERAPIA CON ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE Y DEBE SER MONITOREADA Y CONTROLADA DURANTE EL TRATAMIENTO. TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON HIV QUE RECIBEN ZIDOVUDINA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA RELACIONADO A LA TERAPIA CON ZIDOVUDINA EN PACIENTES CON HIV. ESTA INDICADA PARA ELEVAR O MANTENER EL NIVEL DE GLÓBULOS ROJOS (SEGÚN LAS DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO) Y DISMINUIR LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN ESTOS

0,

8  
1



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

**4593**

PACIENTES. NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON HIV DEBIDO A OTROS FACTORES TALES COMO LAS DEFICIENCIAS DE HIERRO O ÁCIDO FÓLICO, HEMÓLISIS O SANGRADOS GASTROINTESTINALES, LOS CUALES DEBERÍAN SER MANEJADOS APROPIADAMENTE. TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON CÁNCER EN QUIMIOTERAPIA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA DEBIDO A LOS EFECTOS DE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE QUIMIOTERAPIA BASADA EN ESTUDIOS QUE HAN MOSTRADO UNA REDUCCIÓN EN LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN PACIENTES CON CÁNCER QUE ESTÉN RECIBIENDO QUIMIOTERAPIA POR UN MÍNIMO DE 2 MESES. NO ESTA INDICADA EN PACIENTES RECIBIENDO TERAPIA HORMONAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, O RADIOTERAPIA A MENOS QUE ESTÉN RECIBIENDO QUIMIOTERAPIA MIELOSUPRESORA CONCOMITANTEMENTE. NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON CÁNCER EN QUIMIOTERAPIA, DEBIDO A OTROS FACTORES TALES COMO LAS DEFICIENCIAS DE HIERRO O ÁCIDO FÓLICO, HEMÓLISIS O SANGRADOS GASTROINTESTINALES, LOS CUALES DEBERÍAN SER MANEJADOS APROPIADAMENTE. REDUCCIÓN DE TRANSFUSIONES ALOGÉNICAS EN PACIENTES CON CIRUGÍA ELECTIVA NO VASCULAR, NO CARDIACA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ANÉMICOS (HEMOGLOBINA  $>10$  a  $\leq 13$  gr./dl.) CON CIRUGIA ELECTIVA PARA REDUCIR LAS NECESIDADES DE TRANSFUSIONES ALOGÉNICAS.

5



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

**4 5 9 3**

Concentración/es: 2000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 2000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.8 MG, POLISORBATO 80 0.01 %, AGUA DESTILADA ESTERIL C.S.P. 1 ML, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 0.8 MG, ALBUMINA HUMANA 12.5 mcl, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 2.2 MG, HIDROXIDO DE SODIO CSP pH=7.2.

Origen del producto: Biotecnológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: RECOMBINANTE DE CELULAS DE OVARIO DE HAMSTER CHINO (CHO-K1 CELLS)

Vía/s de administración: SC/IV

Envase/s Primario/s: FCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE AL

Presentación: envases con 1, 6, y 100 frascos ampollas, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 6, y 100 frascos ampollas, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA desde: 2 °C. hasta: 8 °C.

5

8  
✓





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

4593

NO CONGELAR, NO AGITAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Nombre Comercial: ERITROPOYETINA DUNCAN.

Clasificación ATC: B03XA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ANEMIA DEBIDO A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA ASOCIADA CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA, EN PACIENTES DIALIZADOS Y EN AQUELLOS AÚN NO DIALIZADOS. ESTA INDICADA PARA ELEVAR O MANTENER EL NIVEL DE GLÓBULOS ROJOS (SEGÚN LAS DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO) Y DISMINUIR LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN ESTOS PACIENTES. PACIENTES NO DIALIZADOS CON ANEMIA SINTOMÁTICA QUE REQUIERAN ESTA TERAPIA NO DEBERÍAN TENER VALORES DE HEMOGLOBINA MENORES A 10 gr./dl. NO ESTA DESTINADA PARA PACIENTES QUE REQUIERAN UNA INMEDIATA CORRECCIÓN DE ANEMIA SEVERA. PUEDE AYUDAR A DISMINUIR LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES PERO NO SUSTITUYE TRANSFUSIONES DE EMERGENCIA. PREVIO AL INICIO DEL TRATAMIENTO, SE DEBERÍA EVALUAR LOS NIVELES DE HIERRO DE LOS PACIENTES. LA SATURACIÓN DE TRANSFERRINAS DEBERÍA SER AL MENOS 20% Y FERRITINA AL MENOS 100 ng./ml. LA PRESIÓN ARTERIAL

5

Handwritten signature



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

**4593**

DEBERÍA SER CONTROLADA PREVIO A LA INICIACIÓN DE LA TERAPIA CON ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE Y DEBE SER MONITOREADA Y CONTROLADA DURANTE EL TRATAMIENTO. TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON HIV QUE RECIBEN ZIDOVUDINA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA RELACIONADO A LA TERAPIA CON ZIDOVUDINA EN PACIENTES CON HIV. ESTA INDICADA PARA ELEVAR O MANTENER EL NIVEL DE GLÓBULOS ROJOS (SEGÚN LAS DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO) Y DISMINUIR LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN ESTOS PACIENTES. NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON HIV DEBIDO A OTROS FACTORES TALES COMO LAS DEFICIENCIAS DE HIERRO O ÁCIDO FÓLICO, HEMÓLISIS O SANGRADOS GASTROINTESTINALES, LOS CUALES DEBERÍAN SER MANEJADOS APROPIADAMENTE. TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON CÁNCER EN QUIMIOTERAPIA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA DEBIDO A LOS EFECTOS DE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE QUIMIOTERAPIA BASADA EN ESTUDIOS QUE HAN MOSTRADO UNA REDUCCIÓN EN LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN PACIENTES CON CÁNCER QUE ESTÉN RECIBIENDO QUIMIOTERAPIA POR UN MÍNIMO DE 2 MESES. NO ESTA INDICADA EN PACIENTES RECIBIENDO TERAPIA HORMONAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, O RADIOTERAPIA A MENOS QUE ESTÉN RECIBIENDO QUIMIOTERAPIA MIELOSUPRESORA CONCOMITANTEMENTE. NO ESTA INDICADO PARA EL

5

X  
V



4593

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON CÁNCER EN QUIMIOTERAPIA, DEBIDO A OTROS FACTORES TALES COMO LAS DEFICIENCIAS DE HIERRO O ÁCIDO FÓLICO, HEMÓLISIS O SANGRADOS GASTROINTESTINALES, LOS CUALES DEBERÍAN SER MANEJADOS APROPIADAMENTE. REDUCCIÓN DE TRANSFUSIONES ALOGÉNICAS EN PACIENTES CON CIRUGÍA ELECTIVA NO VASCULAR, NO CARDIACA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ANÉMICOS (HEMOGLOBINA  $>10$  a  $\leq 13$  gr./dl.) CON CIRUGIA ELECTIVA PARA REDUCIR LAS NECESIDADES DE TRANSFUSIONES ALOGÉNICAS. Concentración/es: 3000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 3000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.8 MG, POLISORBATO 80 0.01 %, AGUA DESTILADA ESTERIL C.S.P. 1 ML, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 0.8 MG, ALBUMINA HUMANA 12.5 mcl, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 2.2 MG, HIDROXIDO DE SODIO CSP pH=7.2.

Origen del producto: Biotecnológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: RECOMBINANTE DE OVARIO DE HAMSTER CHINO (CHO-K1 CELLS)

Vía/s de administración: SC/IV

8  
7



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

4593

Envase/s Primario/s: FCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y  
PRECINTO DE AL

Presentación: envases con 1, 6, y 100 frascos ampollas, siendo el último para  
uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 6, y 100 frascos ampollas, siendo  
el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA desde: 2 °C. hasta: 8 °C.  
NO CONGELAR, NO AGITAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ERITROPOYETINA DUNCAN

Clasificación ATC: B03XA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ANEMIA DEBIDO A  
INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA  
ANEMIA ASOCIADA CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA, EN PACIENTES  
DIALIZADOS Y EN AQUELLOS AÚN NO DIALIZADOS. ESTA INDICADA PARA  
ELEVAR O MANTENER EL NIVEL DE GLÓBULOS ROJOS (SEGÚN LAS  
DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO) Y DISMINUIR LA  
NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN ESTOS PACIENTES. PACIENTES NO

5,

8  
1



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

**4 5 9 3**

DIALIZADOS CON ANEMIA SINTOMÁTICA QUE REQUIERAN ESTA TERAPIA NO DEBERÍAN TENER VALORES DE HEMOGLOBINA MENORES A 10 gr./dl. NO ESTA DESTINADA PARA PACIENTES QUE REQUIERAN UNA INMEDIATA CORRECCIÓN DE ANEMIA SEVERA. PUEDE AYUDAR A DISMINUIR LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES PERO NO SUSTITUYE TRANSFUSIONES DE EMERGENCIA. PREVIO AL INICIO DEL TRATAMIENTO, SE DEBERÍA EVALUAR LOS NIVELES DE HIERRO DE LOS PACIENTES. LA SATURACIÓN DE TRANSFERRINAS DEBERÍA SER AL MENOS 20% Y FERRITINA AL MENOS 100 ng./ml. LA PRESIÓN ARTERIAL DEBERÍA SER CONTROLADA PREVIO A LA INICIACIÓN DE LA TERAPIA CON ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE Y DEBE SER MONITOREADA Y CONTROLADA DURANTE EL TRATAMIENTO. TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON HIV QUE RECIBEN ZIDOVUDINA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA RELACIONADO A LA TERAPIA CON ZIDOVUDINA EN PACIENTES CON HIV. ESTA INDICADA PARA ELEVAR O MANTENER EL NIVEL DE GLÓBULOS ROJOS (SEGÚN LAS DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO) Y DISMINUIR LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN ESTOS PACIENTES. NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON HIV DEBIDO A OTROS FACTORES TALES COMO LAS DEFICIENCIAS DE HIERRO O ÁCIDO FÓLICO, HEMÓLISIS O SANGRADOS GASTROINTESTINALES, LOS CUALES DEBERÍAN SER MANEJADOS APROPIADAMENTE. TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON CÁNCER

S



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

4593

EN QUIMIOTERAPIA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA DEBIDO A LOS EFECTOS DE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE QUIMIOTERAPIA BASADA EN ESTUDIOS QUE HAN MOSTRADO UNA REDUCCIÓN EN LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN PACIENTES CON CÁNCER QUE ESTÉN RECIBIENDO QUIMIOTERAPIA POR UN MÍNIMO DE 2 MESES. NO ESTA INDICADA EN PACIENTES RECIBIENDO TERAPIA HORMONAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, O RADIOTERAPIA A MENOS QUE ESTÉN RECIBIENDO QUIMIOTERAPIA MIELOSUPRESORA CONCOMITANTEMENTE. NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON CÁNCER EN QUIMIOTERAPIA, DEBIDO A OTROS FACTORES TALES COMO LAS DEFICIENCIAS DE HIERRO O ÁCIDO FÓLICO, HEMÓLISIS O SANGRADOS GASTROINTESTINALES, LOS CUALES DEBERÍAN SER MANEJADOS APROPIADAMENTE. REDUCCIÓN DE TRANSFUSIONES ALOGÉNICAS EN PACIENTES CON CIRUGÍA ELECTIVA NO VASCULAR, NO CARDIACA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ANÉMICOS (HEMOGLOBINA  $>10$  a  $\leq 13$  gr./dl.) CON CIRUGIA ELECTIVA PARA REDUCIR LAS NECESIDADES DE TRANSFUSIONES ALOGÉNICAS. Concentración/es: 4000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 4000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.8 MG, POLISORBATO 80 0.01 %, AGUA

5.



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

4593

DESTILADA ESTERIL C.S.P. 1 ML, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 0.8 MG, ALBUMINA HUMANA 12.5 mcl, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 2.2 MG, HIDROXIDO DE SODIO CSP pH=7.2.

Origen del producto: Biotecnológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: RECOMBINANTE DE CÉLULAS DE OVARIO DE HAMSTER CHINO (CHO-K1 CELLS)

Vía/s de administración: SC/IV

Envase/s Primario/s: FCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE AL

Presentación: envases con 1, 6, y 100 frascos ampollas, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 6, y 100 frascos ampollas, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA desde: 2 °C. hasta: 8 °C.  
NO CONGELAR, NO AGITAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ERITROPOYETINA DUNCAN.

5



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

4593

Clasificación ATC: B03XA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ANEMIA DEBIDO A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA ASOCIADA CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA, EN PACIENTES DIALIZADOS Y EN AQUELLOS AÚN NO DIALIZADOS. ESTA INDICADA PARA ELEVAR O MANTENER EL NIVEL DE GLÓBULOS ROJOS (SEGÚN LAS DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO) Y DISMINUIR LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN ESTOS PACIENTES. PACIENTES NO DIALIZADOS CON ANEMIA SINTOMÁTICA QUE REQUIERAN ESTA TERAPIA NO DEBERÍAN TENER VALORES DE HEMOGLOBINA MENORES A 10 gr./dl. NO ESTA DESTINADA PARA PACIENTES QUE REQUIERAN UNA INMEDIATA CORRECCIÓN DE ANEMIA SEVERA. PUEDE AYUDAR A DISMINUIR LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES PERO NO SUSTITUYE TRANSFUSIONES DE EMERGENCIA. PREVIO AL INICIO DEL TRATAMIENTO, SE DEBERÍA EVALUAR LOS NIVELES DE HIERRO DE LOS PACIENTES. LA SATURACIÓN DE TRANSFERRINAS DEBERÍA SER AL MENOS 20% Y FERRITINA AL MENOS 100 ng./ml. LA PRESIÓN ARTERIAL DEBERÍA SER CONTROLADA PREVIO A LA INICIACIÓN DE LA TERAPIA CON ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE Y DEBE SER MONITOREADA Y CONTROLADA DURANTE EL TRATAMIENTO. TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON HIV QUE RECIBEN ZIDOVUDINA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA RELACIONADO A LA TERAPIA CON ZIDOVUDINA

5

8





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

4593

EN PACIENTES CON HIV. ESTA INDICADA PARA ELEVAR O MANTENER EL NIVEL DE GLÓBULOS ROJOS (SEGÚN LAS DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO) Y DISMINUIR LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN ESTOS PACIENTES. NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON HIV DEBIDO A OTROS FACTORES TALES COMO LAS DEFICIENCIAS DE HIERRO O ÁCIDO FÓLICO, HEMÓLISIS O SANGRADOS GASTROINTESTINALES, LOS CUALES DEBERÍAN SER MANEJADOS APROPIADAMENTE. TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON CÁNCER EN QUIMIOTERAPIA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA DEBIDO A LOS EFECTOS DE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE QUIMIOTERAPIA BASADA EN ESTUDIOS QUE HAN MOSTRADO UNA REDUCCIÓN EN LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN PACIENTES CON CÁNCER QUE ESTÉN RECIBIENDO QUIMIOTERAPIA POR UN MÍNIMO DE 2 MESES. NO ESTA INDICADA EN PACIENTES RECIBIENDO TERAPIA HORMONAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, O RADIOTERAPIA A MENOS QUE ESTÉN RECIBIENDO QUIMIOTERAPIA MIELOSUPRESORA CONCOMITANTEMENTE. NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON CÁNCER EN QUIMIOTERAPIA, DEBIDO A OTROS FACTORES TALES COMO LAS DEFICIENCIAS DE HIERRO O ÁCIDO FÓLICO, HEMÓLISIS O SANGRADOS GASTROINTESTINALES, LOS CUALES DEBERÍAN SER MANEJADOS APROPIADAMENTE. REDUCCIÓN DE TRANSFUSIONES ALOGÉNICAS EN PACIENTES CON CIRUGÍA ELECTIVA NO

57

f m



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

**4593**

VASCULAR, NO CARDIACA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ANÉMICOS (HEMOGLOBINA  $>10$  a  $\leq 13$  gr./dl.) CON CIRUGIA ELECTIVA PARA REDUCIR LAS NECESIDADES DE TRANSFUSIONES ALOGÉNICAS. Concentración/es: 10000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 10000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.8 MG, POLISORBATO 80 0.01 %, AGUA DESTILADA ESTERIL C.S.P. 1 ML, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 0.8 MG, ALBUMINA HUMANA 12.5 mcl, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 2.2 MG, HIDROXIDO DE SODIO CSP pH=7.2.

Origen del producto: Biotecnológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: RECOMBINANTE DE CELULAS DE OVARIO DE HAMSTER CHINO (CHO-K1 CELLS)

Vía/s de administración: SC/IV

Envase/s Primario/s: FCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE AL

Presentación: envases con 1, 6 frascos ampollas

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 6 frascos ampollas

Período de vida Útil: 24 meses

S,  
J



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

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA desde: 2 °C. hasta: 8 °C.

NO CONGELAR, NO AGITAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **4593**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**4593**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-007355-08-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4593**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS DUNCAN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ERITROPOYETINA DUNCAN.

Nombre/s genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY 304 ESQ. BOGOTA 3921/25 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ERITROPOYETINA DUNCAN

Clasificación ATC: B03XA02.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ANEMIA DEBIDO A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA ASOCIADA CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA, EN PACIENTES DIALIZADOS Y EN AQUELLOS AÚN NO DIALIZADOS. ESTA INDICADA PARA ELEVAR O MANTENER EL NIVEL DE GLÓBULOS ROJOS (SEGÚN LAS DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO) Y DISMINUIR LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN ESTOS PACIENTES. PACIENTES NO DIALIZADOS CON ANEMIA SINTOMÁTICA QUE REQUIERAN ESTA TERAPIA NO DEBERÍAN TENER VALORES DE HEMOGLOBINA MENORES A 10 gr./dl. NO ESTA DESTINADA PARA PACIENTES QUE REQUIERAN UNA INMEDIATA CORRECCIÓN DE ANEMIA SEVERA. PUEDE AYUDAR A DISMINUIR LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES PERO NO SUSTITUYE TRANSFUSIONES DE EMERGENCIA. PREVIO AL INICIO DEL TRATAMIENTO, SE DEBERÍA EVALUAR LOS NIVELES DE HIERRO DE LOS PACIENTES. LA SATURACIÓN DE TRANSFERRINAS DEBERÍA SER AL MENOS 20% Y FERRITINA AL MENOS 100 ng./ml. LA PRESIÓN ARTERIAL DEBERÍA SER CONTROLADA PREVIO A LA INICIACIÓN DE LA TERAPIA CON ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE Y DEBE SER MONITOREADA Y CONTROLADA DURANTE EL TRATAMIENTO. TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON HIV QUE RECIBEN ZIDOVUDINA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA RELACIONADO A LA TERAPIA CON ZIDOVUDINA EN PACIENTES CON HIV. ESTA INDICADA PARA ELEVAR O MANTENER EL NIVEL

5,

↪



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DE GLÓBULOS ROJOS (SEGÚN LAS DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO) Y DISMINUIR LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN ESTOS PACIENTES. NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON HIV DEBIDO A OTROS FACTORES TALES COMO LAS DEFICIENCIAS DE HIERRO O ÁCIDO FÓLICO, HEMÓLISIS O SANGRADOS GASTROINTESTINALES, LOS CUALES DEBERÍAN SER MANEJADOS APROPIADAMENTE. TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON CÁNCER EN QUIMIOTERAPIA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA DEBIDO A LOS EFECTOS DE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE QUIMIOTERAPIA BASADA EN ESTUDIOS QUE HAN MOSTRADO UNA REDUCCIÓN EN LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN PACIENTES CON CÁNCER QUE ESTÉN RECIBIENDO QUIMIOTERAPIA POR UN MÍNIMO DE 2 MESES. NO ESTA INDICADA EN PACIENTES RECIBIENDO TERAPIA HORMONAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, O RADIOTERAPIA A MENOS QUE ESTÉN RECIBIENDO QUIMIOTERAPIA MIELOSUPRESORA CONCOMITANTEMENTE. NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON CÁNCER EN QUIMIOTERAPIA, DEBIDO A OTROS FACTORES TALES COMO LAS DEFICIENCIAS DE HIERRO O ÁCIDO FÓLICO, HEMÓLISIS O SANGRADOS GASTROINTESTINALES, LOS CUALES DEBERÍAN SER MANEJADOS APROPIADAMENTE. REDUCCIÓN DE TRANSFUSIONES ALOGÉNICAS EN PACIENTES CON CIRUGÍA ELECTIVA NO VASCULAR, NO CARDIACA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE

5.

m



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

PACIENTES ANÉMICOS (HEMOGLOBINA  $>10$  a  $\leq 13$  gr./dl.) CON CIRUGIA ELECTIVA PARA REDUCIR LAS NECESIDADES DE TRANSFUSIONES ALOGÉNICAS. Concentración/es: 2000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 2000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.8 MG, POLISORBATO 80 0.01 %, AGUA DESTILADA ESTERIL C.S.P. 1 ML, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 0.8 MG, ALBUMINA HUMANA 12.5 mcl, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 2.2 MG, HIDROXIDO DE SODIO CSP pH=7.2.

Origen del producto: Biotecnológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: RECOMBINANTE DE CELULAS DE OVARIO DE HAMSTER CHINO (CHO-K1 CELLS)

Vía/s de administración: SC/IV

Envase/s Primario/s: FCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE AL

Presentación: envases con 1, 6, y 100 frascos ampollas, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 6, y 100 frascos ampollas, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.





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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA desde: 2 °C. hasta: 8 °C.  
NO CONGELAR, NO AGITAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Nombre Comercial: ERITROPOYETINA DUNCAN.

Clasificación ATC: B03XA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ANEMIA DEBIDO A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA ASOCIADA CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA, EN PACIENTES DIALIZADOS Y EN AQUELLOS AÚN NO DIALIZADOS. ESTA INDICADA PARA ELEVAR O MANTENER EL NIVEL DE GLÓBULOS ROJOS (SEGÚN LAS DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO) Y DISMINUIR LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN ESTOS PACIENTES. PACIENTES NO DIALIZADOS CON ANEMIA SINTOMÁTICA QUE REQUIERAN ESTA TERAPIA NO DEBERÍAN TENER VALORES DE HEMOGLOBINA MENORES A 10 gr./dl. NO ESTA DESTINADA PARA PACIENTES QUE REQUIERAN UNA INMEDIATA CORRECCIÓN DE ANEMIA SEVERA. PUEDE AYUDAR A DISMINUIR LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES PERO NO SUSTITUYE TRANSFUSIONES DE EMERGENCIA. PREVIO AL INICIO DEL TRATAMIENTO, SE DEBERÍA EVALUAR LOS NIVELES DE

5,

7



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

HIERRO DE LOS PACIENTES. LA SATURACIÓN DE TRANSFERRINAS DEBERÍA SER AL MENOS 20% Y FERRITINA AL MENOS 100 ng./ml. LA PRESIÓN ARTERIAL DEBERÍA SER CONTROLADA PREVIO A LA INICIACIÓN DE LA TERAPIA CON ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE Y DEBE SER MONITOREADA Y CONTROLADA DURANTE EL TRATAMIENTO. TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON HIV QUE RECIBEN ZIDOVUDINA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA RELACIONADO A LA TERAPIA CON ZIDOVUDINA EN PACIENTES CON HIV. ESTA INDICADA PARA ELEVAR O MANTENER EL NIVEL DE GLÓBULOS ROJOS (SEGÚN LAS DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO) Y DISMINUIR LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN ESTOS PACIENTES. NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON HIV DEBIDO A OTROS FACTORES TALES COMO LAS DEFICIENCIAS DE HIERRO O ÁCIDO FÓLICO, HEMÓLISIS O SANGRADOS GASTROINTESTINALES, LOS CUALES DEBERÍAN SER MANEJADOS APROPIADAMENTE. TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON CÁNCER EN QUIMIOTERAPIA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA DEBIDO A LOS EFECTOS DE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE QUIMIOTERAPIA BASADA EN ESTUDIOS QUE HAN MOSTRADO UNA REDUCCIÓN EN LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN PACIENTES CON CÁNCER QUE ESTÉN RECIBIENDO QUIMIOTERAPIA POR UN MÍNIMO DE 2 MESES. NO ESTA INDICADA EN PACIENTES RECIBIENDO TERAPIA HORMONAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, O

5,

↖



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

RADIOTERAPIA A MENOS QUE ESTÉN RECIBIENDO QUIMIOTERAPIA MIELOSUPRESORA CONCOMITANTEMENTE. NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON CÁNCER EN QUIMIOTERAPIA, DEBIDO A OTROS FACTORES TALES COMO LAS DEFICIENCIAS DE HIERRO O ÁCIDO FÓLICO, HEMÓLISIS O SANGRADOS GASTROINTESTINALES, LOS CUALES DEBERÍAN SER MANEJADOS APROPIADAMENTE. REDUCCIÓN DE TRANSFUSIONES ALOGÉNICAS EN PACIENTES CON CIRUGÍA ELECTIVA NO VASCULAR, NO CARDIACA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ANÉMICOS (HEMOGLOBINA  $>10$  a  $\leq 13$  gr./dl.) CON CIRUGIA ELECTIVA PARA REDUCIR LAS NECESIDADES DE TRANSFUSIONES ALOGÉNICAS. Concentración/es: 3000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

§ Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 3000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.8 MG, POLISORBATO 80 0.01 %, AGUA DESTILADA ESTERIL C.S.P. 1 ML, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 0.8 MG, ALBUMINA HUMANA 12.5 mcl, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 2.2 MG, HIDROXIDO DE SODIO CSP pH=7.2.

Origen del producto: Biotecnológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: RECOMBINANTE DE OVARIO DE HAMSTER

↙



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

CHINO (CHO-K1 CELLS)

Vía/s de administración: SC/IV

Envase/s Primario/s: FCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y  
PRECINTO DE AL

Presentación: envases con 1, 6, y 100 frascos ampollas, siendo el último para  
uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 6, y 100 frascos ampollas, siendo  
el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA desde: 2 °C. hasta: 8 °C.  
NO CONGELAR, NO AGITAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

07  
Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ERITROPOYETINA DUNCAN

Clasificación ATC: B03XA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ANEMIA DEBIDO A  
INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA  
ANEMIA ASOCIADA CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA, EN PACIENTES  
DIALIZADOS Y EN AQUELLOS AÚN NO DIALIZADOS. ESTA INDICADA PARA  
ELEVAR O MANTENER EL NIVEL DE GLÓBULOS ROJOS (SEGÚN LAS

7



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

DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO) Y DISMINUIR LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN ESTOS PACIENTES. PACIENTES NO DIALIZADOS CON ANEMIA SINTOMÁTICA QUE REQUIERAN ESTA TERAPIA NO DEBERÍAN TENER VALORES DE HEMOGLOBINA MENORES A 10 gr./dl. NO ESTA DESTINADA PARA PACIENTES QUE REQUIERAN UNA INMEDIATA CORRECCIÓN DE ANEMIA SEVERA. PUEDE AYUDAR A DISMINUIR LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES PERO NO SUSTITUYE TRANSFUSIONES DE EMERGENCIA. PREVIO AL INICIO DEL TRATAMIENTO, SE DEBERÍA EVALUAR LOS NIVELES DE HIERRO DE LOS PACIENTES. LA SATURACIÓN DE TRANSFERRINAS DEBERÍA SER AL MENOS 20% Y FERRITINA AL MENOS 100 ng./ml. LA PRESIÓN ARTERIAL DEBERÍA SER CONTROLADA PREVIO A LA INICIACIÓN DE LA TERAPIA CON ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE Y DEBE SER MONITOREADA Y CONTROLADA DURANTE EL TRATAMIENTO. TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON HIV QUE RECIBEN ZIDOVUDINA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA RELACIONADO A LA TERAPIA CON ZIDOVUDINA EN PACIENTES CON HIV. ESTA INDICADA PARA ELEVAR O MANTENER EL NIVEL DE GLÓBULOS ROJOS (SEGÚN LAS DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO) Y DISMINUIR LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN ESTOS PACIENTES. NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON HIV DEBIDO A OTROS FACTORES TALES COMO LAS DEFICIENCIAS DE HIERRO O ÁCIDO FÓLICO, HEMÓLISIS O SANGRADOS

51



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

GASTROINTESTINALES, LOS CUALES DEBERÍAN SER MANEJADOS APROPIADAMENTE. TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON CÁNCER EN QUIMIOTERAPIA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA DEBIDO A LOS EFECTOS DE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE QUIMIOTERAPIA BASADA EN ESTUDIOS QUE HAN MOSTRADO UNA REDUCCIÓN EN LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN PACIENTES CON CÁNCER QUE ESTÉN RECIBIENDO QUIMIOTERAPIA POR UN MÍNIMO DE 2 MESES. NO ESTA INDICADA EN PACIENTES RECIBIENDO TERAPIA HORMONAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, O RADIOTERAPIA A MENOS QUE ESTÉN RECIBIENDO QUIMIOTERAPIA MIELOSUPRESORA CONCOMITANTEMENTE. NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON CÁNCER EN QUIMIOTERAPIA, DEBIDO A OTROS FACTORES TALES COMO LAS DEFICIENCIAS DE HIERRO O ÁCIDO FÓLICO, HEMÓLISIS O SANGRADOS GASTROINTESTINALES, LOS CUALES DEBERÍAN SER MANEJADOS APROPIADAMENTE. REDUCCIÓN DE TRANSFUSIONES ALOGÉNICAS EN PACIENTES CON CIRUGÍA ELECTIVA NO VASCULAR, NO CARDIACA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ANÉMICOS (HEMOGLOBINA  $>10$  a  $\leq 13$  gr./dl.) CON CIRUGIA ELECTIVA PARA REDUCIR LAS NECESIDADES DE TRANSFUSIONES ALOGÉNICAS. Concentración/es: 4000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 4000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.8 MG, POLISORBATO 80 0.01 %, AGUA DESTILADA ESTERIL C.S.P. 1 ML, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 0.8 MG, ALBUMINA HUMANA 12.5 mcl, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 2.2 MG, HIDROXIDO DE SODIO CSP pH=7.2.

Origen del producto: Biotecnológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: RECOMBINANTE DE CÉLULAS DE OVARIO DE HAMSTER CHINO (CHO-K1 CELLS)

Vía/s de administración: SC/IV

Envase/s Primario/s: FCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE AL

Presentación: envases con 1, 6, y 100 frascos ampollas, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 6, y 100 frascos ampollas, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA desde: 2 °C. hasta: 8 °C.  
NO CONGELAR, NO AGITAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ERITROPOYETINA DUNCAN.

Clasificación ATC: B03XA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ANEMIA DEBIDO A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA ASOCIADA CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA, EN PACIENTES DIALIZADOS Y EN AQUELLOS AÚN NO DIALIZADOS. ESTA INDICADA PARA ELEVAR O MANTENER EL NIVEL DE GLÓBULOS ROJOS (SEGÚN LAS DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO) Y DISMINUIR LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN ESTOS PACIENTES. PACIENTES NO DIALIZADOS CON ANEMIA SINTOMÁTICA QUE REQUIERAN ESTA TERAPIA NO DEBERÍAN TENER VALORES DE HEMOGLOBINA MENORES A 10 gr./dl. NO ESTA DESTINADA PARA PACIENTES QUE REQUIERAN UNA INMEDIATA CORRECCIÓN DE ANEMIA SEVERA. PUEDE AYUDAR A DISMINUIR LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES PERO NO SUSTITUYE TRANSFUSIONES DE EMERGENCIA. PREVIO AL INICIO DEL TRATAMIENTO, SE DEBERÍA EVALUAR LOS NIVELES DE HIERRO DE LOS PACIENTES. LA SATURACIÓN DE TRANSFERRINAS DEBERÍA SER AL MENOS 20% Y FERRITINA AL MENOS 100 ng./ml. LA PRESIÓN ARTERIAL DEBERÍA SER CONTROLADA PREVIO A LA INICIACIÓN DE LA TERAPIA CON ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE Y DEBE SER MONITOREADA Y CONTROLADA DURANTE EL TRATAMIENTO. TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN

5,

↙





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

PACIENTES CON HIV QUE RECIBEN ZIDOVUDINA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA RELACIONADO A LA TERAPIA CON ZIDOVUDINA EN PACIENTES CON HIV. ESTA INDICADA PARA ELEVAR O MANTENER EL NIVEL DE GLÓBULOS ROJOS (SEGÚN LAS DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA O HEMATOCRITO) Y DISMINUIR LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN ESTOS PACIENTES. NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON HIV DEBIDO A OTROS FACTORES TALES COMO LAS DEFICIENCIAS DE HIERRO O ÁCIDO FÓLICO, HEMÓLISIS O SANGRADOS GASTROINTESTINALES, LOS CUALES DEBERÍAN SER MANEJADOS APROPIADAMENTE. TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON CÁNCER EN QUIMIOTERAPIA: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA DEBIDO A LOS EFECTOS DE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE QUIMIOTERAPIA BASADA EN ESTUDIOS QUE HAN MOSTRADO UNA REDUCCIÓN EN LA NECESIDAD DE TRANSFUSIONES EN PACIENTES CON CÁNCER QUE ESTÉN RECIBIENDO QUIMIOTERAPIA POR UN MÍNIMO DE 2 MESES. NO ESTA INDICADA EN PACIENTES RECIBIENDO TERAPIA HORMONAL, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, O RADIOTERAPIA A MENOS QUE ESTÉN RECIBIENDO QUIMIOTERAPIA MIELOSUPRESORA CONCOMITANTEMENTE. NO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA EN PACIENTES CON CÁNCER EN QUIMIOTERAPIA, DEBIDO A OTROS FACTORES TALES COMO LAS DEFICIENCIAS DE HIERRO O ÁCIDO FÓLICO, HEMÓLISIS O SANGRADOS GASTROINTESTINALES, LOS CUALES

h

↙



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

DEBERÍAN SER MANEJADOS APROPIADAMENTE. REDUCCIÓN DE TRANSFUSIONES ALOGÉNICAS EN PACIENTES CON CIRUGÍA ELECTIVA NO VASCULAR, NO CARDIACA: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ANÉMICOS (HEMOGLOBINA  $>10$  a  $\leq 13$  gr./dl.) CON CIRUGÍA ELECTIVA PARA REDUCIR LAS NECESIDADES DE TRANSFUSIONES ALOGÉNICAS. Concentración/es: 10000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 10000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.8 MG, POLISORBATO 80 0.01 %, AGUA DESTILADA ESTERIL C.S.P. 1 ML, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 0.8 MG, ALBUMINA HUMANA 12.5 mcl, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 2.2 MG, HIDROXIDO DE SODIO CSP pH=7.2.

Origen del producto: Biotecnológico

5  
Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: RECOMBINANTE DE CELULAS DE OVARIO DE HAMSTER CHINO (CHO-K1 CELLS)

Vía/s de administración: SC/IV

Envase/s Primario/s: FCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE AL

Presentación: envases con 1, 6 frascos ampollas  
↖



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

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 6 frascos ampollas

Período de vida Útil: 24 meses

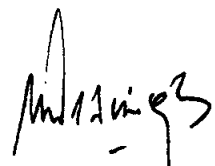
Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA desde: 2 °C. hasta: 8 °C.

NO CONGELAR, NO AGITAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS DUNCAN S.A. el Certificado N° **56335**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **5 JUL 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4593**

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



**ERITROPOYETINA DUNCAN  
ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE**

Solución Inyectable  
IV/SC

Industria Argentina  
Venta bajo receta

**DESCRIPCIÓN:**

ERITROPOYETINA DUNCAN es un medicamento que contiene Eritropoyetina humana recombinante (Eritropoyetina humana recombinante) como principio activo. La eritropoyetina humana recombinante una glicoproteína de 165 aminoácidos, de origen biotecnológico, obtenida a partir de una línea celular de mamífero genéticamente modificada.

La eritropoyetina humana recombinante posee un nivel máximo de pureza y en base a sus propiedades biológicas indistinguible de la Eritropoyetina humana natural.

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

**FORMULAS:**

***Eritropoyetina Duncan 2.000 U.I.***

Cada frasco ampolla contiene: Eritropoyetina humana recombinante 2.000 U.I.; 1 Cloruro de sodio 6,8 mg; Fosfato disódico anhidro 2,2 mg; Fosfato monosódico dihidratado 0,8 mg; Albúmina humana (solución al 20%) 12.5 mcl; polisorbato 80 0,01%; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7.2; Agua para inyección c.s.p. 1 ml.

***Eritropoyetina Duncan 3.000 U.I.***

Cada frasco ampolla contiene: Eritropoyetina humana recombinante 3.000 U.I.; 1 Cloruro de sodio 6,8 mg; Fosfato disódico anhidro 2,2 mg; Fosfato monosódico dihidratado 0,8 mg; Albúmina humana (solución al 20%) 12.5 mcl; polisorbato 80 0,01%; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7.2; Agua para inyección c.s.p. 1 ml.

***Eritropoyetina Duncan 4.000 U.I.***

Cada frasco ampolla contiene: Eritropoyetina humana recombinante 4.000 U.I.; 1 Cloruro de sodio 6,8 mg; Fosfato disódico anhidro 2,2 mg; Fosfato monosódico dihidratado 0,8 mg; Albúmina humana (solución al 20%) 12.5 mcl; polisorbato 80 0,01%; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7.2; Agua para inyección c.s.p. 1 ml.

***Eritropoyetina Duncan 10.000 U.I.***

Cada frasco ampolla contiene: Eritropoyetina humana recombinante 10.000 U.I.; 1 Cloruro de sodio 6,8 mg; Fosfato disódico anhidro 2,2 mg; Fosfato monosódico dihidratado 0,8 mg; Albúmina humana (solución al 20%) 12.5 mcl; polisorbato 80 0,01%; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7.2; Agua para inyección c.s.p. 1 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Estimulante de la eritropoyesis.

**INDICACIONES:**

***Tratamiento de Anemia debido a insuficiencia renal crónica.***

Eritropoyetina Duncan esta indicada para el tratamiento de la anemia asociada con Insuficiencia renal crónica, en pacientes dializados y en aquellos aún no dializados.

Eritropoyetina Duncan esta indicada para elevar o mantener el nivel de glóbulos rojos ( según las determinaciones de hemoglobina o hematocrito) y disminuir la necesidad de transfusiones en estos pacientes.

Pacientes no dializados con anemia sintomática que requieran esta terapia no deberían tener valores de hemoglobina menores a 10 g/dL

INDUSTRIAS DUNCAN S.A.  
FOLIO 510  
MESA DE ENTIDAD

4593



Eritropoyetina Duncan no esta destinada para pacientes que requieran una inmediata corrección de anemia severa. Puede ayudar a disminuir la necesidad de transfusiones pero no sustituye transfusiones de emergencia.

Previo al inicio del tratamiento, se debería evaluar los niveles de hierro de los pacientes. La saturación de transferrinas debería ser al menos 20% y ferritina al menos 100 ng/mL. La presión arterial debería ser controlada previo a la iniciación de la terapia con Eritropoyetina humana recombinante y debe ser monitoreada y controlada durante el tratamiento.

***Tratamiento de la anemia en pacientes con HIV que reciben zidovudina:***

Eritropoyetina Duncan esta indicada para el tratamiento de la anemia relacionado a la terapia con zidovudina en pacientes con HIV.

Eritropoyetina Duncan esta indicada para elevar o mantener el nivel de glóbulos rojos ( según las determinaciones de hemoglobina o hematocrito) y disminuir la necesidad de transfusiones en estos pacientes.

No esta indicado para el tratamiento de la anemia en pacientes con HIV debido a otros factores tales como las deficiencias de hierro o ácido fólico, hemólisis o sangrados gastrointestinales, los cuales deberían ser manejados apropiadamente.

***Tratamiento de la anemia en pacientes con cáncer en quimioterapia.***

Eritropoyetina Duncan esta indicada para el tratamiento de la anemia debido a los efectos de la administración concomitante de quimioterapia basada en estudios que han mostrado una reducción en la necesidad de transfusiones en pacientes con cáncer que estén recibiendo quimioterapia por un mínimo de 2 meses.

Eritropoyetina Duncan no esta indicada en pacientes recibiendo terapia hormonal, productos biológicos, o radioterapia a menos que estén recibiendo quimioterapia mielosupresora concomitantemente.

No esta indicado para el tratamiento de la anemia en pacientes con cáncer en quimioterapia, debido a otros factores tales como las deficiencias de hierro o ácido fólico, hemólisis o sangrados gastrointestinales, los cuales deberían ser manejados apropiadamente.

***Reducción de transfusiones alogénicas en pacientes con cirugía electiva no vascular, no cardiaca.***

Eritropoyetina Duncan esta indicado para el tratamiento de pacientes anémicos ( hemoglobina > 10 a < 13 g/dL) con cirugía electiva para reducir las necesidades de transfusiones alogénicas.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**

**A) Acciones Farmacológicas:**

Eritropoyetina Duncan estimula los progenitores eritropoyéticos aumentando la masa de glóbulos rojos y como consecuencia el hematocrito. La concentración normal de eritropoyetina endógena es de 10-30 mU/ml y está influenciada por los niveles de oxígeno a nivel tisular. Cuando los niveles de oxígeno tisular disminuyen, la concentración de eritropoyetina aumenta entre 100 y 1000 veces. Esta situación también se observa en los pacientes anémicos. Es por esta acción que la eritropoyetina se utiliza para la corrección de anemias de diferentes etiologías como:

**1) Pacientes con Insuficiencia Renal Crónica:**

La insuficiencia renal crónica es un cuadro clínico donde se observa una progresiva disminución de la función renal en forma irreversible. Los pacientes, como consecuencia de esta afección, pueden requerir diálisis o inclusive un trasplante renal y presentan una anemia secundaria a la falla renal. Menos del 3% de los pacientes que se encuentran en diálisis tienen hematocrito normal.

El tratamiento con eritropoyetina humana recombinante ha demostrado que estimula la eritropoyesis de los

ERITROPoyETINA DUNCAN S.A.  
LABORATORIO TECNICA



pacientes con anemia e insuficiencia renal, requieran o no diálisis. La primera evidencia de la estimulación de la eritropoyesis es el aumento de los reticulocitos a los 8 días de haber iniciado el tratamiento; posteriormente, entre la 2ª y 6ª semana, se puede observar un aumento de la hemoglobina y del número de glóbulos rojos.

La velocidad y la tasa de aumento del hematocrito son variables y dependen, de la dosis inicial, del hematocrito basal, de las reservas de hierro y de situaciones clínicas que pueden provocar resistencia al tratamiento (estados inflamatorios, infecciosos, etc.).

El rango de dosis es de 50 a 200 U/Kg/dosis/dosis tres veces por semana. Dosis superiores a 250 U/Kg/dosis/dosis tres veces por semana no agregan ningún beneficio terapéutico.

### 2) *Pacientes infectados por el virus HIV tratados con Zidovudina*

La respuesta a eritropoyetina humana recombinante en los pacientes adultos HIV positivos tratados con Zidovudina depende de la concentración de eritropoyetina endógena. Los mayores porcentajes de respuesta se observan en pacientes con concentraciones menores a 500 mU/ml; aquellos pacientes con concentraciones mayores a 500 mU/ml no parecen responder al tratamiento.

En niños se observaron concentraciones de eritropoyetina menores a las encontradas en adultos. Aparentemente en esta población la concentración de eritropoyetina endógena no es determinante para la respuesta.

La respuesta a eritropoyetina humana recombinante se manifiesta por reducción de los requerimientos transfusionales, elevación del hematocrito y mejoría en la calidad de vida.

### 3) *Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia.*

La anemia es una complicación frecuente de los pacientes con cáncer que reciben tratamientos con quimioterapia. El tratamiento con eritropoyetina humana recombinante ha demostrado aumentar los niveles del hematocrito, mejorar la calidad de vida y disminuir el requerimiento transfusional luego de un mes de iniciado. Se encontró que los pacientes con enfermedades oncohematológicas y niveles menores a 200mU/ml de eritropoyetina endógena responden mejor al tratamiento; aun no se ha establecido un límite en la concentración de la eritropoyetina endógena para tratar a los pacientes con tumores sólidos. El 65 % de los pacientes tratados tuvo un aumento de la hemoglobina con reducción de los requerimientos transfusionales. La disminución de los requerimientos transfusionales se observa entre la 4ª y la 8ª semana, la normalización de la hemoglobina por lo general se alcanza entre la 12ª y 16ª semana.

### B) *Farmacocinética:*

La eritropoyetina humana recombinante administrada por vía endovenosa se elimina siguiendo una cinética de primer orden. La vida media de la eritropoyetina humana recombinante en pacientes con insuficiencia renal es de 4 a 13 horas. En general después de las 24 hs los niveles plasmáticos de eritropoyetina regresan a su nivel basal. Después de la administración subcutánea la concentración máxima de la droga se observa entre las 5 y 24 horas después de la administración, y su declinación es más lenta. En adultos sanos la vida media después de la administración endovenosa es un 20 % menor que en los pacientes con insuficiencia renal.

## POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN

### a) *Tratamiento de la anemia secundaria a insuficiencia renal crónica*

La eritropoyetina humana recombinante está indicada en el tratamiento de la anemia secundaria a la insuficiencia renal incluyendo a los pacientes que se encuentran en diálisis, prediálisis o diálisis peritoneal. El tratamiento con eritropoyetina humana recombinante aumenta los niveles del hematocrito y la hemoglobina reduciendo las necesidades transfusionales de los pacientes.

Antes del inicio del tratamiento deben descartarse otras causas que puedan agravar la anemia de los pacientes, en especial el déficit de hierro. Por lo tanto deben realizarse estudios del metabolismo del hierro que incluyen ferremia, TIBC, saturación de la transferrina y ferritina.

Se recomienda que los pacientes tengan una saturación de la transferrina mayor al 20 % y más de 100ng/dl de ferritina antes de iniciar el tratamiento con Eritropoyetina humana recombinante. Los niveles de hierro deben ser monitoreados durante el tratamiento eritropoyetina humana recombinante y deben mantenerse en valores adecuados.

La tensión arterial debe controlarse previo al tratamiento, y monitorearse estrictamente durante el mismo. La dosis inicial recomendada en pacientes en hemodiálisis crónica es:

LABORATORIO SANGRE S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 [Firma]



50 U/Kg/dosis tres veces por semana por vía e.v

40 U/Kg/dosis tres veces por semana por vía s.c.

Se debe modificar la dosis de acuerdo al aumento de los niveles de hemoglobina:

a) Si la hemoglobina aumenta 1 gr/dl en 4 semanas: Continuar con la misma dosis

b) Si la hemoglobina no llega a aumentar 1 gr/dl en 4 semanas: Aumentar la dosis de a 25 U/Kg/dosis. La dosis máxima sugerida es de 250 U/Kg/dosis tres veces por semana.

Una vez alcanzado el hematocrito deseado se puede reducir la dosis en un 30 % pasando a la vía s.c., si es que el paciente inició el tratamiento por vía e.v. En caso de que el hematocrito se acerque al 36 % debe reducirse la dosis de manera tal que no supere ese valor.

La dosis de mantenimiento debe ser individualizada para cada paciente. El 10 % de los pacientes en diálisis requieren 25 U/Kg/dosis tres veces por semana y el 10 % requieren 200 U/Kg/dosis tres veces por semana.

La dosis media de mantenimiento es de 75 U/Kg/dosis tres veces por semana.

Los valores de hematocrito que se recomienda alcanzar con el tratamiento con eritropoyetina humana recombinante oscilan entre 30 a 36 %.

Los pacientes con insuficiencia renal que no requieren diálisis responden al tratamiento de igual manera que los pacientes en diálisis. Se recomienda utilizar la vía subcutánea. Las dosis recomendadas están entre 75-100 U/Kg por semana. Estas dosis han demostrado ser suficientes para mantener los niveles del hematocrito entre 34 y 36 %.

**b) Pacientes infectados por el virus HIV tratados con Zidovudina:**

La eritropoyetina humana recombinante ha demostrado ser efectiva en los pacientes HIV positivos tratados con Zidovudina. Los pacientes con niveles inferiores a 500 mU/ml de eritropoyetina endógena responden mejor al tratamiento, por lo que se recomienda realizar un dosaje de eritropoyetina previo al mismo.

La dosis inicial recomendada en adultos es de 100 U/Kg/dosis y en niños 150 U/Kg/dosis, tres veces por semana por vía e.v. ó s.c. La respuesta puede evaluarse a las 4 semanas. En caso de no obtenerse una respuesta satisfactoria esta dosis se puede incrementar de a 50 U/Kg/dosis hasta un máximo de 300 U/Kg/dosis/tres veces por semana.

La respuesta al tratamiento con eritropoyetina humana recombinante puede disminuir en presencia de infecciones o episodios inflamatorios.

**c) Anemia en pacientes con cáncer que reciben quimioterapia:**

Los estudios controlados (eritropoyetina humana recombinante vs. placebo) han demostrado que el tratamiento con eritropoyetina humana recombinante aumenta el hematocrito y reduce las necesidades transfusionales entre el 1<sup>o</sup> y el 4<sup>o</sup> mes de tratamiento. Se demostró que la eritropoyetina humana recombinante no actúa sobre líneas celulares de melanoma, mieloma cáncer de colon, etc. Hay evidencias que sugieren que los pacientes con linfomas o tumores sólidos responden igual al tratamiento.

La dosis inicial recomendada es de 150 U/Kg/dosis tres veces por semana por vía s.c. En caso de no obtenerse respuesta a las 8 semanas, la dosis se puede aumentar de a 50 U/Kg/dosis hasta un máximo de 300 U/Kg/dosis/ tres veces por semana.

**d) Transfusión autóloga:**

En pacientes con cirugía electiva (cadera, rodilla, etc.) que están en un programa de autotransfusión se demostró que la utilización de eritropoyetina humana recombinante permite reducir las necesidades de transfusiones alogénicas. La principal variable predictiva es el valor de la hemoglobina previo a la cirugía. Los pacientes con hemoglobina menor de 13 y mayor de 10 gr/dl son los que se benefician con esta terapia. La dosis inicial es de 300 U/Kg/dosis por vía s.c. comenzando 10 días antes de la cirugía y continuando hasta 4 días después de la misma.

**e) Anemia del prematuro:**

El uso de eritropoyetina humana recombinante en la anemia del prematuro reduce los requerimientos transfusionales tanto en el número de pacientes transfundidos como en el volumen de sangre transfundido. La dosis recomendada es de 250 UI/kg tres veces por semana, por vía subcutánea, a partir de la segunda semana de vida y durante ocho semanas.

Aquellos pacientes con peso de nacimiento menor de 750 g se benefician con la iniciación del tratamiento

LABORATORIOS FUSCOM S.A.  
 CELIA B. BICH  
 DIRECTORA REGIONAL  
 1998



desde las primeras 48 horas de vida a dosis de 1250 U/Kg/dosis por semana, divididos en 5 dosis, por infusión endovenosa lenta en 5 a 10 minutos.

#### CONTRAINDICACIONES:

La eritropoyetina humana recombinante está contraindicada en:

1. Hipertensión arterial no controlada.
2. Hipersensibilidad a la albúmina humana.
3. Hipersensibilidad a productos derivados de líneas celulares de mamíferos.

#### ADVERTENCIAS:

**Mayor riesgo de mortalidad, eventos cardiovasculares severos, eventos tromboembólicos.**

Pacientes con insuficiencia renal crónica experimentaron un mayor riesgo de muerte y de insuficiencia cardíaca, accidente cerebrovascular y ataques cardíacos cuando se les administró Eritropoyetina humana recombinante con el objetivo de mantener niveles de hemoglobina superiores a 13 g/dL y por encima de este valor durante ensayos clínicos.

Se debe individualizar la dosis para alcanzar y mantener niveles de hemoglobina dentro del rango de 10 a 12 g/dL.

**Mayor riesgo de mortalidad y/o aumento de riesgo de progresión tumoral o recurrencia.**

Un mayor riesgo de muerte o de progresión tumoral o recurrencia en pacientes con cáncer de cabeza y cuello recibiendo radioterapia, en pacientes con cáncer de mama metastático o cáncer de pulmón recibiendo quimioterapia.

**Pacientes con insuficiencia renal crónica.**

Hipertensión: los pacientes con hipertensión no controlada no deberían ser tratados con Eritropoyetina humana recombinante; la presión arterial debería ser controlada adecuadamente antes de iniciar la terapia y adecuar los tratamientos antihipertensivos, como así también las restricciones alimentarias. Aunque no parece ser un efecto presor directo de Eritropoyetina, la presión arterial puede aumentar durante el tratamiento con Eritropoyetina humana recombinante. Durante la primera fase del tratamiento cuando el hematocrito aumenta, aproximadamente el 25% de los pacientes en diálisis puede requerir la iniciación o un aumento en la terapia antihipertensiva.

El paciente debe ser aconsejado sobre la importancia del cumplimiento con la terapia antihipertensiva y las restricciones alimentarias. Se recomienda que la dosis de Eritropoyetina humana recombinante se reduzca si el aumento de hemoglobina supera 1 g/dl en un periodo de 2 semanas debido a la posible asociación de un excesivo índice de aumento de hemoglobina con una exacerbación de hipertensión.

En pacientes con insuficiencia renal crónica en hemodiálisis con enfermedad cardíaca o insuficiencia cardíaca congestiva, la dosis de Eritropoyetina humana recombinante debería ser cuidadosamente ajustada para lograr y mantener niveles de hemoglobina entre 10-12 g/dL.

#### **Eventos trombóticos:**

Durante la hemodiálisis, pacientes tratados con Eritropoyetina humana recombinante pueden requerir aumento en el tratamiento anticoagulante con heparina para prevenir la trombosis de la fistula.

Se ha reportado un aumento de fenómenos trombóticos en pacientes en diálisis que recibieron Eritropoyetina humana recombinante. Estos consistieron en trombosis de la fistula arterio-venosa, infarto

LABORATORIA BUNSON S.A.  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 3022





agudo de miocardio y otros. Los eventos trombóticos se observaron en pacientes que habían alcanzado valores de hematocrito mayores de 40 %. Durante la diálisis los pacientes pueden requerir un aumento de la dosis de heparina para prevenir la trombosis de la fístula.

**Convulsiones:**

En ensayos clínicos se han observado convulsiones en pacientes con insuficiencia renal crónica. En pacientes adultos en diálisis, hubo una alta incidencia de convulsiones durante los primeros 90 días de terapia (2.5% de los pacientes) comparado con otros momentos de la terapia.

**Pacientes infectados con HIV tratados con Zidovudine y pacientes con cáncer:**

A diferencia de los pacientes con insuficiencia renal, en estos grupos no se ha reportado exacerbación de la hipertensión arterial, convulsiones ni eventos trombóticos.

**PRECAUCIONES:**

Como para cualquier producto que se administra por vía parenteral debe tenerse precaución por posibles reacciones alérgicas que puedan ocasionarse luego de la administración de la droga. En los estudios clínicos se han reportado reacciones alérgicas menores y transitorias. No se observaron reacciones anafilácticas, o reacciones alérgicas serias con el uso de Eritropoyetina humana recombinante.

**Hematología:**

Se ha comunicado exacerbación de la porfiria en pacientes en diálisis tratados con Eritropoyetina humana recombinante. Este evento es raro de observar, de todas formas debe tenerse en cuenta en pacientes con antecedentes de porfiria.

**Pérdida o disminución de la respuesta:**

En pacientes que estén recibiendo dosis de mantenimiento y tengan reducción o pérdida de la respuesta a la eritropoyetina humana recombinante deben descartarse las siguientes causas:

1. Déficit de hierro
2. Infección, inflamación, o neoplasia.
3. Pérdida de sangre oculta en materia fecal.
4. Disfunción de la médula ósea por una patología hematológica asociada (talasemia, mielodisplasia, etc.)
5. Hemólisis
6. Intoxicación por aluminio
7. Déficit de vitamina B12 o ácido fólico
8. Hiperparatiroidismo/Mielofibrosis
9. Aplasia pura de células rojas

**Interacciones con otras drogas:**

No hay evidencias de interacciones entre eritropoyetina humana recombinante y otras drogas.

**Carcinogénesis y mutagénesis:**

El potencial carcinogénico de la eritropoyetina humana recombinante no ha sido evaluado. La eritropoyetina humana recombinante no induce mutaciones genéticas en bacterias ni aberraciones cromosómicas en células de mamíferos.

**Embarazo. Categoría C:**

No hay suficientes estudios sobre el uso de Epoetin durante el embarazo, por tal motivo este producto sólo debe usarse en caso que se juzgue que el beneficio a obtener justifique el potencial riesgo para el feto. En ratas preñadas se observó aumento de las pérdidas fetales. En conejos tratados, con dosis de 500 U/Kg/dosis, no se observó ningún efecto adverso.

*[Firma]*  
 DIRECTOR GENERAL  
 SECRETARÍA DE SALUD

**Lactancia:**

No se conoce si la eritropoyetina humana recombinante es excretada en la leche materna. Debido a que muchas drogas se excretan en la leche materna debe tenerse precaución en las mujeres que estén amamantando si reciben Eritropoyetina humana recombinante.

**Uso Pediátrico:**

Si bien se han realizado múltiples estudios en recién nacidos, lactantes y niños mayores, demostrando que la eritropoyetina humana recombinante es efectiva y segura para la prevención y el tratamiento de la anemia, la seguridad de este producto a largo plazo no está aún establecida.

**Controles de laboratorio:**

Luego de iniciado el tratamiento el hematocrito debe controlarse 2 veces por semana hasta alcanzar el valor buscado (30 %-36 %). Una vez alcanzado ese valor se debe controlar una vez por semana, durante cuatro semanas, para determinar si el mismo se mantiene estable. Posteriormente la determinación se hará a intervalos regulares.

El recuento de plaquetas, glóbulos blancos y glóbulos rojos y la concentración de la hemoglobina se deben realizar en forma regular (cada 4 semanas). Se han descrito moderados aumentos del número de plaquetas en pacientes tratados con Eritropoyetina humana recombinante. Si bien estos cambios son estadísticamente significativos no lo son desde el punto de vista clínico.

En pacientes con insuficiencia renal se deben monitorear regularmente los valores de urea, creatinina, potasio, fósforo y ácido úrico, ya que se han observado discretos aumentos de los valores de estos parámetros en pacientes sometidos a diálisis o no.

**Dieta:**

Cuando se produce un aumento de los niveles del hematocrito se observa una mejoría en el apetito. Por esta razón los pacientes en tratamiento con eritropoyetina humana recombinante suelen aumentar la ingesta de alimentos. Bajo estas circunstancias debe tenerse cuidado con los valores de potasio que pueden aumentar por la mayor ingesta de alimentos.

**Diálisis:**

La terapéutica con eritropoyetina humana recombinante provoca un aumento del hematocrito con disminución del volumen plasmático que puede afectar la eficiencia de la diálisis. Deben realizarse ajustes de la diálisis para impedir el aumento de los valores de urea, fósforo, potasio y creatinina. Durante la diálisis, en algunas ocasiones, se requiere un aumento de la dosis de heparina para prevenir la obstrucción de la fistula.

**REACCIONES ADVERSAS:****Insuficiencia renal crónica:**

La eritropoyetina humana recombinante es en general bien tolerada. Los efectos adversos reportados son en general vinculados a la insuficiencia renal y no por acción directa de la droga. Estos efectos adversos también se observaron, y con igual frecuencia, en los pacientes que recibían placebo. En los estudios controlados con eritropoyetina humana recombinante vs. placebo en pacientes en diálisis los efectos adversos más frecuentes fueron:

	Epo	Placebo
1) Hipertensión arterial:	24%	19%
2) Cefalea:	16%	12%
3) Artralgias:	11%	6%
4) Náuseas:	11%	9%
5) Edema:	9%	10%
6) Fatiga:	9%	14%
7) Diarrea:	9%	6%
8) Vómitos:	8%	5%
9) Dolor de pecho:	7%	9%

INSTITUTO MEXICANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
 DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN AL PACIENTE  
 MEXICO, D.F.



10)Reacción local: 7% 12%

Los efectos adversos más serios descriptos para la eritropoyetina humana recombinante son: convulsiones, accidente cerebro vascular isquémico e infarto agudo de miocardio. Las convulsiones se pueden observar en forma ocasional, mientras que el accidente cerebro vascular isquémico y el infarto agudo de miocardio son raros. En ensayos doble ciego controlados contra placebo, los efectos adversos de importancia significativa fueron:

	Epo	Placebo
Convulsiones	1,1%	1,1%
ACV isquémico	0,4%	0,6%
Infarto de miocardio	0,4%	1,1%
Muerte	0%	1,7%

**Reacciones de tipo inmunológico**

Como con todas las proteínas existe la posibilidad de inmunogenicidad. Se han descripto casos de aplasia pura de células rojas mediada por anticuerpos neutralizantes contra eritropoyetina. Estos casos fueron ocasionados por eritropoyetina sin albúmina administrada por vía subcutánea, excepcionalmente se han observado casos con eritropoyetina con albúmina.

**Pacientes infectados por virus HIV tratados con Zidovudina:**

En los estudios controlados la eritropoyetina humana recombinante no mostró tener mayores efectos adversos que lo observado en los pacientes que recibieron placebo. Los pacientes que recibieron eritropoyetina humana recombinante no tuvieron aumento de la replicación viral, ni mayor incidencia de enfermedades oportunistas.

**Pacientes con cáncer tratados con quimioterapia:**

En este grupo de pacientes la eritropoyetina humana recombinante no ha mostrado efectos adversos graves. No se ha demostrado que la eritropoyetina humana recombinante tenga acción sobre líneas tumorales. En modelos animales la eritropoyetina humana recombinante no tuvo efecto sobre la proliferación de tumores sólidos.

**Transfusión autóloga:**

En pacientes quirúrgicos, que estuvieron en regímenes de autotransfusión con Eritropoyetina humana recombinante, se observó una mayor incidencia de fenómenos trombóticos. En un estudio controlado el grupo de pacientes con cirugía ortopédica que recibió eritropoyetina humana recombinante tuvo mayor incidencia de trombosis venosa profunda que el grupo placebo, pero se mantuvo dentro del rango de lo observado en este tipo de cirugía. En un estudio de cirugía cardíaca se observaron 4 muertes asociadas a eventos isquémicos en el grupo que recibió Eritropoyetina humana recombinante. El rol causal de la eritropoyetina humana recombinante no puede excluirse.

**Anemia del prematuro:**

Se ha observado hiperplaquetosis (recuento plaquetario superior a  $500 \times 10^9/l$ ) en aproximadamente el 30% de los prematuros tratados con Eritropoyetina humana recombinante. Este fenómeno fue transitorio, autolimitado, no requirió tratamiento y no se asoció con fenómenos trombóticos.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

La dosis máxima de Eritropoyetina que se puede administrar ya sea en bolo o en infusión no ha sido aún definida. Se han utilizado dosis hasta 1500 U/Kg/dosis tres veces por semana sin encontrarse efectos tóxicos directos. La terapéutica con Eritropoyetina puede provocar poliglobulia y los pacientes pueden referir síntomas relacionados como: cefalea, somnolencia, acufenos, mareos, etc..Ante esta eventualidad se sugiere realizar una flebotomía con el fin de reducir el hematocrito.

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

INVESTACIONES CIENTÍFICAS  
 DELIA M. GONZALEZ  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 2200

593



- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247 Hospital A, Posadas: (011)4654-6648//4658-7777

- HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 658-7777

### PRESENTACIONES

Eritropoyetina Duncan 2000 UI: envases conteniendo 1 y 6 frascos ampolla por 1 ml y 100 frascos ampolla por 1 ml (presentación hospitalaria)

Eritropoyetina Duncan 3000 UI: envases conteniendo 1 y 6 frascos ampolla por 1 ml y 100 frascos ampolla por 1 ml. (presentación hospitalaria).

Eritropoyetina Duncan 4000 UI: envases conteniendo 1 y 6 frascos ampolla por 1 ml y 100 frascos ampolla por 1 ml. (presentación hospitalaria).

Eritropoyetina Duncan 10000 UI: envases conteniendo 1 y 6 frascos ampolla por 1 ml .

### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en heladera, entre 2 °C Y 8 °C. No congelar. No agitar. Proteger de la luz.

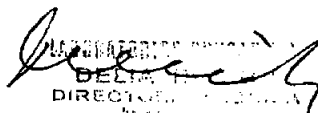
Mantener alejado del alcance de los niños.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n° xxxxx.**

**Elaborado y fraccionado en Chivilcoy 304, Buenos Aires.**

**Directora Técnica: Delia Becich, Farmacéutica.**

**Laboratorios Duncan S.A. Av. San Martín 6340/42, Buenos Aires. Argentina**

  
LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
DELIA BECICH  
DIRECTORA TÉCNICA

1  
4593



**Proyecto de rótulos:**

**ERITROPOYETINA DUNCAN**  
**ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 10000 U.I./ML O VIAL**  
**Solución Inyectable**  
**IV/SC**

Industria Argentina  
Venta bajo receta

Presentación: Envase conteniendo 1 frasco ampolla de 1 ml

**Formula**

Cada frasco-ampolla contiene: Eritropoyetina humana recombinante 10000 U.I.; cloruro de sodio 6,8 mg; fosfato disódico anhidro 2,2 mg; fosfato monosódico dihidratado 0,8 mg, Albúmina humana (solución al 20%) 12,5 mcl; polisorbato 80 0,01%, agua para inyección c.s.p. 1ml. (p.H 7,2)

Posología y forma de administración: ver prospecto interno

Lote:

Vencimiento:

**CONSERVAR EN HELADERA ENTRE 2-8°C**  
**NO CONGELAR. NO AGITAR. PROTEGER DE LA LUZ:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

[www.duncanbioquin.com.ar](http://www.duncanbioquin.com.ar)

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

**LABORATORIOS DUNCAN S.A**

Av. San Martín 6340/42 Buenos Aires.

Elaborado en Chivilcoy 304. Buenos Aires.

Directora técnica: Delia Becich, Farmacéutica.

Nota: Idéntico texto se utilizara para los envases conteniendo 6 frascos ampolla de 1 ml

ELABORADO EN CHIVILCOY  
DELIA BECICH  
DIRECTORA TÉCNICA  
*Delia Becich*

4593



**Proyecto de rótulos:**

**ERITROPOYETINA DUNCAN**  
**ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 2000 U.I./ML O VIAL**  
**Solución Inyectable**  
**IV/SC**

Industria Argentina  
Venta bajo receta

Presentación: Envase hospitalario conteniendo 100 frascos ampolla de 1 ml

**Formula**

Cada frasco-ampolla contiene: Eritropoyetina humana recombinante 2000 U.I.; cloruro de sodio 6,8 mg; fosfato disódico anhidro 2,2 mg; fosfato monosódico dihidratado 0,8 mg, Albúmina humana (solución al 20%) 12,5 mcl; polisorbato 80 0,01%, agua para inyección c.s.p. 1ml. (p.H 7,2)

Posología y forma de administración: ver prospecto interno

Lote:

Vencimiento:

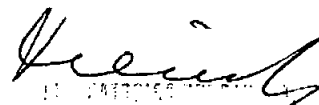
**CONSERVAR EN HELADERA ENTRE 2-8°C**  
**NO CONGELAR. NO AGITAR. PROTEGER DE LA LUZ:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

[www.duncanbioquin.com.ar](http://www.duncanbioquin.com.ar)

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

**LABORATORIOS DUNCAN S.A**  
Av. San Martín 6340/42 Buenos Aires.  
Elaborado en Chivilcoy 304. Buenos Aires.  
Directora técnica: Delia Becich, Farmacéutica.

  
D. BECICH  
LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
CHIVILCOY 304  
BUENOS AIRES

4593



**Proyecto de rótulos:**

**ERITROPOYETINA DUNCAN**  
**ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 2000 U.I./ML O VIAL**  
**Solución Inyectable**  
**IV/SC**

Industria Argentina  
Venta bajo receta

Presentación: 1 frasco ampolla de 1 ml

**Formula**

Cada frasco-ampolla contiene: Eritropoyetina humana recombinante 2000 U.I.; cloruro de sodio 6,8 mg; fosfato disódico anhidro 2,2 mg; fosfato monosódico dihidratado 0,8 mg. Albúmina humana (solución al 20%) 12,5 mcl; polisorbato 80 0,01%, agua para inyección c.s.p. 1ml. (p.H 7,2).

Posología y forma de administración: ver prospecto interno

Lote:

Vencimiento:

**CONSERVAR EN HELADERA ENTRE 2-8°C**  
**NO CONGELAR. NO AGITAR. PROTEGER DE LA LUZ:**

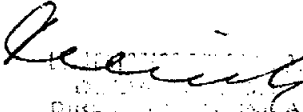
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

[www.duncanbioquin.com.ar](http://www.duncanbioquin.com.ar)

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

**LABORATORIOS DUNCAN S.A**  
Av. San Martín 6340/42 Buenos Aires.  
Elaborado en Chivilcoy 304. Buenos Aires.  
Directora técnica: Delia Becich, Farmacéutica.

Nota: Idéntico texto se utilizara para los envases conteniendo 6 frascos ampolla de 1 ml

  
DIRECTORA TÉCNICA

4593



**Proyecto de rótulos:**

**ERITROPOYETINA DUNCAN**  
**ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 3000 U.I./ML O VIAL**  
**Solución Inyectable**  
**IV/SC**

Industria Argentina  
Venta bajo receta

Presentación: envase hospitalario conteniendo 100 frascos ampolla de 1 ml

**Formula**

Cada frasco-ampolla contiene: Eritropoyetina humana recombinante 3000 U.I.; cloruro de sodio 6,8 mg; fosfato disódico anhidro 2,2 mg; fosfato monosódico dihidratado 0,8 mg, Albúmina humana (solución al 20%) 12,5 mcl; polisorbato 80 0,01%, agua para inyección c.s.p. 1ml. (p.H 7,2).

Posología y forma de administración: ver prospecto interno

Lote:  
Vencimiento:

CONSERVAR EN HELADERA ENTRE 2-8°C  
NO CONGELAR. NO AGITAR. PROTEGER DE LA LUZ:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

[www.duncanbioquin.com.ar](http://www.duncanbioquin.com.ar)

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

LABORATORIOS DUNCAN S.A

Av. San Martín 6340/42 Buenos Aires.

Elaborado en Chivilcoy 304. Buenos Aires.

Directora técnica: Delia Becich, Farmacéutica.





**Proyecto de rótulos:**

**ERITROPOYETINA DUNCAN**  
**ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 3000 U.I./ML O VIAL**  
**Solución Inyectable**  
**IV/SC**

Industria Argentina  
Venta bajo receta

Presentación: 1 frasco ampolla de 1 ml

**Formula**

Cada frasco-ampolla contiene: Eritropoyetina humana recombinante 3000 U.I.; cloruro de sodio 6,8 mg; fosfato disódico anhidro 2,2 mg; fosfato monosódico dihidratado 0,8 mg. Albúmina humana (solución al 20%) 12,5 mcl; polisorbato 80 0,01%, agua para inyección c.s.p. 1ml. (p.H 7,2).

Posología y forma de administración: ver prospecto interno

Lote:

Vencimiento:

**CONSERVAR EN HELADERA ENTRE 2-8°C**  
**NO CONGELAR. NO AGITAR. PROTEGER DE LA LUZ:**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

[www.duncanbioquin.com.ar](http://www.duncanbioquin.com.ar)

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:  
**LABORATORIOS DUNCAN S.A**  
Av. San Martín 6340/42 Buenos Aires.  
Elaborado en Chivilcoy 304. Buenos Aires.  
Directora técnica: Delia Becich, Farmacéutica.

Nota: Idéntico texto se utilizara para los envases conteniendo 6 frascos ampolla de 1 ml

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
Buenos Aires

4593



**Proyecto de rótulos:**

**ERITROPOYETINA DUNCAN**  
**ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 4000 U.I./ML O VIAL**  
**Solución Inyectable**  
**IV/SC**

Industria Argentina  
Venta bajo receta

Presentación: envase hospitalario conteniendo 100 frascos ampolla de 1 ml

**Formula**

Cada frasco-ampolla contiene: Eritropoyetina humana recombinante 4000 U.I.; cloruro de sodio 6,8 mg; fosfato disodico anhidro 2,2 mg; fosfato monosódico dihidratado 0,8 mg, Albumina humana (solución al 20%) 12,5 mcl; polisorbato 80 0,01%, agua para inyección c.s.p. 1ml. (p.H 7,2)

Posología y forma de administración: ver prospecto interno

Lote:

Vencimiento:

**CONSERVAR EN HELADERA ENTRE 2-8°C**  
**NO CONGELAR. NO AGITAR. PROTEGER DE LA LUZ:**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

[www.duncanbioquin.com.ar](http://www.duncanbioquin.com.ar)

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:  
**LABORATORIOS DUNCAN S.A**  
Av. San Martín 6340/42 Buenos Aires.  
Elaborado en Chivilcoy 304. Buenos Aires.  
Directora técnica: Delia Becich, Farmacéutica.

*Delia Becich*  
Directora Técnica

4593



**Proyecto de rótulos:**

**ERITROPOYETINA DUNCAN**  
**ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 4000 U.I./ML O VIAL**  
**Solución Inyectable**  
**IV/SC**

Industria Argentina  
Venta bajo receta

Presentación: 1 frasco ampolla de 1 ml

**Formula**

Cada frasco-ampolla contiene: Eritropoyetina humana recombinante 4000 U.I.; cloruro de sodio 6,8 mg; fosfato disódico anhidro 2,2 mg; fosfato monosódico dihidratado 0,8 mg, Albúmina humana (solución al 20%) 12,5 mcl; polisorbato 80 0,01%, agua para inyección c.s.p. 1ml. (p.H 7,2).

Posología y forma de administración: ver prospecto interno

Lote:

Vencimiento:

**CONSERVAR EN HELADERA ENTRE 2-8°C**  
**NO CONGELAR. NO AGITAR. PROTEGER DE LA LUZ:**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

[www.duncanbioquin.com.ar](http://www.duncanbioquin.com.ar)

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°:

**LABORATORIOS DUNCAN S.A**  
Av. San Martín 6340/42 Buenos Aires.  
Elaborado en Chivilcoy 304. Buenos Aires.  
Directora técnica: Delia Becich, Farmacéutica.

Nota: Idéntico texto se utilizara para los envases conteniendo 6 frascos ampolla de 1 ml