"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 3194

BUENOS AIRES, 06 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002413-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTEST PHARMA GMBH, representada por BIOGAM 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 Alemania, país integrante del ANEXO I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

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

DISPOSICIÓN N° 3194

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

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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN N° 3194

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial INTRATECT y nombre/s genérico/s INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por BIOGAM ARGENTINA S.A., representante de BIOTEST PHARMA GMBH, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

DISPOSICIÓN N° 3194

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7º - Establécese que la firma BIOGAM ARGENTINA S.A., representante de BIOTEST PHARMA GMBH, deberá cumplir el Plan de Gestión de Riesgo,aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 97.

ARTICULO 8º - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 9º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al

"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 3194

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-002413-11-4

DISPOSICIÓN Nº: 3194

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3194

Nombre comercial: INTRATECT 50 g/l

Nombre/s genérico/s: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BIOTEST PHARMA GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: LANDSTEINERSTRASSE 5, 63303, DREIEICH, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. JUJUY Nº 1152, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen, procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION.

Nombre Comercial: INTRATECT 50 g/l.

Clasificación ATC: J06BA02.

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

Indicación/es autorizada/s: 1) SÍNDROMES DE INMUNODEFICIENCIA PRIMARIA TALES COMO: AGAMMAGLOBULINEMIAS O HIPOGAMMAGLOBULINEMIAS CONGÉNITAS. INMUNODEFICIENCIA VARIABLE COMÚN. INMUNODEFICIENCIA COMBINADA GRAVE. SÍNDROME DE WISKOTT ALDRICH. PACIENTES CON ENFERMEDADES DE LA SANGRE QUE PRODUCEN INFECCIONES RECURRENTES Y EN LAS QUE NO SE PRODUCEN ANTICUERPOS COMO: MIELOMA. LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA CON HIPOGAMMAGLOBULINEMIA SECUNDARIA GRAVE. NIÑOS CON SIDA QUE PADECEN INFECCIONES RECURRENTES. 2) TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS (INMUNO MODULACIÓN), COMO: PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA IDIOPÁTICA (ITP). SÍNDROME DE GUILLAIN BARRÉ. ENFERMEDAD DE KAWASAKI. 3) TRATAMIENTO DE INFECCIONES LUEGO DE TRASPLANTE ALOGÉNICO DE MÉDULA ÓSEA.

Concentración/es: 50 mg DE PROTEINAS PLASMÁTICAS (96 % de INMUNOGLOBULINA G, 4 % de INMUNOGLOBULINA A).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROTEINAS PLASMATICAS 50 mg, (INMUNOGLOBULINA G 96 %, INMUNOGLOBULINA A 4 %).

Excipientes: GLICINA 300 µmol, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: BIOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: PLASMA HUMANO.

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

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO II.

Presentación: ENVASES CON 20, 50, 100 Y 200 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 50, 100 Y 200 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BIOTEST PHARMA GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: LANDSTEINERSTRASSE 5, 63303, DREIEICH, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. JUJUY Nº 1152, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen, procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

DISPOSICIÓN Nº: 3194

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

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

ANEXO II

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

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 3194

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002413-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3194, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por BIOGAM 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: INTRATECT 50 g/l

Nombre/s genérico/s: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BIOTEST PHARMA GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: LANDSTEINERSTRASSE 5, 63303, DREIEICH, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. JUJUY Nº 1152, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen, procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

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

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION.

Nombre Comercial: INTRATECT 50 g/l.

Clasificación ATC: J06BA02.

Indicación/es autorizada/s: 1) SÍNDROMES DE INMUNODEFICIENCIA PRIMARIA TALES COMO: AGAMMAGLOBULINEMIAS O HIPOGAMMAGLOBULINEMIAS CONGÉNITAS. INMUNODEFICIENCIA VARIABLE COMÚN. INMUNODEFICIENCIA COMBINADA GRAVE. SÍNDROME DE WISKOTT ALDRICH. PACIENTES CON ENFERMEDADES DE LA SANGRE QUE PRODUCEN INFECCIONES RECURRENTES Y EN LAS QUE NO SE PRODUCEN ANTICUERPOS COMO: MIELOMA. LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA CON HIPOGAMMAGLOBULINEMIA SECUNDARIA GRAVE. NIÑOS CON SIDA QUE PADECEN INFECCIONES RECURRENTES. 2) TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS (INMUNO MODULACIÓN), COMO: PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA IDIOPÁTICA (ITP). SÍNDROME DE GUILLAIN BARRÉ. ENFERMEDAD DE KAWASAKI. 3) TRATAMIENTO DE INFECCIONES LUEGO DE TRASPLANTE ALOGÉNICO DE MÉDULA ÓSEA.

Concentración/es: 50 mg DE PROTEINAS PLASMÁTICAS (96 % de INMUNOGLOBULINA G, 4 % de INMUNOGLOBULINA A).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Genérico/s: PROTEINAS PLASMATICAS 50 mg, (INMUNOGLOBULINA G 96 %, INMUNOGLOBULINA A 4 %).

Excipientes: GLICINA 300 µmol, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: BIOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: PLASMA HUMANO.

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO II.

Presentación: ENVASES CON 20, 50, 100 Y 200 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 50, 100 Y 200 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BIOTEST PHARMA GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: LANDSTEINERSTRASSE 5, 63303, DREIEICH, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: AV. JUJUY Nº 1152, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

País de origen, procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

Se extiende a BIOGAM ARGENTINA S.A. el Certificado Nº 56733, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 06 JUN 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3194

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

Biogam

Biogam Argentina S. A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ETIQUETA

INTRATECT® 50g/l

Solución para perfusión
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA

Industria Alemana **Venta bajo receta**

1ml de solución para percusión contiene:

Proteínas de plasma humano 50mg
De la cual, inmunoglobulina G ≥ 96%

Distribución de IgG por subclases:
IgG1 57%
IgG2 37%
IgG3 3%
IgG4 3%
Contenido de IgA ≥ 2mg/ml
Excipientes:
Glicina (300μmol/ml)
Agua para inyectar

1 g en 20 ml

Posologís: ver prospecto adjunto

Modo de administración: ver prospecto adjunto

Lote nº:
Fecha de elaboración:
Fecha de vencimiento:

No conservar a temperatura superior a 25°c - No congelar
Mantener fuera del alcance de los niños

Vía intravenosa

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud
Certificado nº
Director Técnico: Dr. Sergio Ariel Vaney – Farmacéutico M.N.12343

Elaborado por: **Biotest Pharma GmbH**
63303 Dreieich
Alemania

Representante en Argentina: **Biogam Argentina S.A.**
Estomba 447 C.P. C1427COK
C.A.B.A - Argentina

Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. Nº 12343

Administración y ventas- Estomba 447/449- C.A.B A.- C.P. 1427- Argentina
Teléfono (54-011) 4551-7172/0865 - fax (int.102) labiogamargentina@gmail.com

Biogam

Biogam Argentina S. A.

A.N.M.A.T. FOLIO 84 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ETIQUETA

INTRATECT® 50g/l

Solución para perfusión
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA

Industria Alemana **Venta bajo receta**

1ml de solución para perfusión contiene:

Proteinas de plasma humano 50mg
De la cual, inmunoglobulina G ≥ 96%

Distribución de IgG por subclases:
IgG1 57%
IgG2 37%
IgG3 3%
IgG4 3%
Contenido de IgA ≥ 2mg/ml
Excipientes:
Glicina (300μmol/ml)
Agua para inyectar

2,5 g en 50 ml

Posología: ver prospecto adjunto

Modo de administración: ver prospecto adjunto

Lote nº:
Fecha de elaboración:
Fecha de vencimiento:

No conservar a temperatura superior a 25°c - No congelar
Mantener fuera del alcance de los niños

Vía intravenosa

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud
Certificado nº
Director Técnico: Dr. Sergio Ariel Vaney – Farmacéutico M.N.12343

Elaborado por: **Biotest Pharma GmbH**
63303 Dreieich
Alemania

Representante en Argentina: **Biogam Argentina S.A.**
Estomba 447 C.P. C1427COK
C.A.B.A - Argentina

Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. Nº 12343

Administración y ventas- Estomba 447/449- C.A.B A.- C.P. 1427- Argentina
Teléfono (54-011) 4551-7172/0865 - fax (int.102) labiogamargentina@gmail.com

Biogam

Biogam Argentina S. A.

A.N.M.A.T. FOLIO 35 ADAS

PROYECTO DE ETIQUETA

INTRATECT® 50g/l

Solución para perfusión
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA

Industria Alemana **Venta bajo receta**

1ml de solución para perfusión contiene:

Proteínas de plasma humano 50mg
De la cual, inmunoglobulina G ≥ 96%

Distribución de IgG por subclases:
IgG1 57%
IgG2 37%
IgG3 3%
IgG4 3%
Contenido de IgA ≥ 2mg/ml
Excipientes:
Glicina (300µmol/ml)
Agua para inyectar

5 g en 100 ml

Posología: ver prospecto adjunto

Modo de administración: ver prospecto adjunto

Lote n°:
Fecha de elaboración:
Fecha de vencimiento:

No conservar a temperatura superior a 25°c - No congelar
Mantener fuera del alcance de los niños

Vía intravenosa

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud
Certificado n°
Director Técnico: Dr. Sergio Ariel Vaney – Farmacéutico M.N.12343

Elaborado por: **Biotest Pharma GmbH**
63303 Dreieich
Alemania

Representante en Argentina: **Biogam Argentina S.A.**
Estomba 447 C.P. C1427COK
C.A.B.A - Argentina

Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. N° 12343

Administración y ventas- Estomba 447/449- C.A.B A.- C.P. 1427- Argentina
Teléfono (54-011) 4551-7172/0865 - fax (int.102) labiogamargentina@gmail.com

Biogam

Biogam Argentina S. A.

M.S.A.T. FOLIO 86 MESA DE E. TADAS

PROYECTO DE ETIQUETA

INTRATECT® 50g/l

Solución para perfusión
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA

Industria Alemana **Venta bajo receta**

1ml de solución para perfusión contiene:

Proteínas de plasma humano 50mg
De la cual, inmunoglobulina G ≥ 96%

Distribución de IgG por subclases:
IgG1 57%
IgG2 37%
IgG3 3%
IgG4 3%
Contenido de IgA ≥ 2mg/ml
Excipientes:
Glicina (300μmol/ml)
Agua para inyectar

10 g en 200 ml

Posología: ver prospecto adjunto

Modo de administración: ver prospecto adjunto

Lote n°:
Fecha de elaboración:
Fecha de vencimiento:

No conservar a temperatura superior a 25°c - No congelar
Mantener fuera del alcance de los niños

Vía intravenosa

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud
Certificado n°
Director Técnico: Dr. Sergio Ariel Vaney – Farmacéutico MN.12343

Elaborado por: **Biotest Pharma GmbH**
63303 Dreieich
Alemania

Representante en Argentina: **Biogam Argentina S.A.**
Estomba 447 C.P. C1427COK
C.A.B.A - Argentina

Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. N° 12343

Administración y ventas- Estomba 447/449- C.A.B A.- C.P. 1427- Argentina
Teléfono (54-011) 4551-7172/0865 - fax (int.102) labiogamargentina@gmail.com

Biogam

Biogam Argentina S. A.

M.A.T. FOLIO 87 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ESTUCHE

INTRATECT® **50g/l**

Solución para perfusión
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA

Industria Alemana **Venta bajo receta**

1ml de solución para percusión contiene:

Proteínas de plasma humano 50mg
De la cual, inmunoglobulina G ≥ 96%

Distribución de IgG por subclases:
IgG1 57%
IgG2 37%
IgG3 3%
IgG4 3%
Contenido de IgA ≥ 2mg/ml
Excipientes:
Glicina (300μmol/ml)
Agua para inyectar

1 g en 20 ml

Posología: ver prospecto adjunto

Modo de administración: ver prospecto adjunto

Lote n°:
Fecha de elaboración:
Fecha de vencimiento:

No conservar a temperatura superior a 25°c - No congelar
Mantener fuera del alcance de los niños

Vía intravenosa

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud
Certificado n°
Director Técnico: Dr. Sergio Ariel Vaney – Farmacéutico M.N.12343

Elaborado por: **Biotest Pharma GmbH**
63303 Dreieich
Alemania

Representante en Argentina: **Biogam Argentina S.A.**
Estomba 447 C.P. C1427COK
C.A.B.A - Argentina

Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. N° 12343

Administración y ventas- Estomba 447/449- C.A.B A.- C.P. 1427- Argentina
Teléfono (54-011) 4551-7172/0865 - fax (int.102) labiogamargentina@gmail.com

Biogam

Biogam Argentina S. A.

F. N.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ESTUCHE

INTRATECT® 50g/l

Solución para perfusión
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA

Industria Alemana **Venta bajo receta**

1ml de solución para perfusión contiene:

Proteínas de plasma humano 50mg
De la cual, inmunoglobulina G ≥ 96%

Distribución de IgG por subclases:
IgG1 57%
IgG2 37%
IgG3 3%
IgG4 3%
Contenido de IgA ≥ 2mg/ml
Excipientes:
Glicina (300μmol/ml)
Agua para inyectar

2,5 g en 50 ml

Posología: ver prospecto adjunto

Modo de administración: ver prospecto adjunto

Lote nº:
Fecha de elaboración:
Fecha de vencimiento:

No conservar a temperatura superior a 25°c - No congelar
Mantener fuera del alcance de los niños

Vía intravenosa

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud
Certificado nº
Director Técnico: Dr. Sergio Ariel Vaney – Farmacéutico M.N.12343

Elaborado por: **Biotest Pharma GmbH**
63303 Dreieich
Alemania

Representante en Argentina: **Biogam Argentina S.A.**
Estomba 447 C.P. C1427COK
C.A.B.A - Argentina

Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. Nº 12343

Administración y ventas- Estomba 447/449- C.A.B A.- C.P. 1427- Argentina
Teléfono (54-011) 4551-7172/0865 - fax (int.102) labiogamargentina@gmail.com

Biogam

Biogam Argentina S. A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ESTUCHE

INTRATECT® **50g/l**

Solución para perfusión
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA

Industria Alemana **Venta bajo receta**

1ml de solución para perfusión contiene:

Proteínas de plasma humano 50mg
De la cual, inmunoglobulina G ≥ 96%

Distribución de IgG por subclases:
IgG1 57%
IgG2 37%
IgG3 3%
IgG4 3%
Contenido de IgA ≥ 2mg/ml
Excipientes:
Glicina (300µmol/ml)
Agua para inyectar

5 g en 100 ml

Posología: ver prospecto adjunto

Modo de administración: ver prospecto adjunto

Lote nº:
Fecha de elaboración:
Fecha de vencimiento:

No conservar a temperatura superior a 25°c - No congelar
Mantener fuera del alcance de los niños

Vía intravenosa

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud
Certificado nº
Director Técnico: Dr. Sergio Ariel Vaney – Farmacéutico M.N.12343

Elaborado por: **Biotest Pharma GmbH**
63303 Dreieich
Alemania

Representante en Argentina: **Biogam Argentina S.A.**
Estomba 447 C.P. C1427COK
C.A.B.A - Argentina

Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. Nº 12343

Administración y ventas- Estomba 447/449- C.A.B A.- C.P. 1427- Argentina
Teléfono (54-011) 4551-7172/0865 - fax (int.102) labiogamargentina@gmail.com

Biogam

Biogam Argentina S. A.

A.N.M.A.T. FOLIO 90 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ESTUCHE

INTRATECT® 50g/l

Solución para perfusión
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA

Industria Alemana **Venta bajo receta**

1ml de solución para perfusión contiene:

Proteínas de plasma humano 50mg
De la cual, inmunoglobulina G ≥ 96%

Distribución de IgG por subclases:
IgG1 57%
IgG2 37%
IgG3 3%
IgG4 3%
Contenido de IgA ≥ 2mg/ml
Excipientes:
Glicina (300μmol/ml)
Agua para inyectar

10 g en 200 ml

Posología: ver prospecto adjunto

Modo de administración: ver prospecto adjunto

Lote nº:
Fecha de elaboración:
Fecha de vencimiento:

No conservar a temperatura superior a 25°c - No congelar
Mantener fuera del alcance de los niños

Vía intravenosa

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud
Certificado nº
Director Técnico: Dr. Sergio Ariel Vaney – Farmacéutico MN.12343

Elaborado por: **Biotest Pharma GmbH**
63303 Dreieich
Alemania

Representante en Argentina: **Biogam Argentina S.A.**
Estomba 447 C.P. C1427COK
C.A.B.A - Argentina

Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. Nº 12343

Administración y ventas- Estomba 447/449- C.A.B A.- C.P. 1427- Argentina
Teléfono (54-011) 4551-7172/0865 - fax (int.102) labiogamargentina@gmail.com

Biogam

Biogam Argentina S. A.

A.N.M.A.T. FOLIO 91 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

INTRATECT® 50 g/l

Solución para perfusión

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL PARA ADMINISTRACION INTRAVENOSA

Industria Alemana **Venta bajo receta**

PRINCIPIO ACTIVO

Composición:

1ml de solución contiene:

Proteínas de plasma humano 50mg
de la cual , inmunoglobulina G ≥ 96%

Distribución de IgG por subclases:

IgG1 57%
IgG2 37%
IgG3 3%
IgG4 3%
contenido de IgA ≥ 2mg/ml
Glicina (300µmol/ml)
Agua para inyectar

INDICACIONES

1- Síndromes de inmunodeficiencia primaria como:
- Agammaglobulinemia o hipogammaglobulinemia congénitas
- Inmunodeficiencia variable común
- Inmunodeficiencia combinada grave
- Síndrome de Wiskott Aldrich
- Pacientes con enfermedades de la sangre que producen infecciones recurrentes y en las que no se producen anticuerpos como:
  - Mieloma
  - Leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave
  - Niños nacidos con sida que padecen infecciones frecuentes

2- Tratamiento de enfermedades inflamatorias (inmuno modulación), como:
- Púrpura trombocitopenica idiopática (ITP)
- Síndrome de Guillain Barre
- Enfermedad de Kawasaki

3- Tratamiento de infecciones luego del trasplante alogenico de medula ósea

Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. Nº 12843

Administración y ventas- Estomba 447/449- C.A.B A.- C.P. 1427- Argentina
Teléfono (54-011) 4551-7172/0865 - fax (int.102) labiogamargentina@gmail.com

A.N.M.A.T. FOLIO

POSOLOGIA

La dosis y el régimen posologico dependen de la indicación.
La posología en la terapia de reposición se adaptara a cada paciente en función de la respuesta farmacocinética y clínica.
Los regimenes posologicos siguientes se ofrecen a titulo orientativo:

Terapia de reposición en las inmunodeficiencias primarias:

El régimen posologico debe incluir un valor minimo de IgG (medida antes de la siguiente perfusión de al menos 4-6 g/l.
Se precisan entre tres y seis meses de tratamiento para obtener el equilibrio.
La dosis inicial recomendada es de 8-16 ml (0,4-0,8g)/kg de peso corporal seguida de por lo menos 4ml (0,2g)/kg de peso corporal cada tres semanas.
La dosis necesaria para obtener un nivel valle de 6g/l es del orden de 4-16 ml (0,2 – 0,8g)/kg /mes.
El régimen posologico, una vez alcanzado el estado astacionario, varía entre dos y cuatro semanas. Para ajustar la dosis y el intervalo posologico se debe medir el nivel de valle.

Terapia de reposición en el mieloma o en la leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes, terapia de reposición de niños con sida e infecciones recurrentes:

La dosis recomendada es de 4-8ml (0,2-0,4g)/kg de peso corporal cada tres a cuatro semanas

Púrpura trombocitopenica idiopática:

Tratamiento del episodio agudo 16-20ml (0,8-1g)/kg de peso corporal en el 1° día, que puede repetirse una vez a los tres días, o bien 8ml (0,4g)/kg de peso corporal al día durante dos a cinco días.
El tratamiento se puede repetir en cada recaida.

Sindrome de Guilliain Barre:

8ml (0,4g)/kg/día durante 3 a 7 días. La experiencia en niños es limitada

Enfermedad de Kawasaki:

Se deben administrar 32-40 ml (1,6-2 g)/kg p.c. en varias dosis durante dos a cinco dias o 40 ml (2 g)/kg p.c. en una sola dosis. Los pacientes deben recibir tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico.

Trasplante alogenito de medula ósea:

El tratamiento con inmunoglobulinas humanas normales se puede emplear como parte del régimen de acondicionamiento y después del trasplante.
La posología para el tratamiento de las infecciones y la profilaxis de la enfermedad del injerto contra el huésped debe ajustarse individualmente. La dosis inicial suele ser de 10 ml (0,5 g)/kg/semana, comenzando siete días antes del trasplante y terminando hasta tres meses después.
En caso de ausencia persistente de producción de anticuerpos se aconseja una dosis de 10 ml (0,5 g)/kg/mes hasta que la cantidad de anticuerpos regrese a la normalidad.

Dr. Sergio Ariel Varley
Farmacéutico
M.N. N° 12843

Administración y ventas- Estomba 447/449- C.A.B A.- C.P. 1427- Argentina
Teléfono (54-011) 4551-7172/0865 - fax (int.102) labiogamargentina@gmail.com

A.N.M.A.T. FOLIO 93 MESA DE ENTRADAS

Biogam

Biogam Argentina S. A.

Las recomendaciones posológicas se resumen en el siguiente cuadro:

Indicación	Dosis	Frecuencia de las perfusiones
Terapia de reposición en la inmunodeficiencia primaria	Dosis Inicial 0,4 – 0,8g/kg Luego 0,2 – 0,8g/kg	Cada 2-4 semanas hasta obtener un valor mínimo de IgG de 4-6g/l
Terapia de reposición en la inmunodeficiencia secundaria	0,2-0,4g/kg	Cada 3-4 semanas hasta obtener un valor mínimo de IgG de 4-6g/l
Niños con sida	0,2-0,4g/kg	Cada 3-4 semanas
Inmuno modulación		
Púrpura trombocitopenica idiopática	0,8-1g/kg o 0,4g/kg/día	En el 1° día posiblemente repitiendo a los una vez a los tres días durante 2-5 días
Síndrome de Guillain Barre	0,4g/kg/día	durante 3-7 días
Enfermedad de Kawasaki	1,6-2g/kg o 2g/kg	en varias dosis durante 2-5 días asociado al acido acetilsalicílico en una dosis asociado al acido acetilsalicílico
Trasplante alogenito de medula ósea Tratamiento de infecciones y profilaxis de la enfermedad del injerto contra huésped	0,5g/kg	Cada semana desde el día 7 hasta 3 meses después del trasplante
Ausencia persistente de producción de anticuerpos	0,5g/kg	Cada mes hasta que se normalicen los valores de anticuerpos

VIA DE ADMINISTRACION

INTRATECT está destinado a su perfusión intravenosa. Durante la perfusión, la velocidad inicial no debe sobrepasar de 1,4 ml/kg/hora durante 30 minutos. Si se tolera bien, la velocidad de administración se puede incrementar gradualmente hasta un máximo de 1,9 ml/kg/hora durante el resto de la perfusión.

CONTRAINDICACIONES

No debe recibir INTRATECT

- si es **alérgico** (hipersensible) **a la inmunoglobulina humana** o **a cualquiera de los demás componentes de INTRATECT** (ver lista de componentes en la composición. La reacción alérgica puede consistir en erupción, picor, dificultad para respirar o edema en la cara, labios, garganta o lengua
- si sufre una deficiencia de la inmunoglobulina A, en particular, si usted presenta anticuerpos contra la inmunoglobulina A an la sangre.

El médico tendrá especial cuidado si usted presenta sobrepeso, es una persona mayor, padece diabetes o sufre hipertensión, disminución del volumen sanguíneo (hipovolemia), si su sangre es más espesa de lo normal (viscosidad sanguinea elevada), está postrado en la cama o ha permanecido inmóvil durante algún tiempo (inmovilización) o tiene problemas con sus vasos sanguíneos (enfermedades vasculares) u otros riesgos de episodios trombóticos (coágulos en la sangre).

Administración y ventas- Estomba 447/449- C.A.B A.- C.P. 1427- Argentina
Teléfono (54-011) 4551-7172/0865 - fax (int. 102) labiogamargentina@gmail.com

Dr. Sergio Ariel Varley
Farmacéutico
M.N. N° 12843

Biogam

Biogam Argentina S. A.

EFECTOS ADVERSOS

Si nota alguno de estos efectos, comuníqueselo de inmediato a su médico:
- erupción,
- picor,
- pitos en el pecho (sibilancias),
- dificultad para respirar,
- hinchazón en los párpados, la cara, los labios, la garganta o la lengua,
- tensión arterial extremadamente baja, pulso acelerado

Podría tratarse de una reacción alérgica o de una reacción alérgica grave (shock anafiláctico), o de una reacción de hipersensibilidad.

Comuníqueselo de inmediato a su médico, si nota alguno de los efectos siguientes, muy raros:
- dolor u opresión intensos en el pecho (ataque al corazón, infarto)
- debilidad, parálisis o adormecimiento en un lado del cuerpo, pérdida de la visión
- en uno o en ambos ojos, dificultades para hablar (ictus), tos, dolor torácico, respiración rápida, aceleración del pulso (embolia pulmonar)
- hinchazón, dolor, enrojecimiento de la pierna (trombosis venosa profunda).

Ocasionalmente pueden ocurrir:
- escalofríos
- dolor de cabeza
- fiebre
- vómitos
- ganas de vomitar (náuseas)
- dolor en las articulaciones
- bajada de la tensión arterial
- dolor leve en la parte baja de la espada

Rara vez, pueden ocurrir:
- descenso brusco de la tensión arterial
- meningitis pasajera (inflamación de las cubiertas cerebrales)
- disminución del número de glóbulos rojos debido a su destrucción en los vasos sanguíneos (anemia hemolítica)
- síntomas parecidos al eccema (reacciones cutáneas pasajeras)
- aumento de la creatinina sérica (un producto de desecho que se elimina por el riñon) o insuficiencia repentina del riñón

Otros efectos adversos comunicados:

- dolor u opresión intensos en el pecho (angina de pecho) (muy raro)
- tiritona o temblor (escalofríos) (muy raros)
- tensión arterial disminuida (muy raro)
- dolor de espalda (muy raro)
- dificultad para respirar (disnea) (muy raro)

Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. N° 12343

Administración y ventas- Estomba 447/449- C.A.B A.- C.P. 1427- Argentina
Teléfono (54-011) 4551-7172/0865 - fax (int.102) labiogamargentina@gmail.com

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Biogam

Biogam Argentina S. A.

Información sobre la transmisión de agentes infecciosas

INTRATECT se prepara con plasma humano (la parte líquida de la sangre). Cuando se administran medicamentos derivados de plasma o sangre humano, hay que llevar a cabo ciertas medidas para evitar que las infecciones pasen a los pacientes. Tales medidas incluyen una cuidadosa selección de los donantes, para excluir a aquellos que están en riesgo de ser portadores de enfermedades infecciosas, 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 emergentes o de naturaleza desconocida u otros tipos de infecciones
Estas medidas se consideran efectivas para virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis B y virus de la hepatitis C.
Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos, como el virus de la hepatitis A y parvovirus B19.
Las inmunoglobulinas no se han asociado con trasmisión de infecciones por virus de la hepatitis A o parvovirus B19, posiblemente debido al efecto protector del contenido de anticuerpos contra estas infecciones que hay en el medicamento.

Uso de otros medicamentos

INTRATECT puede reducir la eficacia de algunas vacunas, como por ejemplo:
- la vacuna del sarampión
- la vacuna de la rubéola
- la vacuna de las paperas
- la vacuna de la varicela

Es posible que deba esperar hasta tres meses para recibir ciertas vacunas o hasta un año para vacunarse del sarampión.

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.
Su médico decidirá si usted puede utilizar INTRATECT durante el embarazo o la lactancia.
Conducción y uso de máquinas
INTRATECT no ejerce efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

CONSERVACION

No conservar a temperatura superior a 25°c
No congelar – proteger de la luz
Mantener fuera del alcance de los niños

ESTABILIDAD

INTRATECT no debe ser utilizado luego de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.
La solución debe ser administrada inmediatamente después de abierto el envase.
Toda solución no utilizada debe ser descartada debido al riesgo de contaminación bacteriana.

SOBREDOSIS

En el caso de que ocurra sobredosis, consulte inmediatamente a los centros especializados: Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez" tel: 4962-6666/2247
Hospital "Alejandro Posadas" tel: 4658-7777

Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. Nº 12343

Administración y ventas- Estomba 447/449- C.A.B A.- C.P. 1427- Argentina
Teléfono (54-011) 4551-7172/0865 - fax (int.102) labiogamargentina@gmail.com

Biogam

Biogam Argentina S. A.

A.N.M.A.T. FOLIO 96 ADMITIDAS

PRESENTACIONES

Frasco vial 1g en 20ml de solución
Frasco vial 2,5g en 50ml de solución
Frasco vial 5g en 100ml de solución
Frasco vial 10g en 200ml de solución

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social
Certificado N°

Fecha de Información

Director Técnico: Sergio Ariel Vaney – Farmacéutico M.N.12343

Elaborado por:

Biotest Pharma GMBH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Alemania
Teléfono: + 49 6103 801-0
Fax: + 49 6103 801-150
Correo electrónico: mail@biotest.de

Representante en Argentina:

Biogam Argentina S.A
Estomba 447 C.P.C1427COK C.A.B.A. Argentina tel.: 011-4551-7172/4551-0865

Dr. Sergio Ariel Vaney
Farmacéutico
M.N. N° 12343