



"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° 4308**  
BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020414-10-7 y Disposición N° 5061/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 5061/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada HYPERHEP B / INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B, Certificado N° 55.762.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habrían consignado errores en los envases primarios, presentaciones, contenido por unidad de venta y rótulos.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



DISPOSICIÓN N° 4308

"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.*

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 a fojas 60 y 61 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 5061/10, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



# DISPOSICIÓN N° 4 3 0 8

"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.*

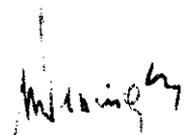
agregarse al certificado N° 55.762, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020414-10-7

DISPOSICION N° **4 3 0 8**

m.b.

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





"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 N° **4308**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.762 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: HYPERHEP B / INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5061/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-014934-09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envases primarios:	JERINGA PRELLENADA + AGUJA.-----	JERINGA PRELLENADA + AGUJA, FRASCO AMPOLLA.-
Presentaciones:	JERINGA PRELLENADA 0.5 ml, JERINGA PRELLENADA 1 ml, FRASCO AMPOLLA 1 ml, FRASCO AMPOLLA 5 ml.-----	JERINGA PRELLENADA 0.5 ml + AGUJA, JERINGA PRELLENADA 1 ml + AGUJA, FRASCO AMPOLLA 1 ml, FRASCO AMPOLLA 5 ml.-----
Contenido por unidad de venta:	JERINGA PRELLENADA 0.5 ml, JERINGA PRELLENADA 1 ml, FRASCO AMPOLLA 1 ml, FRASCO AMPOLLA 5 ml.-----	JERINGA PRELLENADA 0.5 ml + AGUJA, JERINGA PRELLENADA 1 ml + AGUJA, FRASCO AMPOLLA 1 ml, FRASCO AMPOLLA 5 ml.-----



"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.

Rótulos:	AnexoII Disp. 5061/10 incompleta.----- -----	Rótulos de fojas 32 a 35 y 52 a 59, a desglosar de fojas 56 a 59.-----
----------	--	--

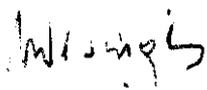
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. Certificado de Autorización N° 55.762 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....<sup>23 JUN 2011</sup>, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-020414-10-7

DISPOSICION N° **4308**

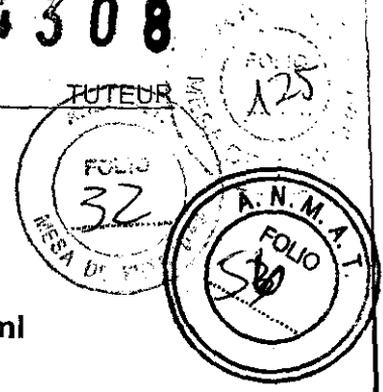
m.b.

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



4308

HyperHEP B® S/D, Inmunoglobulina humana Antihepatitis B, 220 UI / ml



### PROYECTO DE RÓTULO

**HyperHEP B® S/D**

**Inmunoglobulina humana Antihepatitis B, 220 UI/ml**

**Tratada con Solvente/ Detergente**

**Solución inyectable estéril**

VENTA BAJO RECETA

Industria Norteamericana

**ÚNICAMENTE PARA USO INTRAMUSCULAR. NO ADMINISTRAR POR VÍA ENDOVENOSA.**

**No contiene conservantes.**

**CONTENIDO**

1 jeringa prellenada de dosis única de 1 ml con aguja incorporada.

**COMPOSICIÓN**

Cada jeringa prellenada contiene:

Inmunoglobulina humana con potencia antihepatitis B	Mínimo 220 UI de potencia
Glicina	19,5 mg
Agua para inyectable c.s.p.	1 ml

**Conservar entre 2°C – 8°C. No congelar.**

*"Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud, para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta"*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Elaborado por:** Talecris Biotherapeutics, Inc., EE.UU.

**Representantes exclusivos en la República Argentina:** Tuteur S.A.C.I.F.I.A.,

Av. Juan de Garay 842/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Dirección Técnica:** Josefina Gaeta, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Fecha de Vto.:

Agosto/09

Ricardo M. López  
Apoderado  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Farm. Edgardo Castagna  
Co-Director Técnico

Farm. Edgardo Castagna  
Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.  
  
Ricardo M. López  
Apoderado  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

4308

HyperHEP B® S/D. Inmunoglobulina humana Antihepatitis B, 220 UI / ml



**PROYECTO DE RÓTULO**

**HyperHEP B® S/D**  
**Inmunoglobulina humana Antihepatitis B, 220 UI/ml**  
Tratada con Solvente/ Detergente  
Solución inyectable estéril

VENTA BAJO RECETA  
Industria Norteamericana

**ÚNICAMENTE PARA USO NEONATAL.**  
**ÚNICAMENTE PARA USO INTRAMUSCULAR. NO ADMINISTRAR POR VÍA ENDOVENOSA.**  
**No contiene conservantes.**

**CONTENIDO**

1 jeringa prellenada de dosis única neonatal de 0,5 ml con aguja incorporada.

**COMPOSICIÓN**

Cada jeringa prellenada contiene:

Inmunoglobulina humana con potencia antihepatitis B	Mínimo 110 UI de potencia
Glicina	9,8 mg
Agua para inyectable c.s.p.	0,5 ml

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

*"Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud, para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta"*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado por: Talecris Biotherapeutics, Inc., EE.UU.

Representantes exclusivos en la República Argentina: Tuteur S.A.C.I.F.I.A.,  
Av. Juan de Garay 842/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Josefina Gaeta, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Agosto/09

Ricardo M. López  
Apoderado  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Fecha de Vto.:

Farm. Edgardo Castagna  
Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Ricardo M. López  
Apoderado  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

M A

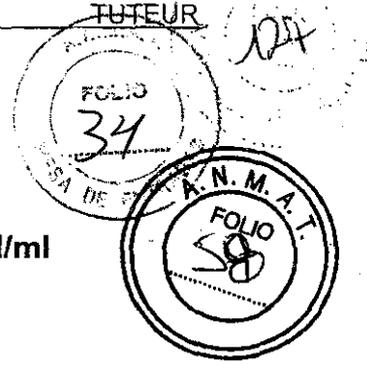
**PROYECTO DE RÓTULO**

**HyperHEP B® S/D**

**Inmunoglobulina humana Antihepatitis B, 220 UI/ml**

Tratada con Solvente/ Detergente

Solución inyectable estéril



**VENTA BAJO RECETA**

Industria Norteamericana

**ÚNICAMENTE PARA USO INTRAMUSCULAR. NO ADMINISTRAR POR VÍA ENDOVENOSA.**

**No contiene conservantes.**

**CONTENIDO**

1 frasco ampolla de dosis única de 5 ml.

**COMPOSICIÓN**

Cada frasco ampolla contiene:

Inmunoglobulina humana con potencia antihepatitis B	Mínimo 1100 UI de potencia
Glicina	97,5 mg
Agua para inyectable c.s.p.	5 ml

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

*"Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud, para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta"*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado por: Talecris Biotherapeutics, Inc., EE.UU.

Representantes exclusivos en la República Argentina: Tuteur S.A.C.I.F.I.A.,

Av. Juan de Garay 842/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Josefina Gaeta, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Fecha de Vto.:

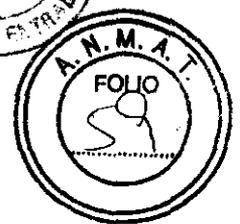
Agosto/09

Ricardo M. López  
Apoderado  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Farm. Edgardo Castagna  
Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Ricardo M. López  
Apoderado  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Farm. Edgardo Castagna  
Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



**PROYECTO DE RÓTULO**

**HyperHEP B® S/D**

**Inmunoglobulina humana Antihepatitis B, 220 UI/ml**

Tratada con Solvente/ Detergente

Solución inyectable estéril

VENTA BAJO RECETA

Industria Norteamericana

**ÚNICAMENTE PARA USO INTRAMUSCULAR. NO ADMINISTRAR POR VÍA ENDOVENOSA.**

**No contiene conservantes.**

**CONTENIDO**

1 frasco ampolla de dosis única de 1 ml.

**COMPOSICIÓN**

Cada frasco ampolla contiene:

Inmunoglobulina humana con potencia antihepatitis B	Mínimo 220 UI de potencia
Glicina	19,5 mg
Agua para inyectable c.s.p.	1 ml

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

*"Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud, para evltar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta"*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado por: Talecris Biotherapeutics, Inc., EE.UU.

Representantes exclusivos en la República Argentina: Tuteur S.A.C.I.F.I.A.,

Av. Juan de Garay 842/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Josefina Gaeta, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Fecha de Vto.:

Agosto/09

Ricardo M. López  
Apoderado  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Farm. Edgardo Castagna  
Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Ricardo M. López  
Apoderado  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Farm. Edgardo Castagna  
Co-Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.