



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5068**

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019735-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KEDRION SPA representada por LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita autorización para importar la nueva concentración de 250UI/1ml para la forma farmacéutica: JERINGA PRELENADA, para la especialidad medicinal denominada: TETANUS GAMMA / INMUNOGLOBULINA ANTITETÁNICA HUMANA, inscripta bajo el Certificado N° 51.633.

65  
Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra dentro de los términos legales de los Artículos 4º, 14º y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que la nueva concentración de la especialidad medicinal antedicha habrá de importarse de ITALIA, observándose su consumo en un país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

RA  
CSZ  
JS



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

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición N° 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado (para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I) serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 73 y 74 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KEDRION SPA representada por LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva concentración de 250UI/1ml, en su forma farmacéutica: JERINGA PRELLENADA para la especialidad medicinal

PA  
CZ  
D



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

denominada: TETANUS GAMMA / INMUNOGLOBULINA ANTITETÁNICA HUMANA; inscrita bajo el Certificado N° 51.633.

ARTICULO 2º.- Acéptase los datos característicos para la nueva concentración, según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos de fojas 55 a 57 y prospectos de fojas 58 a 72, a desglosar fojas 55 y de fojas 58 a 62.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.633 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Inscríbese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos de inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización al correspondiente Certificado, efectúe la entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-0047-0000-019735-10-1

DISPOSICION N°: 5068

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

RA



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

#### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....**5.0.6.8**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.633 la nueva concentración, solicitadas por la firma KEDRION SPA representada por LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.; para la especialidad medicinal denominada TETANUS GAMMA / INMUNOGLOBULINA ANTITETÁNICA HUMANA, otorgada según Disposición Nº 5382/04, tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-005734-04-5.

La siguiente información figura consignada para la concentración autorizada:

Nombre Comercial: TETANUS GAMMA

Forma Farmacéutica: JERINGA PRELENADA

Clasificación ATC: J06B 02

Indicaciones: PROFILAXIS DEL TÉTANO EN PERSONAS CON LESIONES RECIENTES QUE PUEDAN ESTAR CONTAMINADAS POR ESPORAS TETÁNICAS Y QUE NO HAN RECIBIDO LA VACUNACIÓN EN LOS DIEZ AÑOS ANTERIORES O CUYA VACUNACIÓN HAYA SIDO INCOMPLETA O DESCONOCIDA. TRATAMIENTO DEL TÉTANO CLÍNICAMENTE MANIFIESTO.

Vías de Administración: INTRAMUSCULAR

RPA



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: ANTICUERPO DE LA TOXINA TETÁNICA 250UI.

Excipientes: proteínas humanas de las cuales inmunoglobulina G (IgG) no inferior al 90% rango 100-180mg, glicina 22,5mg, cloruro de sodio 9,0mg, agua para inyectables c.s.p. 1,0ml.

Envases/s Primario/s: JERINGAS PRELLENADAS

Origen del producto: Plasma humano tratado con solvente detergente, proveniente de centros autorizados de Estados Unidos de América y controlados por la FDA o de Europa conforme a las directivas de la Comunidad Europea.

Presentación: Jeringa prellenada conteniendo 250UI/1ml.

Contenido por unidad de venta: 250UI/1ml.

Período de vida Útil: 3 años.

Forma de Conservación: entre 2º C y 8º C y protegido de la luz.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta.

País de Origen de Elaboración, integrante País Anexo I según Decreto 150/92: ITALIA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: KEDRION S.P.A.

Domicilio de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:  
BOLOGNANA GALLICANO 55027 LUCCA.

U

RA

CA  
D



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Proyecto de Rótulos de fojas 55 a 57 y prospectos de fojas 58 a 62 a desglosar de fojas 55 y de fojas 58 a 62 que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización N° 51.633

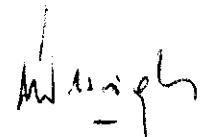
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KEDRION SPA representada por LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. titular del Certificado de Autorización N° 51.633, en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....<sup>19</sup> JUL 2011, días, del mes.....

Expediente N° 1-0047-0000-019735-10-1

DISPOSICION N°

**5 0 6 8**

m.b.

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

*DK*  
*CD*

5068



PROYECTO DE RÓTULO

**TETANUS GAMMA 250 U.I./1ml  
INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETÁNICA**

**SOLUCIÓN INYECTABLE**

Para uso intramuscular, virus inactivado con método solvente / detergente, obtenido con plasma de origen de EE.UU. de centros autorizados por FDA y controlados según las Normas Regulatorias Federales de EE.UU y con plasma de origen de Centros Europeos, autorizados conforme a las directivas europeas.

VENTA BAJO RECETA  
INDUSTRIA ITALIANA

Contenido: Jeringa prellenada por 1 ml.

**Composición:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Anticuerpos de la toxina tetánica 250 UI

*Excipientes:*

Glicina	22,5	mg.
Cloruro de Sodio	9	mg
Agua para Inyectables c.s.p.	1	ml.
Proteína humana como gammaglobulina no menos del 90%	Rango 100-180	mg.

Preparado con plasma virus inactivado con método solvente detergente

**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN:** Ver Prospecto adjunto.

**LOTE N°:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACIÓN:**

Mantener en heladera, a temperatura entre 2°C y 8°C. Proteger de la luz.  
No usar soluciones que se presenten turbias o con depósitos.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.633

Importado de Italia por:  
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GVB - Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

506



PROYECTO DE RÓTULO

**TETANUS GAMMA 250 U.I./1ml  
INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETÁNICA**

**SOLUCIÓN INYECTABLE**

Para uso intramuscular, virus inactivado con método solvente / detergente, obtenido con plasma de origen de EE.UU. de centros autorizados por FDA y controlados según las Normas Regulatorias Federales de EE.UU y con plasma de origen de Centros Europeos, autorizados conforme a las directivas europeas.

VENTA BAJO RECETA  
INDUSTRIA ITALIANA

Contenido: Jeringa prellenada por 1 ml.

**Composición:**

**Cada jeringa prellenada contiene:**

Anticuerpos de la toxina tetánica 250 UI

*Excipientes:*

Glicina	22,5	mg.
Cloruro de Sodio	9	mg
Agua para Inyectables c.s.p.	1	ml.
Proteína humana como gammaglobulina no menos del 90%	Rango 100-180	mg.

Preparado con plasma virus inactivado con método solvente detergente

**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN:** Ver Prospecto adjunto.

**LOTE N°:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACIÓN:**

Mantener en heladera, a temperatura entre 2°C y 8°C. Proteger de la luz.  
No usar soluciones que se presenten turbias o con depósitos.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.633

Importado de Italia por:  
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GVB - Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELA A. DE BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI. N° 3.920.362

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE





PROYECTO DE RÓTULO

**TETANUS GAMMA 250 U.I./1ml  
INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETÁNICA**

**SOLUCIÓN INYECTABLE**

Para uso intramuscular, virus inactivado con método solvente / detergente, obtenido con plasma de origen de EE.UU. de centros autorizados por FDA y controlados según las Normas Regulatorias Federales de EE.UU y con plasma de origen de Centros Europeos, autorizados conforme a las directivas europeas.

VENTA BAJO RECETA  
INDUSTRIA ITALIANA

Contenido: Jeringa prellenada por 1 ml.

**Composición:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Anticuerpos de la toxina tetánica                      250    UI

*Excipientes:*

Glicina	22,5	mg.
Cloruro de Sodio	9	mg
Agua para Inyectables c.s.p.	1	ml.
Proteína humana como gammaglobulina	Rango	
no menos del 90%	100-180	mg.

Preparado con plasma virus inactivado con método solvente detergente

**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN:** Ver Prospecto adjunto.

**LOTE N°:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACIÓN:**

Mantener en heladera, a temperatura entre 2°C y 8°C. Proteger de la luz.  
No usar soluciones que se presenten turbias o con depósitos.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.633

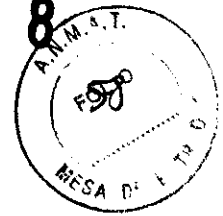
Importado de Italia por:  
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GVB - Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
C/SELDAC de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
In. P. 6142 CI N° 3.920.362

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

5068



PROYECTO DE PROSPECTO

TETANUS GAMMA 250 U.I./1ml  
TETANUS GAMMA 250 U.I./2ml  
TETANUS GAMMA 500 U.I./2ml

**INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETÁNICA**  
**SOLUCIÓN INYECTABLE**

Para uso intramuscular, virus inactivado con método solvente / detergente, obtenido con plasma de origen de EE.UU. de centros autorizados por FDA y controlados según las Normas Regulatorias Federales de EE.UU y con plasma de origen de Centros Europeos, autorizados conforme a las directivas europeas.

VENTA BAJO RECETA  
INDUSTRIA ITALIANA

<u>Composición:</u>	<u>250 UI</u>	<u>250 UI</u>	<u>500 UI</u>
<u>Cada jeringa prellenada contiene:</u>			
Anticuerpos de la toxina tetánica	250 UI	250 UI	500 UI
<i>Excipientes:</i>			
Glicina	22,5 mg	45 mg.	45 mg.
Cloruro de Sodio	9,0 mg	18 mg	18 mg.
Agua para Inyectables c.s.p.	1 ml	2 ml.	2 ml.
Inmunoglobulina humana de no menos del 90 % con anticuerpos contra el tétanos	Rango 100-180 mg	Rango 100-180 mg	Rango 200 – 360 mg.

Preparado con plasma virus inactivado con método solvente detergente.

**ACCIÓN FARMACÉUTICA:** Inmunoglobulina antitétánica, humana.  
Código ATC: J06B B02

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

- a) Profilaxis del tétanos en personas con lesiones recientes que puedan estar contaminadas por esporas tetánicas y que no han recibido la vacunación en los diez años anteriores o cuya vacunación haya sido incompleta o desconocida.
- b) Tratamiento del tétanos clínicamente manifiesto.

**CONTRAINDICACIONES:**

Handwritten initials: PA, OS, PS

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.  
GISELA A. DE BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARA  
SOCIO GERENTE

El riesgo letal asociado al tétanos hace irrelevante cualquier contraindicación potencial (Ver "Advertencias").

### **PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL USO:**

No administrar este producto intravascularmente (riesgo de shock).  
Las inyecciones deben ser hechas en forma intramuscular y deberán ser efectuadas aspirando con la jeringa antes de inyectar para estar seguro de que la aguja no esté en un vaso sanguíneo.  
Son raras las reacciones alérgicas a este medicamento, administrado intramuscularmente.  
En caso de shock, el tratamiento debe seguir los lineamientos de la terapia del shock.  
Los pacientes deben estar en observación por lo menos 20 minutos después de la administración.

### **ADVERTENCIAS ESPECIALES:**

**Embarazo y Lactancia:** La seguridad de uso de esta especialidad medicinal durante el embarazo humano no ha sido establecida en estudios clínicos controlados y por lo tanto, debe ser suministrada con cautela en mujeres embarazadas o en madres que amamantan.

La larga experiencia clínica con las inmunoglobulinas y en particular con la administración de inmunoglobulinas anti-D, no hace pensar en efectos dañinos durante el curso del embarazo, en el feto ni en el recién nacido.

Las inmunoglobulinas son excretadas en la leche y pueden contribuir a la transferencia de anticuerpos protectores al recién nacido.

### **Efectos sobre la capacidad de manejo en el uso de automóviles:**

No hay indicaciones que la inmunoglobulina antitetánica pueda interferir con la capacidad para conducir o para el uso de máquinas.

### **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

**Vacunas de virus vivos atenuados:** La administración de inmunoglobulina puede reducir la eficacia de vacunas de virus vivos atenuados, tales como el sarampión, la rubéola, las paperas y la varicela, durante un período que transcurre por lo menos de 6 semanas a 3 meses.

**Interferencias con tests con sueros:** Después de la inyección de inmunoglobulinas, el aumento transitorio de anticuerpos transferidos pasivamente a la sangre del paciente puede dar resultados falso-positivos en los tests serológicos.

**Incompatibilidad:** La inmunobulina antitetánica no debe ser mezclada con otro productos medicinales.

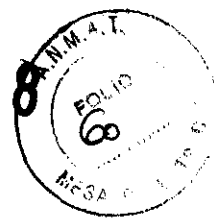
### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN:**

Además de la limpieza y buena desinfección de la herida y las inyecciones de inmunoglobulina antitetánica, es necesario iniciar simultáneamente la inmunización activa de la vacuna antitetánica en una parte diferente del cuerpo (Ver el Cuadro).

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. DE BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

5068



### Recomendaciones para la profilaxis del tétanos por heridas

Tipo de herida	Pacientes no inmunizados o parcialmente inmunizados	Pacientes completamente inmunizados Tiempo desde la última dosis reconocida	
		de 5 a 10 años	> 10 años
Limpieza pequeña	Iniciar o completar el ciclo de inmunización: Anatoxina tetánica 0,5 ml.	Ninguna	Anatoxina tetánica 0,5 ml.
Limpieza grande o sujeta a tétanos	En un brazo: inmunoglobulina antitétanos 250 U.I.* En el otro brazo: anatoxina tetánica 0,5 ml. Completar el ciclo de inmunización. *	Anatoxina tetánica 0,5 ml.	En un brazo: anatoxina tetánica 0,5 ml. * En el otro brazo: inmunoglobulina antitétánica 250 U.I.*
Sujeta a tétanos, desinfección retardada o incompleto	En un brazo: inmunoglobulina humana antitétanos 500 U.I. * En el otro brazo: anatoxina tetánica 0,5 ml. Completar el ciclo de inmunización. Terapia antibiótica.	Anatoxina tetánica 0,5 ml. Terapia antibiótica.	En un brazo: anatoxina tetánica 0,5 ml. * En el otro brazo: inmunoglobulina antitétánica 500 U.I. * Terapia antibiótica.

\* Usar diferentes jeringas, agujas y lugares de inyección.

Nota: usando diferentes preparados de anatoxina, el volumen de la dosis individual tiene que ser modificado como se describe en la etiqueta y respondiendo a lo establecido en las Normas Nacionales de Vacunación (antitétánica).

Se recomienda que el médico juzgue si una pequeña herida corre riesgo de tétanos, basándose en la posibilidad que el *Clostridium tetani* hubiera estado presente en el objeto que ha causado la herida.

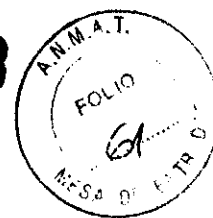
Niños y adultos deben recibir la misma dosis.

**Profilaxis del Tétanos:** 250 UI por inyección intramuscular. Esta dosis tiene que ser duplicada (o sea 500 UI) en el caso de herida anfractuosa o infectada y si la lesión se produjo más de 24 horas antes o en adultos con peso corpóreo superior al normal.

**Terapia del Tétanos clínicamente declarado:** Varios estudios sugieren el valor de inmunoglobulina humana antitétánica en el tratamiento del tétanos clínicamente declarado usando una simple dosis de 3.000 - 6.000 U.I. en asociación con otros procedimientos clínicos apropiados.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE



### MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

- Inyección intramuscular lenta.
- En el caso de desórdenes de coagulación, en los cuales hayan sido contraindicadas las inyecciones intramusculares, la inmunoglobulina humana antitetánica puede ser administrada por vía subcutánea.  
Después de su administración en el lugar de la inyección, debe aplicarse una sostenida presión manual con un apósito.  
Si son necesarias grandes dosis totales (> 5 ml.), se aconseja administrarlas en dosis subdivididas en zonas diferentes.

### Instrucciones para el uso:

Enroscar la aguja en el émbolo de la jeringa e inyectar.

### SOBREDOSIFICACIÓN:

Las consecuencias de la sobredosis no son conocidas.  
Aún no se han reportados casos en que haya habido una sobredosis no tratada.  
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247**  
**Hospital A. Posadas: (011) 4 658-6648 (011) 4 658-7777**

### REACCIONES ADVERSAS:

En el lugar de la infección puede haber dolor local o endurecimiento; esto puede ser evitado subdividiendo las dosis} más grandes en varios lugares de inyección.  
Ocasionalmente se puede presentar fiebre, reacciones cutáneas y escalofríos. En casos raros, han sido reportados: náuseas, vómito, hipotensión, taquicardia, reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, incluido el shock.

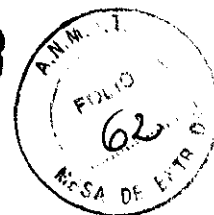
**Este producto ha sido obtenido con los métodos de inactivación recomendados por la OMS pero cuando se administran preparados medicinales, obtenidos de sangre o plasma humano, no puede excluirse totalmente el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas debidas a la transmisión de agentes infecciosos. Esto se aplica también a patógenos de naturaleza hasta ahora desconocida.**

**En lo que respecta al riesgo de transmisión de agentes infecciosos, ha sido efectuada una selección de donantes y de las donaciones con medios idóneos. Cada unidad de plasma usada para la producción de este hemoderivado es controlada por la ausencia de HbsAg., de los anticuerpos anti-HIV1, anti-HIV2 y anti-HCV y ha sido controlada por el contenido de ALT, el pool de plasma ha sido además controlado por la presencia de HCV-RNA mediante técnica de amplificación genica y fue de resultado no reactivo. Durante la producción, han sido efectuados procedimientos de remoción y de inactivación.**

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
SISTELA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
C.P. 6142 CI N° 3.920.362

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GENERAL

5068



El producto es virus inactivado con método solvente / detergente (TNBP / sodio colado).

El paciente es invitado a comunicar a su propio Médico o Farmacéutico cualquier efecto no deseado, no descripto en el presente prospecto.

**VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO:**

El medicamento, conservado en su estuche original y en las condiciones descriptas, vence en la fecha descripta en la etiqueta.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACIÓN:**

Mantener en heladera, a temperatura entre 2°C y 8°C. Proteger de la luz.  
No usar soluciones que se presenten turbias o con depósitos.

Mantener alejado del alcance de los niños.

**PRESENTACIÓN:**

**TETANUS GAMMA 250 UI Solución Inyectable:** Jeringa prellenada por 1 ml.

**TETANUS GAMMA 250 UI Solución Inyectable:** Jeringa prellenada por 2 ml.

**TETANUS GAMMA 500 UI: Solución Inyectable:** Jeringa prellenada por 2 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.633

Importado de Italia por:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

C1408GVB - Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA

MARÍA LUZ CASSARÁ

FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto:

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. DE BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

PROYECTO DE PROSPECTO

**TETANUS GAMMA 250 U.I./1ml**  
**TETANUS GAMMA 250 U.I./2ml**  
**TETANUS GAMMA 500 U.I./2ml**

**INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETÁNICA****SOLUCIÓN INYECTABLE**

Para uso intramuscular, virus inactivado con método solvente / detergente, obtenido con plasma de origen de EE.UU. de centros autorizados por FDA y controlados según las Normas Regulatorias Federales de EE.UU y con plasma de origen de Centros Europeos, autorizados conforme a las directivas europeas.

VENTA BAJO RECETA  
 INDUSTRIA ITALIANA

<b><u>Composición:</u></b>	<b><u>250 UI</u></b>	<b><u>250 UI</u></b>	<b><u>500 UI</u></b>
<b><u>Cada jeringa prellenada contiene:</u></b>			
Anticuerpos de la toxina tetánica	250 UI	250 UI	500 UI
<i>Excipientes:</i>			
Glicina	22,5 mg	45 mg.	45 mg.
Cloruro de Sodio	9,0 mg	18 mg	18 mg.
Agua para Inyectables c.s.p.	1 ml	2 ml.	2 ml.
Inmunoglobulina humana de no menos del 90 % con anticuerpos contra el tétanos	Rango 100-180 mg	Rango 100-180 mg	Rango 200 – 360 mg.

Preparado con plasma virus inactivado con método solvente detergente.

**ACCIÓN FARMACÉUTICA:** Inmunoglobulina antitétánica, humana.  
 Código ATC: J06B B02

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

- Profilaxis del tétanos en personas con lesiones recientes que puedan estar contaminadas por esporas tetánicas y que no han recibido la vacunación en los diez años anteriores o cuya vacunación haya sido incompleta o desconocida.
- Tratamiento del tétanos clínicamente manifiesto.

**CONTRAINDICACIONES:**

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
 GISELEA A. de BLANCO  
 FARMACEÚTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 N.º P. 6142 CI N.º 3.920.362

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
 JORGE ALBERTO CASSARÁ  
 SOCIO GERENTE

El riesgo letal asociado al tétanos hace irrelevante cualquier contraindicación potencial (Ver "Advertencias").

### **PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL USO:**

No administrar este producto intravascularmente (riesgo de shock).  
Las inyecciones deben ser hechas en forma intramuscular y deberán ser efectuadas aspirando con la jeringa antes de inyectar para estar seguro de que la aguja no esté en un vaso sanguíneo.  
Son raras las reacciones alérgicas a este medicamento, administrado intramuscularmente.  
En caso de shock, el tratamiento debe seguir los lineamientos de la terapia del shock.  
Los pacientes deben estar en observación por lo menos 20 minutos después de la administración.

### **ADVERTENCIAS ESPECIALES:**

**Embarazo y Lactancia:** La seguridad de uso de esta especialidad medicinal durante el embarazo humano no ha sido establecida en estudios clínicos controlados y por lo tanto, debe ser suministrada con cautela en mujeres embarazadas o en madres que amamantan.

La larga experiencia clínica con las inmunoglobulinas y en particular con la administración de inmunoglobulinas anti-D, no hace pensar en efectos dañinos durante el curso del embarazo, en el feto ni en el recién nacido.

Las inmunoglobulinas son excretadas en la leche y pueden contribuir a la transferencia de anticuerpos protectores al recién nacido.

### **Efectos sobre la capacidad de manejo en el uso de automóviles:**

No hay indicaciones que la inmunoglobulina antitetánica pueda interferir con la capacidad para conducir o para el uso de máquinas.

### **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

**Vacunas de virus vivos atenuados:** La administración de inmunoglobulina puede reducir la eficacia de vacunas de virus vivos atenuados, tales como el sarampión, la rubéola, las paperas y la varicela, durante un período que transcurre por lo menos de 6 semanas a 3 meses.

**Interferencias con tests con sueros:** Después de la inyección de inmunoglobulinas, el aumento transitorio de anticuerpos transferidos pasivamente a la sangre del paciente puede dar resultados falso-positivos en los tests serológicos.

**Incompatibilidad:** La inmunoglobulina antitetánica no debe ser mezclada con otros productos medicinales.

### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN:**

Además de la limpieza y buena desinfección de la herida y las inyecciones de inmunoglobulina antitetánica, es necesario iniciar simultáneamente la inmunización activa de la vacuna antitetánica en una parte diferente del cuerpo (Ver el Cuadro).

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELA A. DE BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE



**Recomendaciones para la profilaxis del tétanos por heridas**

Tipo de herida	Pacientes no inmunizados o parcialmente inmunizados	Pacientes completamente inmunizados Tiempo desde la última dosis reconocida	
		de 5 a 10 años	> 10 años
Limpieza pequeña	Iniciar o completar el ciclo de inmunización: Anatoxina tetánica 0,5 ml.	Ninguna	Anatoxina tetánica 0,5 ml.
Limpieza grande o sujeta a tétanos	En un brazo: inmunoglobulina antitétanos 250 U.I.* En el otro brazo: anatoxina tetánica 0,5 ml. Completar el ciclo de inmunización. *	Anatoxina tetánica 0,5 ml.	En un brazo: anatoxina tetánica 0,5 ml. * En el otro brazo: inmunoglobulina antitétánica 250 U.I.*
Sujeta a tétanos, desinfección retardada o incompleto	En un brazo: inmunoglobulina humana antitétanos 500 U.I. * En el otro brazo: anatoxina tetánica 0,5 ml. Completar el ciclo de inmunización. Terapia antibiótica.	Anatoxina tetánica 0,5 ml. Terapia antibiótica.	En un brazo: anatoxina tetánica 0,5 ml. * En el otro brazo: inmunoglobulina antitétánica 500 U.I. * Terapia antibiótica.

\* Usar diferentes jeringas, agujas y lugares de inyección.

Nota: usando diferentes preparados de anatoxina, el volumen de la dosis individual tiene que ser modificado como se describe en la etiqueta y respondiendo a lo establecido en las Normas Nacionales de Vacunación (antitétánica).

Se recomienda que el médico juzgue si una pequeña herida corre riesgo de tétanos, basándose en la posibilidad que el *Clostridium tetani* hubiera estado presente en el objeto que ha causado la herida.

Niños y adultos deben recibir la misma dosis.

**Profilaxis del Tétanos:** 250 UI por inyección intramuscular. Esta dosis tiene que ser duplicada (o sea 500 UI) en el caso de herida anfractuosa o infectada y si la lesión se produjo más de 24 horas antes o en adultos con peso corpóreo superior al normal.

**Terapia del Tétanos clínicamente declarado:** Varios estudios sugieren el valor de inmunoglobulina humana antitétánica en el tratamiento del tétanos clínicamente declarado usando una simple dosis de 3.000 - 6.000 U.I. en asociación con otros procedimientos clínicos apropiados.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELA A. DE BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

### MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

- Inyección intramuscular lenta.
- En el caso de desórdenes de coagulación, en los cuales hayan sido contraindicadas las inyecciones intramusculares, la inmunoglobulina humana antitetánica puede ser administrada por vía subcutánea.  
Después de su administración en el lugar de la inyección, debe aplicarse una sostenida presión manual con un apósito.  
Si son necesarias grandes dosis totales (> 5 ml.), se aconseja administrarlas en dosis subdivididas en zonas diferentes.

### Instrucciones para el uso:

Enroscar la aguja en el émbolo de la jeringa e inyectar.

### SOBREDOSIFICACIÓN:

Las consecuencias de la sobredosis no son conocidas.  
Aún no se han reportados casos en que haya habido una sobredosis no tratada.  
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

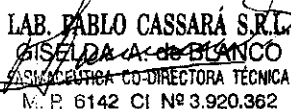
Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4 658-6648 (011) 4 658-7777

### REACCIONES ADVERSAS:

En el lugar de la inyección puede haber dolor local o endurecimiento; esto puede ser evitado subdividiendo las dosis} más grandes en varios lugares de inyección.  
Ocasionalmente se puede presentar fiebre, reacciones cutáneas y escalofríos. En casos raros, han sido reportados: náuseas, vómito, hipotensión, taquicardia, reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, incluido el shock.

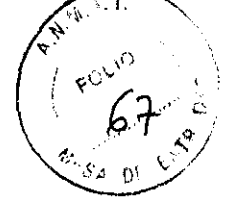
**Este producto ha sido obtenido con los métodos de inactivación recomendados por la OMS pero cuando se administran preparados medicinales, obtenidos de sangre o plasma humano, no puede excluirse totalmente el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas debidas a la transmisión de agentes infecciosos. Esto se aplica también a patógenos de naturaleza hasta ahora desconocida.**

**En lo que respecta al riesgo de transmisión de agentes infecciosos, ha sido efectuada una selección de donantes y de las donaciones con medios idóneos. Cada unidad de plasma usada para la producción de este hemoderivado es controlada por la ausencia de HbsAg,, de los anticuerpos anti-HIV1, anti-HIV2 y anti-HCV y ha sido controlada por el contenido de ALT, el pool de plasma ha sido además controlado por la presencia de HCV-RNA mediante técnica de amplificación genica y fue de resultado no reactivo. Durante la producción, han sido efectuados procedimientos de remoción y de inactivación.**

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELA A. de BLANCO  
ASISTENTE CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

5068



El producto es virus inactivado con método solvente / detergente (TNBP / sodio colado).

El paciente es invitado a comunicar a su propio Médico o Farmacéutico cualquier efecto no deseado, no descripto en el presente prospecto.

**VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO:**

El medicamento, conservado en su estuche original y en las condiciones descriptas, vence en la fecha descripta en la etiqueta.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACIÓN:**

Mantener en heladera, a temperatura entre 2°C y 8°C. Proteger de la luz.  
No usar soluciones que se presenten turbias o con depósitos.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

**PRESENTACIÓN:**

**TETANUS GAMMA 250 UI Solución Inyectable:** Jeringa prellenada por 1 ml.

**TETANUS GAMMA 250 UI Solución Inyectable:** Jeringa prellenada por 2 ml.

**TETANUS GAMMA 500 UI: Solución Inyectable:** Jeringa prellenada por 2 ml.

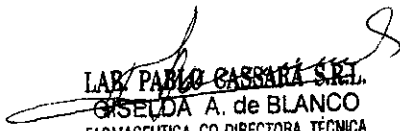
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51.633

Importado de Italia por:  
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GVB - Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto:

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEÚTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

5068



PROYECTO DE PROSPECTO

TETANUS GAMMA 250 U.I./1ml  
 TETANUS GAMMA 250 U.I./2ml  
 TETANUS GAMMA 500 U.I./2ml

**INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETÁNICA**

**SOLUCIÓN INYECTABLE**

Para uso intramuscular, virus inactivado con método solvente / detergente, obtenido con plasma de origen de EE.UU. de centros autorizados por FDA y controlados según las Normas Regulatorias Federales de EE.UU y con plasma de origen de Centros Europeos, autorizados conforme a las directivas europeas.

VENTA BAJO RECETA  
 INDUSTRIA ITALIANA

<u>Composición:</u>	<u>250 UI</u>	<u>250 UI</u>	<u>500 UI</u>
<u>Cada jeringa prellenada contiene:</u>			
Anticuerpos de la toxina tetánica	250 UI	250 UI	500 UI
<i>Excipientes:</i>			
Glicina	22,5 mg	45 mg.	45 mg.
Cloruro de Sodio	9,0 mg	18 mg	18 mg.
Agua para Inyectables c.s.p.	1 ml	2 ml.	2 ml.
Inmunoglobulina humana de no menos del 90 % con anticuerpos contra el tétanos	Rango 100-180 mg	Rango 100-180 mg	Rango 200 – 360 mg.

Preparado con plasma virus inactivado con método solvente detergente.

ACCIÓN FARMACÉUTICA: Inmunoglobulina antitétánica, humana.  
 Código ATC: J06B B02

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

- Profilaxis del tétanos en personas con lesiones recientes que puedan estar contaminadas por esporas tetánicas y que no han recibido la vacunación en los diez años anteriores o cuya vacunación haya sido incompleta o desconocida.
- Tratamiento del tétanos clínicamente manifiesto.

CONTRAINDICACIONES:

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
 GISELDA A. DE BEANCO  
 FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 M.P. 6142 CI Nº 3.920.362

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
 JORGE ALBERTO CASSARÁ  
 SOCIO GERENTE



El riesgo letal asociado al tétanos hace irrelevante cualquier contraindicación potencial (Ver "Advertencias").

### **PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL USO:**

No administrar este producto intravascularmente (riesgo de shock).  
Las inyecciones deben ser hechas en forma intramuscular y deberán ser efectuadas aspirando con la jeringa antes de inyectar para estar seguro de que la aguja no esté en un vaso sanguíneo.  
Son raras las reacciones alérgicas a este medicamento, administrado intramuscularmente.  
En caso de shock, el tratamiento debe seguir los lineamientos de la terapia del shock.  
Los pacientes deben estar en observación por lo menos 20 minutos después de la administración.

### **ADVERTENCIAS ESPECIALES:**

**Embarazo y Lactancia:** La seguridad de uso de esta especialidad medicinal durante el embarazo humano no ha sido establecida en estudios clínicos controlados y por lo tanto, debe ser suministrada con cautela en mujeres embarazadas o en madres que amamantan.

La larga experiencia clínica con las inmunoglobulinas y en particular con la administración de inmunoglobulinas anti-D, no hace pensar en efectos dañinos durante el curso del embarazo, en el feto ni en el recién nacido.

Las inmunoglobulinas son excretadas en la leche y pueden contribuir a la transferencia de anticuerpos protectores al recién nacido.

### **Efectos sobre la capacidad de manejo en el uso de automóviles:**

No hay indicaciones que la inmunoglobulina antitetánica pueda interferir con la capacidad para conducir o para el uso de máquinas.

### **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

**Vacunas de virus vivos atenuados:** La administración de inmunoglobulina puede reducir la eficacia de vacunas de virus vivos atenuados, tales como el sarampión, la rubéola, las paperas y la varicela, durante un período que transcurre por lo menos de 6 semanas a 3 meses.

**Interferencias con tests con sueros:** Después de la inyección de inmunoglobulinas, el aumento transitorio de anticuerpos transferidos pasivamente a la sangre del paciente puede dar resultados falso-positivos en los tests serológicos.

**Incompatibilidad:** La inmunoglobulina antitetánica no debe ser mezclada con otros productos medicinales.

### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN:**

Además de la limpieza y buena desinfección de la herida y las inyecciones de inmunoglobulina antitetánica, es necesario iniciar simultáneamente la inmunización activa de la vacuna antitetánica en una parte diferente del cuerpo (Ver el Cuadro).

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. DE BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

**Recomendaciones para la profilaxis del tétanos por heridas**

Tipo de herida	Pacientes no inmunizados o parcialmente inmunizados	Pacientes completamente inmunizados Tiempo desde la última dosis reconocida	
		de 5 a 10 años	> 10 años
Limpieza pequeña	Iniciar o completar el ciclo de inmunización: Anatoxina tetánica 0,5 ml.	Ninguna	Anatoxina tetánica 0,5 ml.
Limpieza grande o sujeta a tétanos	En un brazo: inmunoglobulina antitétanos 250 U.I.* En el otro brazo: anatoxina tetánica 0,5 ml. Completar el ciclo de inmunización. *	Anatoxina tetánica 0,5 ml.	En un brazo: anatoxina tetánica 0,5 ml. * En el otro brazo: inmunoglobulina antitétánica 250 U.I.*
Sujeta a tétanos, desinfección retardada o incompleto	En un brazo: inmunoglobulina humana antitétanos 500 U.I. * En el otro brazo: anatoxina tetánica 0,5 ml. Completar el ciclo de inmunización. Terapia antibiótica.	Anatoxina tetánica 0,5 ml. Terapia antibiótica.	En un brazo: anatoxina tetánica 0,5 ml. * En el otro brazo: inmunoglobulina antitétánica 500 U.I. * Terapia antibiótica.

\* Usar diferentes jeringas, agujas y lugares de inyección.

Nota: usando diferentes preparados de anatoxina, el volumen de la dosis individual tiene que ser modificado como se describe en la etiqueta y respondiendo a lo establecido en las Normas Nacionales de Vacunación (antitétánica).

Se recomienda que el médico juzgue si una pequeña herida corre riesgo de tétanos, basándose en la posibilidad que el *Clostridium tetani* hubiera estado presente en el objeto que ha causado la herida.

Niños y adultos deben recibir la misma dosis.

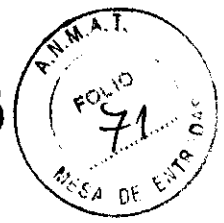
**Profilaxis del Tétanos:** 250 UI por inyección intramuscular. Esta dosis tiene que ser duplicada (o sea 500 UI) en el caso de herida anfractuosa o infectada y si la lesión se produjo más de 24 horas antes o en adultos con peso corpóreo superior al normal.

**Terapia del Tétanos clínicamente declarado:** Varios estudios sugieren el valor de inmunoglobulina humana antitétánica en el tratamiento del tétanos clínicamente declarado usando una simple dosis de 3.000 - 6.000 U.I. en asociación con otros procedimientos clínicos apropiados.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
 GISELDA A. DE BLANCO  
 FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 M. P. 6142 CI N° 3.920.362

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
 JORGE ALBERTO CASSARÁ  
 SOCIO GERENTE

5068



### MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

- Inyección intramuscular lenta.
- En el caso de desórdenes de coagulación, en los cuales hayan sido contraindicadas las inyecciones intramusculares, la inmunoglobulina humana antitetánica puede ser administrada por vía subcutánea.  
Después de su administración en el lugar de la inyección, debe aplicarse una sostenida presión manual con un apósito.  
Si son necesarias grandes dosis totales (> 5 ml.), se aconseja administrarlas en dosis subdivididas en zonas diferentes.

### Instrucciones para el uso:

Enroscar la aguja en el émbolo de la jeringa e inyectar.

### SOBREDOSIFICACIÓN:

Las consecuencias de la sobredosis no son conocidas.  
Aún no se han reportados casos en que haya habido una sobredosis no tratada.  
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4 658-6648 (011) 4 658-7777

### REACCIONES ADVERSAS:

En el lugar de la infección puede haber dolor local o endurecimiento; esto puede ser evitado subdividiendo las dosis} más grandes en varios lugares de inyección.  
Ocasionalmente se puede presentar fiebre, reacciones cutáneas y escalofríos. En casos raros, han sido reportados: náuseas, vómito, hipotensión, taquicardia, reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, incluido el shock.

**Este producto ha sido obtenido con los métodos de inactivación recomendados por la OMS pero cuando se administran preparados medicinales, obtenidos de sangre o plasma humano, no puede excluirse totalmente el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas debidas a la transmisión de agentes infecciosos. Esto se aplica también a patógenos de naturaleza hasta ahora desconocida.**

**En lo que respecta al riesgo de transmisión de agentes infecciosos, ha sido efectuada una selección de donantes y de las donaciones con medios idóneos. Cada unidad de plasma usada para la producción de este hemoderivado es controlada por la ausencia de HbsAg,, de los anticuerpos anti-HIV1, anti-HIV2 y anti-HCV y ha sido controlada por el contenido de ALT, el pool de plasma ha sido además controlado por la presencia de HCV-RNA mediante técnica de amplificación genica y fue de resultado no reactivo. Durante la producción, han sido efectuados procedimientos de remoción y de inactivación.**

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELA A. DE BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE

5068



El producto es virus inactivado con método solvente / detergente (TNBP / sodio colado).

El paciente es invitado a comunicar a su propio Médico o Farmacéutico cualquier efecto no deseado, no descripto en el presente prospecto.

**VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO:**

El medicamento, conservado en su estuche original y en las condiciones descriptas, vence en la fecha descripta en la etiqueta.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACIÓN:**

Mantener en heladera, a temperatura entre 2°C y 8°C. Proteger de la luz.  
No usar soluciones que se presenten turbias o con depósitos.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

**PRESENTACIÓN:**

**TETANUS GAMMA 250 UI Solución Inyectable:** Jeringa prellenada por 1 ml.

**TETANUS GAMMA 250 UI Solución Inyectable:** Jeringa prellenada por 2 ml.

**TETANUS GAMMA 500 UI: Solución Inyectable:** Jeringa prellenada por 2 ml.

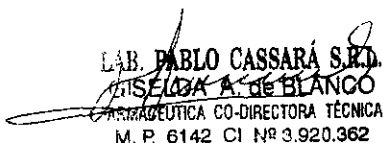
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

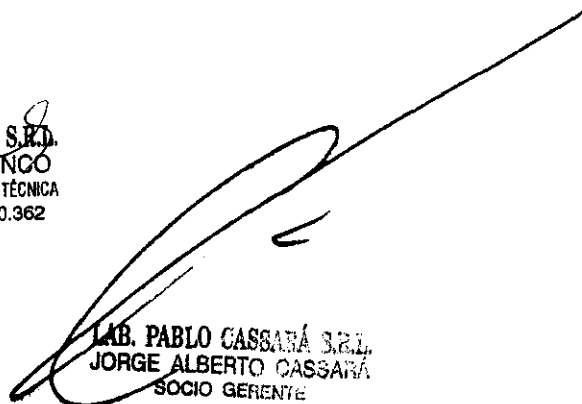
Certificado N°: 51.633

Importado de Italia por:  
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GVB - Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto:

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
M. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
JORGE ALBERTO CASSARÁ  
SOCIO GERENTE