



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-013360-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3155, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por GRIFOLS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NIULIVA.

Nombre/s genérico/s: INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: INSTITUTO GRIFOLS S.A..

Domicilio de los establecimientos elaboradores: POL. LEVANTE CAN GUASCH 2, 08150 PARETS DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑA..

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. MITRE 3790/98 MUNRO, PROV. DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION.

Nombre Comercial: NIULIVA 250 UI/ML.

Clasificación ATC: J06BB04.



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

Indicación/es autorizada/s: PREVENCION DE LA REINFECCION POR VIRUS DE LA HEPATITIS B DESPUES DE TRASPLANTE HEPATICO DEBIDO A UN FALLO HEPATICO POR HEPATITIS B DURANTE LA FASE DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES NO REPLICADORES. INMUNOPROFILAXIS DE LA HEPATITIS B.

Concentración/es: 250 UI / ML de INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B 250 UI / ML.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLE 1 ML, D-SORBITOL 5 %.

Origen del producto: BIOLÓGICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Envase/s Primario/s: JERINGA, VIAL.

Presentación: JERINGA DE 600 UI /2,4 ML Y 1000 UI/4 ML Y VIALES DE 5000 UI/20 ML Y 10000 UI./40 ML.

Contenido por unidad de venta: JERINGA DE 600 UI /2,4 ML Y 1000 UI/4 ML Y VIALES DE 5000 UI/20 ML Y 10000 UI./40 ML.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: NO CONGELAR.; desde: 2 °C. hasta: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: INSTITUTO GRIFOLS S.A..

Domicilio de los establecimientos elaboradores: POL. LEVANTE CAN GUASCH 2, 08150 PARETS DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑA..



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

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. MITRE 3790/98 MUNRO,
PROV. DE BUENOS AIRES.

Se extiende a GRIFOLS ARGENTINA S.A. el Certificado N° **155622**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **18 JUN 2010** de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3155


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

3 1 5 5

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013360-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º 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.7.

3153

DISPOSICIÓN N°

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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 el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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



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

DISPOSICIÓN Nº

3 1 5 5

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 NIULIVA y nombre/s genérico/s INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B., la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por GRIFOLS ARGENTINA 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 - Autorízase 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, 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



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

DISPOSICIÓN N°

315

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese 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 N°:1-0047-0000-013360-09-0

DISPOSICIÓN N°: 3155

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3 1 5 5**

Nombre comercial: NIULIVA.

Nombre/s genérico/s: INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: INSTITUTO GRIFOLS S.A..

Domicilio de los establecimientos elaboradores: POL. LEVANTE CAN GUASCH 2, 08150
PARETS DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑA..

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. MITRE 3790/98 MUNRO,
PROV. DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION.

Nombre Comercial: NIULIVA 250 UI/ML.

Clasificación ATC: J06BB04.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCION DE LA REINFECCION POR VIRUS DE LA
HEPATITIS B DESPUES DE TRASPLANTE HEPATICO DEBIDO A UN FALLO
HEPATICO POR HEPATITIS B DURANTE LA FASE DE MANTENIMIENTO EN
PACIENTES NO REPLICADORES. INMUNOPROFILAXIS DE LA HEPATITIS B.



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

Concentración/es: 250 UI / ML de INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B 250 UI / ML.

Excipientes: AGUA PARA INYECTABLE 1 ML, D-SORBITOL 5 %.

Origen del producto: BIOLÓGICO.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Envase/s Primario/s: JERINGA, VIAL.

Presentación: JERINGA DE 600 UI /2,4 ML Y 1000 UI/4 ML Y VIALES DE 5000 UI/20 ML Y 10000 UI./40 ML.

Contenido por unidad de venta: JERINGA DE 600 UI /2,4 ML Y 1000 UI/4 ML Y VIALES DE 5000 UI/20 ML Y 10000 UI./40 ML.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: NO CONGELAR.; desde: 2 °C. hasta: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: INSTITUTO GRIFOLS S.A..

Domicilio de los establecimientos elaboradores: POL. LEVANTE CAN GUASCH 2, 08150 PARETS DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑA..

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. MITRE 3790/98 MUNRO, PROV. DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°:

3 1 5 5

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 3 1 5 5


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Niuliva® 250 U.I./ml – 600 U.I./2,4 ml

CAJA

Niuliva® 250 U.I./ml
Inmunoglobulina humana antihepatitis B
600 U.I./2,4 ml
Solución para perfusión

Niuliva® 250 U.I./ml
600 U.I./2,4 ml
Solución para perfusión

VÍA INTRAVENOSA

Elaborado por:
Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 – Parets del Vallès
08150 Barcelona – ESPAÑA

Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3.790/98, (B 1605 BUT) Munro
Pcia. de Buenos Aires – ARGENTINA

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Industria Española. Venta bajo receta.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, farmacéutica.

CONSERVAR ENTRE 2 °C Y 8 °C. NO CONGELAR.

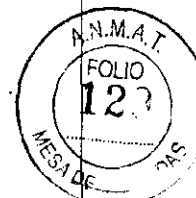
Lote:
Cad.:

Inmunoglobulina humana antihepatitis B 600 U.I.
D-Sorbitol
Agua para preparaciones inyectables
El contenido en proteínas es de 50 g/l.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Grifols Argentina S.A.
Andrea R. Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
Andrea R. Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA



3155

3155



ETIQUETA

Niuliva® 250 U.I./ml
Inmunoglobulina humana antihepatitis B
600 U.I./2,4 ml
Solución para perfusión
Certificado N°:
VÍA INTRAVENOSA

Lote:
Cad.:

Grifols Argentina S.A.
Andrea Caminos
ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA



3155



Niuliva® 250 U.I./ml – 1.000 U.I./4 ml

CAJA

Niuliva® 250 U.I./ml
Inmunoglobulina humana antihepatitis B
1.000 U.I./4 ml
Solución para perfusión

Niuliva® 250 U.I./ml
1.000 U.I./4 ml
Solución para perfusión

VÍA INTRAVENOSA

Elaborado por:
Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 – Paret del Vallès
08150 Barcelona – ESPAÑA

Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3.790/98, (B 1605 BUT) Munro
Pcia. de Buenos Aires – ARGENTINA

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Industria Española. Venta bajo receta.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
Dirección Técnica: Andrea R. Caminoz, farmacéutica.

CONSERVAR ENTRE 2 °C Y 8 °C. NO CONGELAR.

Lote:
Cad.:

Inmunoglobulina humana antihepatitis B 1.000 U.I.
D-Sorbitol
Agua para preparaciones inyectables
El contenido en proteínas es de 50 g/l.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
Andrea R. Caminoz
ANDREA R. CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
Juan...
JUAN...
...

3155



ETIQUETA

Niuliva® 250 U.I./ml
Inmunoglobulina humana antihepatitis B
1.000 U.I./4 ml
Solución para perfusión
Certificado N°:
VÍA INTRAVENOSA

Lote:
Cad.:

Grifols Argentina S.A.
Andrea Caminos
Era. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
Juan Carlos Pardi
JUAN CARLOS PARDI
GERENTE GENERAL

3155



Niuliva® 250 U.I./ml – 5.000 U.I./20 ml

CAJA

Niuliva® 250 U.I./ml
Inmunoglobulina humana antihepatitis B
5.000 U.I./20 ml
Solución para perfusión

Niuliva® 250 U.I./ml
5.000 U.I./20 ml
Solución para perfusión

VÍA INTRAVENOSA

Elaborado por:
Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 – Parets del Vallès
08150 Barcelona – ESPAÑA

Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3.790/98, (B 1605 BUT) Munro
Pcia. de Buenos Aires – ARGENTINA

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Industria Española. Venta bajo receta.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, farmacéutica.

CONSERVAR ENTRE 2 °C Y 8 °C. NO CONGELAR.

Lote:
Cad.:

Inmunoglobulina humana antihepatitis B 5.000 U.I.
D-Sorbitol
Agua para preparaciones inyectables
El contenido en proteínas es de 50 g/l.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Grifols Argentina S.A.
Team
DRA. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
[Signature]

ETIQUETA

3155



Niuliva® 250 U.I./ml

Inmunoglobulina humana antihepatitis B

5.000 U.I./20 ml

Solución para perfusión – VÍA INTRAVENOSA

Inmunoglobulina humana antihepatitis B 5.000 U.I.

D- Sorbitol, Agua para preparaciones inyectables. El contenido en proteínas es de 50 g/l. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar entre 2 °C y 8 °C. No congelar. Industria Española. Venta bajo receta. Certificado N°:

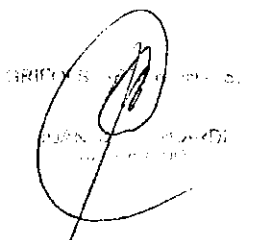
PARA COLGAR TIRE DE AQUÍ

Lote:

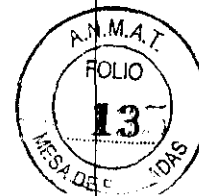
Cad.:

Grifols Argentina S.A.

Dr. JUAN CAMINOS
DIRECCIÓN TÉCNICA



3 1 5 5



Niuliva® 250 U.I./ml – 10.000 U.I./40 ml

CAJA

Niuliva® 250 U.I./ml
Inmunoglobulina humana antihepatitis B
10.000 U.I./40 ml
Solución para perfusión

Niuliva® 250 U.I./ml
10.000 U.I./40 ml
Solución para perfusión

VÍA INTRAVENOSA

Elaborado por:
Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 – Parets del Vallès
08150 Barcelona – ESPAÑA

Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3.790/98, (B 1605 BUT) Munro
Pcia. de Buenos Aires – ARGENTINA

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Industria Española. Venta bajo receta.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, farmacéutica.

CONSERVAR ENTRE 2 °C Y 8 °C. NO CONGELAR.

Lote:
Cad.:

Inmunoglobulina humana antihepatitis B 10.000 U.I.
D-Sorbitol
Agua para preparaciones inyectables
El contenido en proteínas es de 50 g/l.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Grifols Argentina S.A.
Andrea R. Caminos
ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
[Handwritten Signature]
GRIFOLS ARGENTINA S.A.
Buenos Aires

3155



ETIQUETA

Niuliva® 250 U.I./ml

Inmunoglobulina humana antihepatitis B

10.000 U.I./40 ml

Solución para perfusión – VÍA INTRAVENOSA

Inmunoglobulina humana antihepatitis B 10.000 U.I.

D- Sorbitol, Agua para preparaciones inyectables. El contenido en proteínas es de 50 g/l. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar entre 2 °C y 8 °C. No congelar. Industria Española.

Venta bajo receta. Certificado N°:

PARA COLGAR TIRE DE AQUÍ

Lote:

Cad.:

GRIFOLS Argentina S.A.

Andrea Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

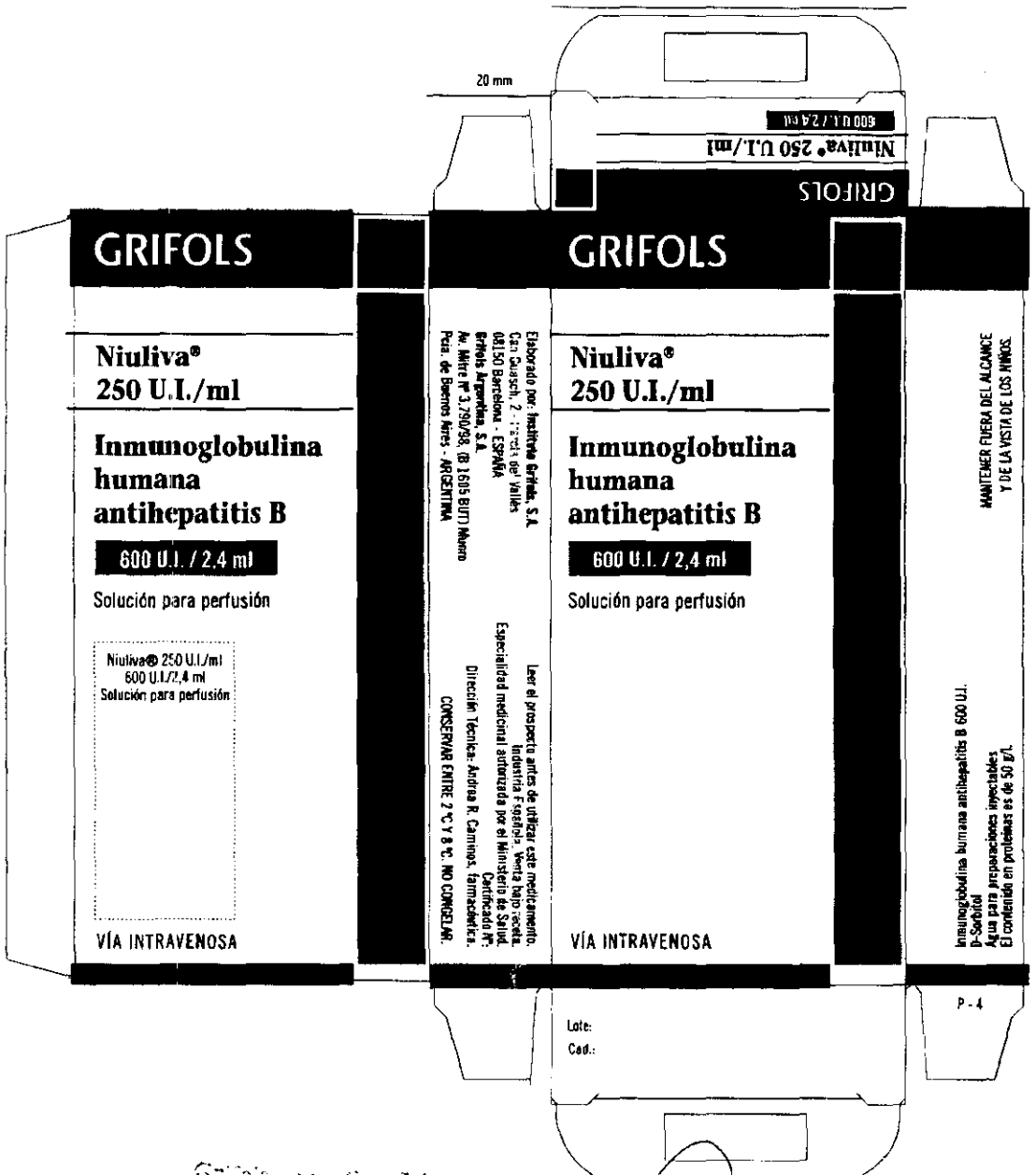
GRIFOLS ARGENTINA S.A.
[Handwritten Signature]
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

3155



58 mm

20 mm



GRIFOLS

GRIFOLS

Niuliva®
250 U.I./ml

Niuliva®
250 U.I./ml

Immunoglobulina
humana
antihepatitis B

Immunoglobulina
humana
antihepatitis B

600 U.I. / 2,4 ml

600 U.I. / 2,4 ml

Solución para perfusión

Solución para perfusión

Niuliva® 250 U.I./ml
600 U.I./2,4 ml
Solución para perfusión

VÍA INTRAVENOSA

VÍA INTRAVENOSA

Elaborado por: Instituto Grifols, S.A.
C/da Guasch, 2 - Zonas del Vallès
08150 Barcelona - ESPAÑA
Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 2.500/98 (B 1615 BUN) Moreno
Pcia. de Buenos Aires - ARGENTINA

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Industria Farmacéutica - Venta bajo receta.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
Dirección Técnica: Andrea R. Camino, farmacéutica.
CONSERVAR ENTRE 2 °C Y 8 °C. NO CONGELAR.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE
Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Immunoglobulina humana antihepatitis B 600 U.I.
p-Sorbitol
Agua para preparaciones inyectables
El contenido en proteínas es de 50 mg.

124 mm

P - 4

Lote:
Ced.:

Grifols Argentina S.A.

ACAM
MESA DE REVISIÓN CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARCA

58 mm

3 1 5 5



20 mm



GRIFOLS

GRIFOLS

Niuliva®
250 U.I./ml

Niuliva®
250 U.I./ml

Inmunoglobulina
humana
antihepatitis B

Inmunoglobulina
humana
antihepatitis B

1.000 U.I. / 4 ml

1.000 U.I. / 4 ml

Solución para perfusión

Solución para perfusión

Niuliva® 250 U.I./ml
1.000 U.I./4 ml
Solución para perfusión

VIA INTRAVENOSA

VIA INTRAVENOSA

Elaborado por: Instituto Grifols, S.A.
Car. Duran, 2 - Piedad del Valle
08150 Barcelona - ESPAÑA
Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3.750/29, 181605 BURJ Milano
Pcia. de Buenos Aires - ARGENTINA

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Industria Española. Venta bajo receta.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, farmacéutica.
CONSERVAR ENTRE 2 °C y 8 °C. NO CONGELAR.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE
Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

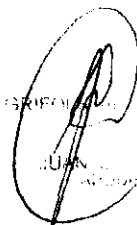
Inmunoglobulina humana antihepatitis B 1.000 U.I.
D-Sorbitol
Agua para preparaciones inyectables
El contenido en proteínas es de 50 g/l.

124 mm

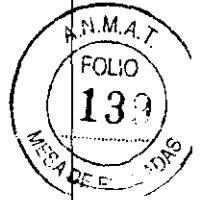
Lote:
Cad.:

P-5

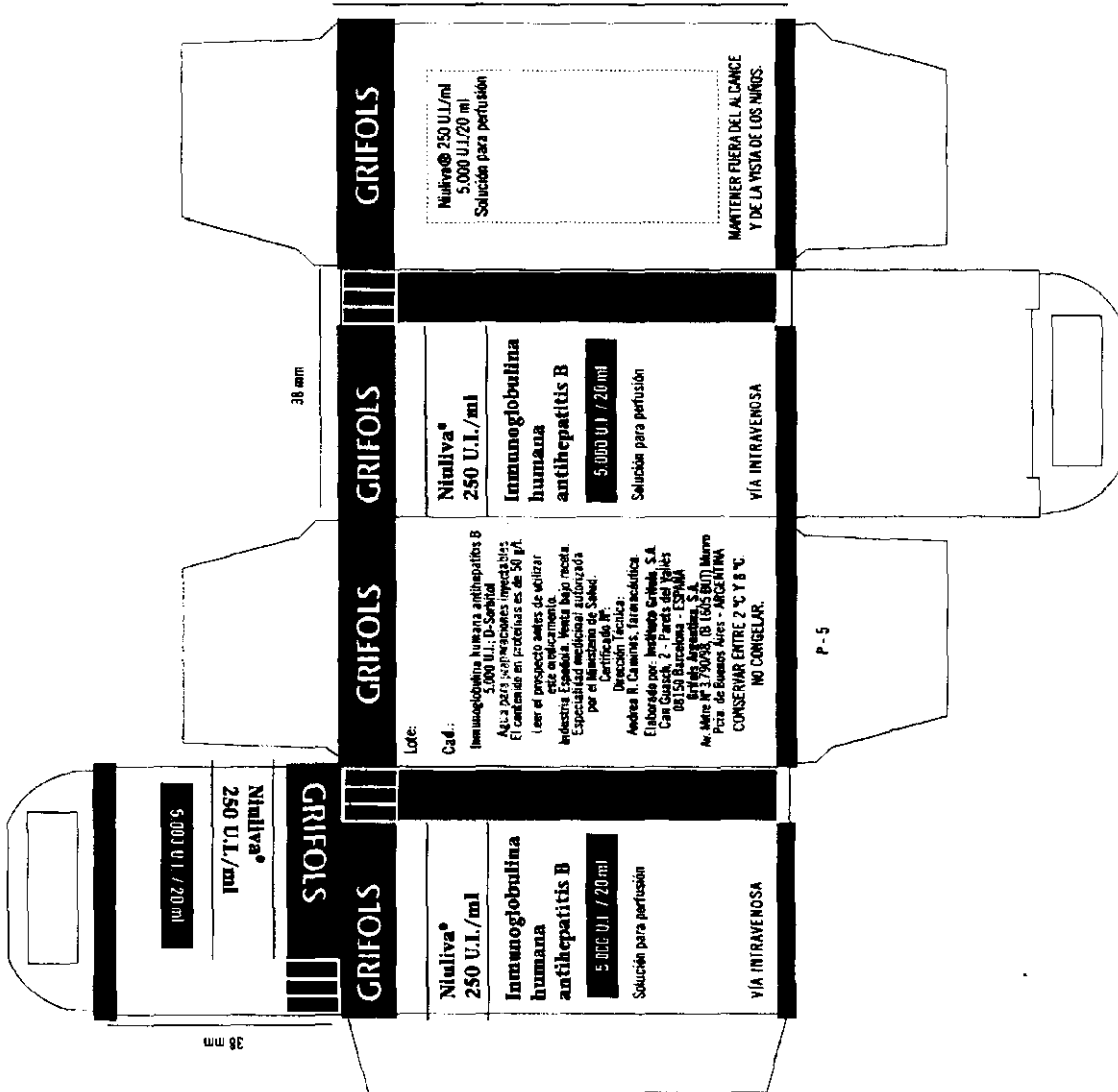
Grifols Argentina S.A.
De *feamm*
CAMINOS
DIRECCIÓN TÉCNICA



3155

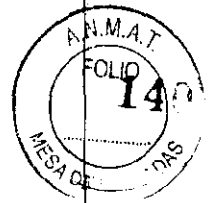


69 mm

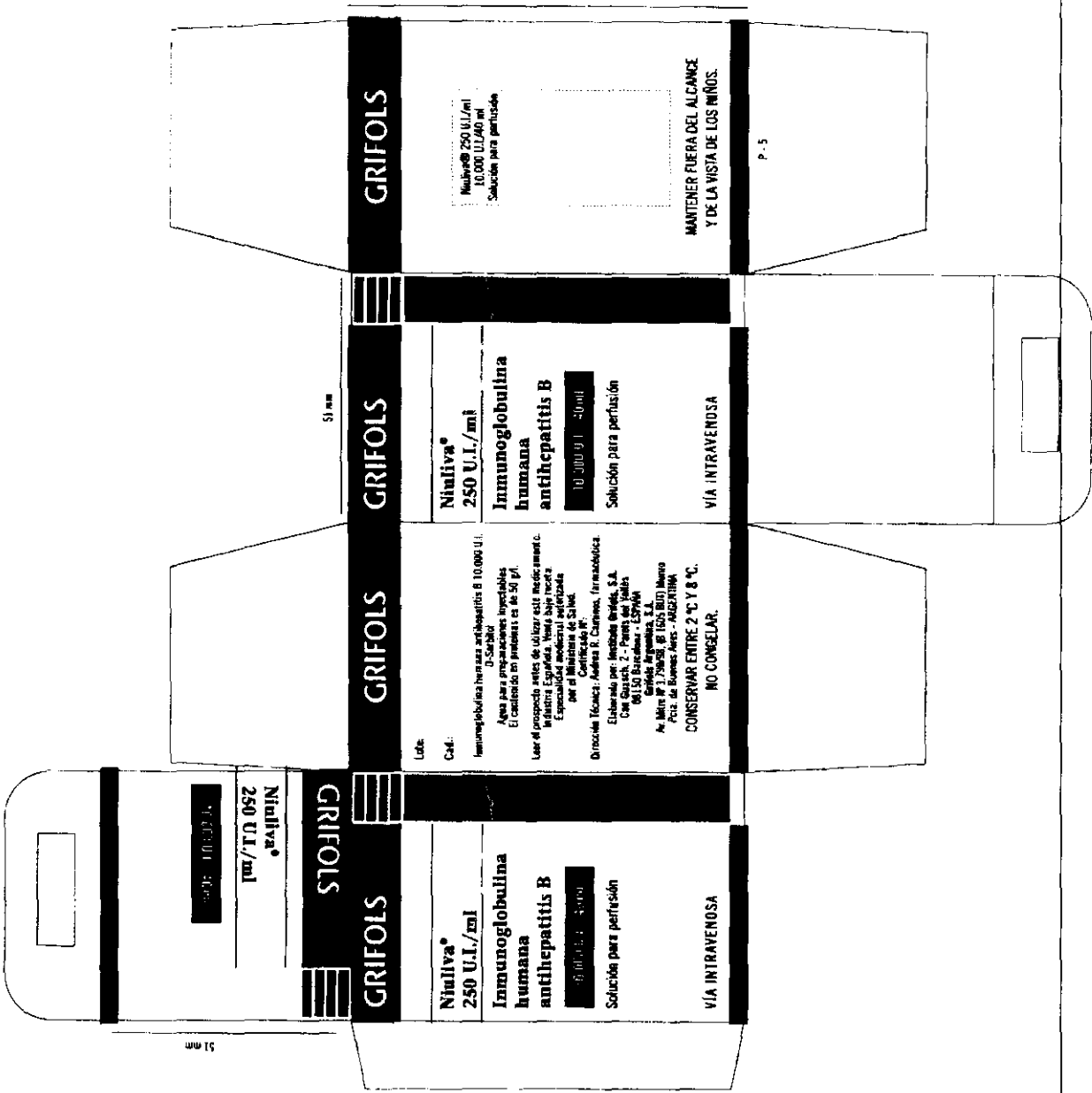


Grifols Argentina S.A.
deum
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

[Handwritten signature]
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA



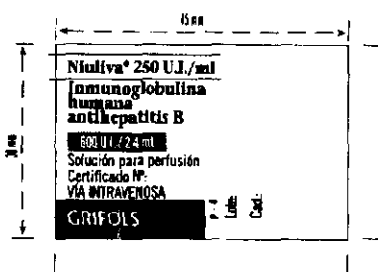
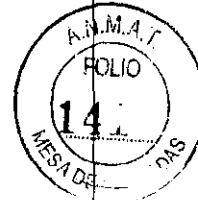
3 5 5



Grifols Argentina S.A.
Andrea
 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TECNICA

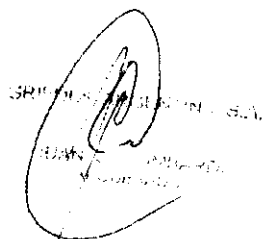
GRIFOLS ARGENTINA S.A.
 Calle ...
 ...

3155

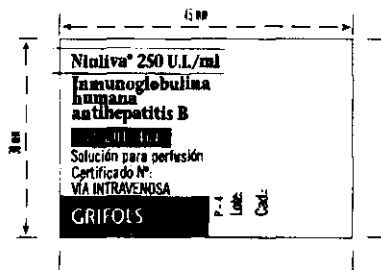
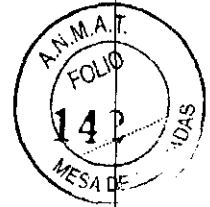


Grifols Argentina S.A.

Acum
VIA ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA



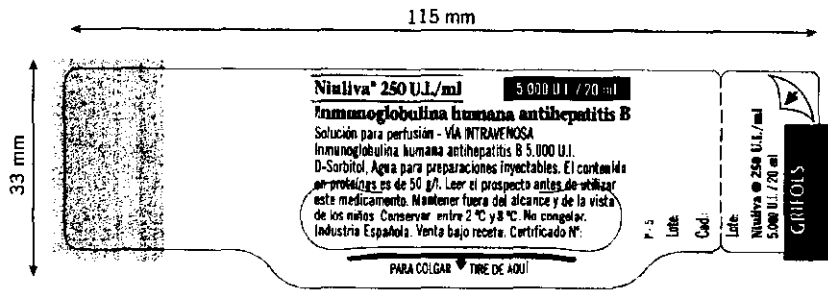
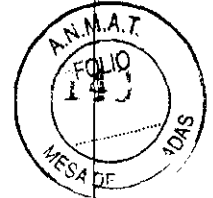
3155



Grifols Argentina S.A.
Acum
Dra. ANDREA CAMINGS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
MESA DE...
[Signature]

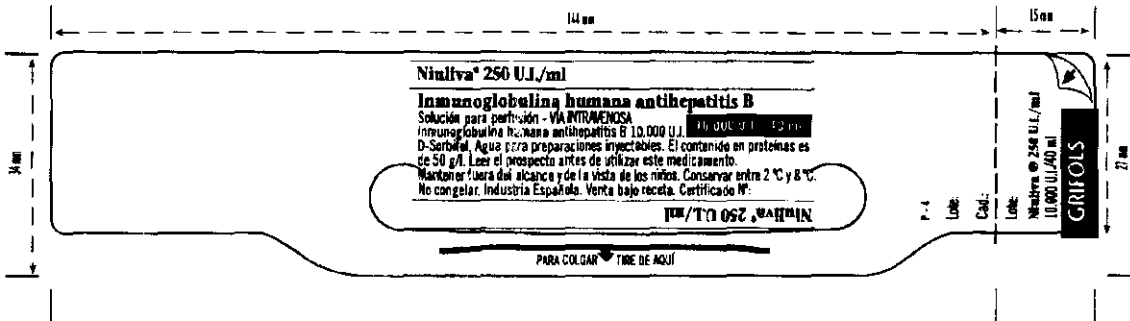
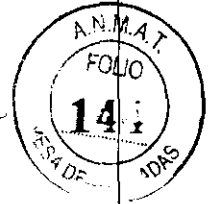
3155



Grifols Argentina S.A.
Acem
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFFOLS ARGENTINA S.A.
JUAN CARLOS VIGARDE
FARMACIA

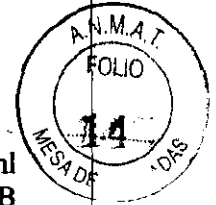
3155



Gri... S.A.
Polym
Dra. ... AMINOS
DIRECCIÓN TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
Juan C. Cambarini
JUAN C. CAMBARINI
DIRECCIÓN TÉCNICA

155



Niuliva® 250 U.I./ml
Inmunoglobulina humana antihepatitis B
Solución para perfusión

Industria Española
Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA

El principio activo es:

Inmunoglobulina humana antihepatitis B. Un mililitro de Niuliva® contiene 50 mg de proteína, de la cual por lo menos el 97% son IgG.

El contenido en inmunoglobulina humana antihepatitis B es de 250 U.I./ml (600 U.I./2,4 ml, 1.000 U.I./4 ml, 5.000 U.I./20 ml y 10.000 U.I./40 ml).

El porcentaje de subclases de IgG, determinado por inmunonefelometría, es aproximadamente 74,3% IgG₁, 22,1% IgG₂, 1,99% IgG₃ y 1,61% IgG₄.

Contiene trazas de IgA (inferiores a 0,05 mg/ml).

Los excipientes son sorbitol y agua para preparaciones inyectables.

(Ver sección correspondiente a Precauciones para más información sobre excipientes).

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución para perfusión en una jeringa conteniendo 600 ó 1.000 U.I. de inmunoglobulina humana antihepatitis B o en un vial conteniendo 5.000 ó 10.000 U.I. de inmunoglobulina humana antihepatitis B.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Sueros inmunes e inmunoglobulinas: inmunoglobulina antihepatitis B. ATC J06BB04.

INDICACIONES

Niuliva® está indicado para:

Prevención de la reinfección por virus de la hepatitis B después de trasplante hepático debido a un fallo hepático por hepatitis B durante la fase de mantenimiento en pacientes no replicadores.

Inmunoprofilaxis de la hepatitis B

- En caso de exposición accidental en sujetos no inmunizados (incluyendo personas cuya vacunación es incompleta o desconocida).
- En pacientes en hemodiálisis, hasta que la vacunación se haga efectiva.

Grifols Argentina S.A.
RAIG\PROD\NIGIV\HB\Argentina\Prospecto.doc
Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA GENERAL

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

JUAN CARLOS FERRARI
DIRECTOR GENERAL

GRIFOLS

- En recién nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B.
- En sujetos que no presentaron una respuesta inmune (anticuerpos antihepatitis B no medibles) después de la vacunación y que requieren una prevención continua dado el continuo riesgo de ser infectados por hepatitis B.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica

La inmunoglobulina humana antihepatitis B contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un contenido específicamente elevado de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBs).

Farmacocinética

La biodisponibilidad de la inmunoglobulina humana antihepatitis B después de la administración intravenosa es completa e inmediata. La IgG se distribuye rápidamente entre el plasma y el líquido extravascular, alcanzándose aproximadamente después de 3 - 5 días un equilibrio entre los compartimentos intravascular y extravascular.

La semivida de inmunoglobulina humana antihepatitis B se sitúa entre 3 - 4 semanas. Dicha semivida puede variar en cada paciente.

El catabolismo de las IgG y de los complejos de IgG se produce en el sistema retículo-endotelial.

POSOLÓGIA

Niuliva[®] debe administrarse por vía intravenosa a una velocidad de perfusión inicial máxima de 0,02 ml/kg/min durante los primeros 10 minutos. Si se tolera bien, la velocidad de administración puede aumentarse gradualmente hasta un máximo de 0,04 ml/kg/min. Por lo tanto, generalmente, la administración de 5.000 U.I. se realizará en menos de 15 minutos.

Si no aparecen reacciones adversas, la velocidad inicial máxima de las siguientes perfusiones también será de 0,02 ml/kg/min y, si se tolera bien, la velocidad de administración puede aumentarse gradualmente hasta un máximo de 0,1 ml/kg/min. En general, el tiempo de administración de 5.000 U.I. será menos de 10 minutos.

Prevención de la reinfección por virus de la hepatitis B después de trasplante hepático debido a un fallo hepático por hepatitis B durante la fase de mantenimiento en pacientes no replicadores:

En adultos:

2.000 - 10.000 U.I./mes para mantener unos niveles de anticuerpos por encima de 100 - 150 U.I./l en pacientes ADN-VHB negativos.

Grifols Argentina S.A.

Andrea Caminos
 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

R:\IG\PROD\IG\VHB\Argentina\Prospecto.doc

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

 JUAN C. LOMBARDI
 ARGENTINA
GRIFOLS



En niños:

La posología deberá ser ajustada en función de la superficie corporal, en base a 10.000 U.I./1,73 m².

Inmunoprofilaxis de la hepatitis B:

- Prevención de la hepatitis B en caso de exposición accidental en sujetos no inmunizados:

Por lo menos 500 U.I., dependiendo de la intensidad de la exposición, tan pronto como sea posible después de la exposición, y preferiblemente entre 24 - 72 horas.

- Inmunoprofilaxis de la hepatitis B en pacientes en hemodiálisis:

8 - 12 U.I./kg con un máximo de 500 U.I., cada 2 meses hasta la seroconversión después de la vacunación.

- Prevención de la hepatitis B en recién nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B, en el nacimiento o tan pronto como sea posible después del nacimiento:

30 - 100 U.I./kg. La administración de inmunoglobulina antihepatitis B puede repetirse hasta la seroconversión después de la vacunación.

En todas estas situaciones, la vacunación contra el virus de la hepatitis B está fuertemente recomendada. La primera dosis de la vacuna puede administrarse el mismo día que la inmunoglobulina humana antihepatitis B, aunque en sitios diferentes.

En sujetos que no presentaron una respuesta inmune (anticuerpos antihepatitis B no medibles) después de la vacunación y que requieren una prevención continua, puede considerarse la administración de 500 U.I. en adultos y 8 U.I./kg en niños cada 2 meses; el título de anticuerpos protectores mínimo se considera 10 mU.I./ml.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

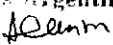
Debe llevarse a temperatura ambiente o temperatura corporal antes de su uso.

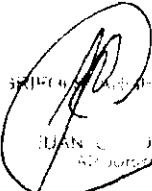
La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente. No deberán utilizarse las soluciones que estén turbias o presenten sedimentos.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Grifols Argentina S.A.

 GRIFOLS LABORATORIA S.A.
 DIRECCIÓN TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

 JUAN C. JUMBARTE
 DIRECTOR GENERAL



(Ver advertencias especiales sobre excipientes, sección correspondiente a Precauciones).

Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas.

ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia

La seguridad de este producto para su uso durante el embarazo no se ha demostrado con ensayos clínicos controlados. La experiencia clínica con inmunoglobulinas indica que no deben esperarse efectos perjudiciales durante el embarazo, en el feto ni en el recién nacido.

Efectos sobre la capacidad de conducción

La influencia de Niuliva[®] sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

PRECAUCIONES

Se han asociado complicaciones tromboembólicas al uso de IgIV normal. Por lo tanto, se recomienda precaución especialmente en pacientes con factores de riesgo trombótico.

Frecuentemente deben monitorizarse los niveles de anticuerpos anti-HBs séricos de los pacientes regularmente.

Algunas reacciones adversas graves pueden estar relacionadas con la velocidad de perfusión. Debe seguirse minuciosamente la velocidad de perfusión indicada en "Posología". Los pacientes deben ser rigurosamente monitorizados y estar bajo control médico por si apareciera algún síntoma durante la perfusión.

Algunas reacciones adversas pueden ocurrir con más frecuencia

- en el caso de velocidad de perfusión elevada,
- en pacientes con hipo- o agammaglobulinemia con o sin deficiencia de IgA.

Las reacciones de hipersensibilidad verdadera son poco frecuentes. Los pacientes deben estar informados acerca de los signos iniciales de las reacciones de hipersensibilidad, que incluyen erupción cutánea, urticaria generalizada, opresión torácica, dificultad para respirar, hipotensión y anafilaxia. El tratamiento requerido depende de la naturaleza y gravedad de la reacción adversa.

Niuliva[®] contiene una pequeña cantidad de IgA. Los individuos con deficiencia de IgA tienen posibilidades de desarrollar anticuerpos anti-IgA y pueden sufrir reacciones anafilácticas tras la administración de hemoderivados que contengan IgA. El médico debe sopesar el beneficio del tratamiento con Niuliva[®] frente a los riesgos potenciales de reacciones de hipersensibilidad.

Grifols Argentina S.A.

Andrea Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Roberto Lombardi
DR. ROBERTO LOMBARDI
DIRECTOR GENERAL



De forma poco frecuente, la inmunoglobulina humana antihepatitis B puede inducir una caída de la presión sanguínea con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que previamente han tolerado el tratamiento con inmunoglobulina.

Ante la sospecha de reacción alérgica o anafiláctica se suspenderá inmediatamente la perfusión. En caso de shock, deberán seguirse los protocolos médicos actuales para su tratamiento.

Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, se toman medidas estándar como la selección de donantes, análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma, así como la inclusión de etapas en el proceso de fabricación para eliminar/inactivar virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se refiere a virus y agentes infecciosos emergentes o de naturaleza desconocida.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus envueltos tales como el VIH, el VHB y el VHC, y para el virus no envuelto VHA. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como parvovirus B19.

Existe experiencia clínica que confirma la ausencia de transmisión de hepatitis A o parvovirus B19 con inmunoglobulinas y también se asume así mismo que el contenido de anticuerpos constituye una importante contribución a la seguridad vírica.

Es altamente recomendable que cada vez que se administre Niuliva® a un paciente, se deje constancia del nombre del medicamento y n° de lote administrado a fin de mantener una relación entre el paciente y el lote de producto.

Advertencias especiales sobre excipientes: Este medicamento contiene 5 g de sorbitol como excipiente por 100 ml. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa. No son de esperar interferencias en la determinación de los niveles de glucosa en sangre.

INTERACCIONES

Vacunas con virus vivos atenuados

La administración de inmunoglobulina puede interferir con el desarrollo de la respuesta inmune a vacunas con virus vivos atenuados tales como rubéola, paperas, sarampión y varicela durante un periodo de hasta 3 meses. Después de la administración de este producto, se debe dejar transcurrir un periodo de por lo menos 3 meses antes de administrar vacunas de virus vivos atenuados.

La inmunoglobulina humana antihepatitis B debe ser administrada tres o cuatro semanas después de la vacunación con tales vacunas de virus vivos atenuados; en el caso que la administración de inmunoglobulina humana antihepatitis B sea necesaria dentro de las tres o cuatro semanas después de la vacunación, una revacunación deberá realizarse tres meses después de la administración de inmunoglobulina humana antihepatitis B.

Grifols Argentina S.A.

Andrea
DRA. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Juan
JUAN CARLOS MARADEL
GERENTE GENERAL



Interferencia con pruebas serológicas

Tras la inyección de inmunoglobulina pueden aparecer falsos resultados positivos en pruebas serológicas, debido al incremento transitorio de varios anticuerpos transmitidos pasivamente a la sangre del paciente.

La transmisión pasiva de anticuerpos frente a antígenos eritrocitarios, como A, B, D puede interferir con algunas pruebas serológicas para anticuerpos de glóbulos rojos, por ejemplo el test de antiglobulina (test de Coombs).

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos o soluciones intravenosas y debe utilizarse un equipo de perfusión exclusivamente para su administración.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente pueden presentarse reacciones adversas tales como escalofríos, dolor de cabeza, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, artralgia, hipotensión y ligero dolor de espalda.

Raramente, la inmunoglobulina humana puede ocasionar una caída repentina de la presión sanguínea y, en casos aislados, shock anafiláctico, incluso cuando el paciente no ha demostrado hipersensibilidad en administraciones previas.

Tras la administración de inmunoglobulina humana se han observado casos de meningitis aséptica reversible, casos aislados de anemia hemolítica/hemólisis reversible y casos raros de reacciones cutáneas pasajeras.

Se han observado incrementos del nivel de creatinina en suero y/o fallo renal agudo.

Muy raramente: Reacciones tromboembólicas tales como infarto de miocardio, ictus, embolia pulmonar, trombosis venosa profunda.

Para la seguridad con respecto a agentes transmisibles, ver Precauciones.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

SOBREDOSIS

No se conocen las consecuencias de una sobredosis.

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

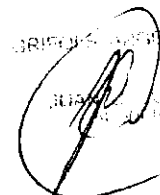
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Grifols Argentina S.A.
Adem
 DR. ANDRÉS CAMENOS
 DIRECTOR TÉCNICO

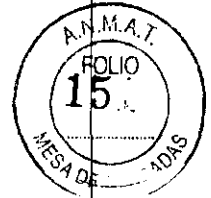
R:\NIG\PROD\NIG\HB\Argentina\Prospecto.doc

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
 JUAN CARLOS WILGARDI
 DIRECTOR GENERAL



GRIFOLS

3155



PRESENTACIONES

Niuliva®

Jeringas de 600 U.I./2,4 ml y 1.000 U.I./4 ml.

Viales de 5.000 U.I./20 ml y 10.000 U.I./40 ml.

CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

CADUCIDAD

No utilice Niuliva® después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de Cad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

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

TITULAR Y FABRICANTE

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 – Paret del Vallès
08150 Barcelona – ESPAÑA

Importado por:
Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3.790/98, (B 1605 BUT) Munro
Pcia. de Buenos Aires - ARGENTINA

Dir. Téc.: Andrea R. Caminos, farmacéutica.

Fecha de última revisión:

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 – Paret del Vallès 08150 Barcelona – ESPAÑA

Grifols Argentina S.A.
Andrea R. Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
FARMACÉUTICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
[Signature]
Dra. ANDREA CAMINOS
FARMACÉUTICA