



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

DISPOSICIÓN N° 32771

BUENOS AIRES, 03 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002675-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CSL BEHRING GMBH, representada por CSL BEHRING 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.

5
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



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

DISPOSICIÓN N° 3277

150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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 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 del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 3277

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 BERIRAB P y nombre/s genérico/s INMUNOGLOBULINA CONTRA LA RABIA HUMANA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por CSL BEHRING S.A., representante de CSL BEHRING 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 - 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 N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN N°

3277

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.

ARTÍCULO 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°: 1-0047-0000-002675-12-1

DISPOSICIÓN N°: **3277**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3277**

Nombre comercial: BERIRAB P

Nombre/s genérico/s: INMUNOGLOBULINA CONTRA LA RABIA HUMANA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CSL BEHRING GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: EMIL - VON - BEHRING - STRABE 76, 35041 MARBURG, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY JUSTO SARMIENTO N° 2350, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Nombre Comercial: BERIRAB P.

Clasificación ATC: J06BB05.

Indicación/es autorizada/s: Profilaxis posterior a la exposición a la infección por rabia después de: - Exposición a rasguños, mordeduras u otras lesiones causadas por un animal con sospecha de rabia. - Contaminación de las



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

3277

membranas mucosas con tejido o saliva infectada de un animal con sospecha de rabia. - Contacto de membranas mucosas o piel con lesiones recientes con vacuna viva atenuada contra la rabia, por ej. cebos para vacunación. La inmunoglobulina contra la rabia humana siempre debe utilizarse en combinación con la vacuna contra la rabia. Se deben cumplir los lineamientos nacionales y/o de la OMS con respecto a la protección contra la rabia.

Concentración/es: MINIMO 95 % de INMUNOGLOBULINA, 100 - 170 mg de PROTEÍNAS HUMANAS, 150 UI de ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA RABIA MIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: INMUNOGLOBULINA MINIMO 95 %, PROTEÍNAS HUMANAS 100 - 170 mg, ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA RABIA MIN 150 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 2-4 mg, ACIDO AMINOACETICO 20-25 mg, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR PH, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: JERINGAS PRELLENADAS.

Presentación: 1 JERINGA PRELLENADA CON 2ML CONTENIENDO AL MENOS 300 UI DE ANTICUERPOS CONTRA LA RABIA. 1 JERINGA PRELLENADA CON 5 ml CONTENIENDO AL MENOS 750 UI DE ANTICUERPOS CONTRA LA RABIA.



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

Contenido por unidad de venta: 1 JERINGA PRELLENADA CON 2ML
CONTENIENDO AL MENOS 300 UI DE ANTICUERPOS CONTRA LA RABIA. 1
JERINGA PRELLENADA CON 5 ml CONTENIENDO AL MENOS 750 UI DE
ANTICUERPOS CONTRA LA RABIA.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: NO CONGELAR; TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 2°C
HASTA 8°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto
150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CSL BEHRING
GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: EMIL - VON - BEHRING -
STRABE 76, 35041 MARBURG, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY JUSTO
SARMIENTO N° 2350, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°: **3 2 7 7**

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



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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 3277

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

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

3277

CSL Behring SA

Berirab®P

106

PROYECTO DE RÓTULO Y ETIQUETA

Berirab® P
Inmunoglobulina contra la rabia humana

Venta Bajo receta

Industria Alemana

Jeringa prellenada con 2 ml (300 UI)*

Solución Inyectable para uso intramuscular

1 ml de solución contiene:

Proteína Humana.....	100 – 170 mg
Con un contenido mínimo de Ig.....	95%
Con anticuerpos contra el virus de la rabia mín.....	150 UI
Ácido aminoacético (glicina).....	20-25 mg
Cloruro de sodio.....	2-4 mg
HCl o NaOH (para ajustar el valor de pH)	
agua para inyección c.s.p.....	1 ml

Leer el prospecto adjunto antes de la aplicación.

Almacenar entre +2°C y +8°C (heladera). No congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Lote:.....

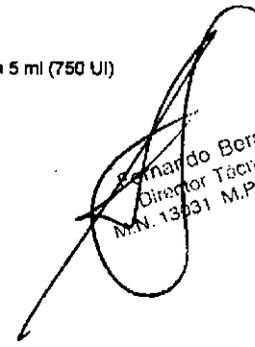
Vto:

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

Elaborado por:
CSL Behring GmbH
35041 Marburg
Alemania

Importado por:
CSL BEHRING S.A.
Director Técnico: Fernando Beraza. Farmacéutico
Fray Justo Sarmiento 2350 (B1636AKJ) Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

*El mismo modelo de rótulo se utiliza para la presentación de Jeringa prellenada con 5 ml (750 UI)



Fernando Beraza
Director Técnico
M.N. 13031 M.P. 17.392

CSL Behring SA



PROYECTO DE PROSPECTO

Berirab® P
Inmunoglobulina contra la rabia humana

Forma farmacéutica

Solución para inyección para uso intramuscular

Industria Alemana**Venta bajo receta****COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

1 ml de solución contiene:

Proteína Humana.....	100 – 170 mg
Con un contenido mínimo de Ig.....	95%
Con anticuerpos contra el virus de la rabia mín.....	150 UI
Ácido aminoacético (glicina).....	20-25 mg
Cloruro de sodio.....	2-4 mg
HCl o NaOH (para ajustar el valor de pH)	
agua para inyección c.s.p.....	1 ml

ACCION TERAPEUTICA

Sueros inmunes e inmunoglobulinas, inmunoglobulina contra la rabia humana

Código ATC: J06B B05

INDICACIONES:

Profilaxis posterior a la exposición a la infección por rabia después de:

- Exposición a rasguños, mordeduras u otras lesiones causadas por un animal con sospecha de rabia
- Contaminación de las membranas mucosas con tejido o saliva infectada de un animal con sospecha de rabia
- Contacto de membranas mucosas o piel con lesiones recientes con vacuna viva atenuada contra la rabia, por ej. cebos para vacunación.

La inmunoglobulina contra la rabia humana siempre debe utilizarse en combinación con la vacuna contra la rabia.

Se deben cumplir los lineamientos nacionales y/o de la OMS con respecto a la protección contra la rabia.

Fernando Pérez
 Director Técnico
 M.N. 13031 M.F. 17.492

Pág. 1 de 5

CSL Behring SA

Berirab® P



POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La profilaxis posterior a la exposición consiste en un régimen de una dosis de inmunoglobulina y cursos completos de vacunación contra la rabia. La inmunoglobulina contra la rabia y la primera dosis de la vacuna contra la rabia se deben administrar lo antes posible luego de la exposición. Se deben administrar dosis adicionales de vacuna contra la rabia de acuerdo con los lineamientos oficiales o con las instrucciones del fabricante.

Profilaxis de la rabia exclusivamente con vacunación simultánea: la dosis recomendada de inmunoglobulina contra la rabia es de 20 UI de Berirab P por kg de peso corporal (pc)

Debido al riesgo de interferencia con la producción de anticuerpos relacionada con la vacunación, la dosis de inmunoglobulina contra la rabia no se debe aumentar ni repetir aún si se demora el inicio de la profilaxis simultánea.

Método de administración

La inmunoglobulina contra la rabia humana se debe administrar mediante vía intramuscular. No utilizar soluciones que estén turbias o que contengan residuos (depósitos/partículas). Berirab P es una solución lista para su uso y se debe administrar a temperatura corporal.

De la cantidad total de inmunoglobulina contra la rabia, se debe administrar la mayor cantidad posible profundamente en y alrededor de la herida. La cantidad restante se inyectará en forma IM preferiblemente en la músculo vasto lateral con el paciente recostado.

Si se requieren volúmenes comparativamente grandes, es aconsejable administrarlos en dosis divididas en sitios diferentes. Esto aplica en el caso de dosis superiores a 2 ml en niños de hasta 20 kg de pc y dosis superiores a 5 ml en personas con más de 20 kg de pc.

En el caso de profilaxis simultánea, la inmunoglobulina y la vacuna se deben administrar en sitios contralaterales del cuerpo.

La inmunoprofilaxis se debe efectuar inmediatamente, aún en caso de no aclarar la sospecha de si el animal está infectado. Las heridas no se deben suturar en forma primaria. Las partes del cuerpo que estén posiblemente contaminadas y todas las heridas se deben limpiar inmediatamente con jabón o detergente, bien enjuagadas con agua, y tratadas con alcohol al 70% o tintura de yodo; esto también es así para la contaminación con la solución de la vacuna de cebos para vacunación.

En presencia de una alteración de la coagulación, en el caso de que las inyecciones intramusculares estén contraindicadas, Berirab P puede administrarse en forma subcutánea. Luego, el sitio de inyección se debe comprimir con un algodón.

Sin embargo, se debe observar que no existen datos de eficacia clínica que avalen la administración por vía subcutánea.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto medicinal no se debe mezclar con otros productos medicinales, diluyentes ni solventes.

Fernando Beraza
 Director Técnico
 M.N. 13031 M.P. 17.392
 Pág. 2 de 5



CONTRAINDICACIONES

Debido al riesgo potencialmente fatal de la rabia, no existen contraindicaciones para la administración de la inmunoglobulina contra la rabia.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES PARA SU USO

Asegúrese de que Beribab P no se administra en un vaso sanguíneo, debido al riesgo de shock. Las reacciones de hipersensibilidad verdaderas son infrecuentes. Beribab P contiene una pequeña cantidad de IgA. Los individuos que son deficientes en IgA tienen el potencial de desarrollar anticuerpos contra IgA y pueden tener reacciones anafilácticas después de la administración de componentes sanguíneos que contienen IgA.

En forma infrecuente, la inmunoglobulina contra la rabia humana puede inducir una disminución de la presión arterial con reacciones anafilácticas, aún en pacientes que previamente toleraron el tratamiento con inmunoglobulina humana. Las medidas terapéuticas dependen de la naturaleza y severidad del evento. Se deben observar los estándares médicos vigentes para el tratamiento del shock.

Se debe observar a los pacientes durante al menos 20 minutos después de la administración de Beribab P.

Los pacientes se deben observar durante mayor tiempo (al menos 1 hora) después de la administración, particularmente en los casos de inyección IV involuntaria.

Seguridad viral

Las medidas estándar para prevenir infecciones que resultan del uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humanos, incluyen la selección de donantes, selección de donaciones individuales y combinaciones de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos efectivos de fabricación para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmitir agentes infecciosos no se puede excluir por completo. Esto también aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus encapsulados tal como VIH, VHB y VHC, y para los virus no encapsulados VHA y parvovirus B19.

Existe experiencia clínica que reasegura la falta de transmisión de hepatitis A y parvovirus B19 con las Inmunoglobulinas y también se presume que el contenido de anticuerpos hace una contribución importante a la seguridad viral.

Se recomienda en forma vehemente que cada vez que se administra Beribab P a un paciente, se registre el nombre y número de lote del producto para mantener una asociación entre el paciente y el lote del producto.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIONES

Interacciones con vacunas a virus vivos atenuados

Fernando Beraza
 Director Técnico
 M.A. 13001 M.P. 17.332

CSL Behring SA

Beribab P.



La administración de inmunoglobulina puede alterar la eficacia de las vacunas a virus vivos atenuados tal como las vacunas contra el sarampión, rubeola, paperas y varicela, durante un período de hasta tres meses. Después de la administración de Beribab P, debe transcurrir un intervalo de al menos tres meses antes de la vacunación con vacunas a virus vivos. En el caso del sarampión, esta alteración puede persistir durante hasta cuatro meses. Por lo tanto, los pacientes que reciben la vacuna contra el sarampión deben verificar el estado de sus anticuerpos.

Interferencia con pruebas serológicas

Se debe considerar que cuando se interpretan los resultados de pruebas serológicas, la elevación transitoria de los anticuerpos transferidos en forma pasiva después de la inyección de inmunoglobulina puede resultar en pruebas con resultados positivos falaces. La transmisión pasiva de anticuerpos contra antígenos eritrocitarios, por ej. A, B y D, puede interferir con algunas pruebas serológicas para aloanticuerpos eritrocitarios (por ej. prueba de Coombs).

Embarazo y lactancia

No se estableció la seguridad de Beribab P para su uso en el embarazo humano en estudios clínicos controlados. La experiencia clínica de larga data con inmunoglobulinas indica que no se prevén efectos perjudiciales durante el curso del embarazo, en el feto ni en el neonato.

Efectos sobre la capacidad para manejar y utilizar maquinarias

No se observaron efectos sobre la capacidad para manejar y utilizar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Si usted experimenta reacciones, especialmente aquellas que no se mencionan en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En casos infrecuentes, pueden ocurrir las siguientes reacciones adversas:

- Reacciones alérgicas, incluyendo disminución de la presión arterial, disnea, reacciones cutáneas, que en casos aislados alcanzan tanto como el shock anafiláctico, aún cuando el paciente no presentó hipersensibilidad a la administración previa de inmunoglobulinas.
- Reacciones generalizadas tal como escalofríos, fiebre, cefaleas, malestar, náuseas, vómitos, artralgia y dolor moderado de espalda.
- Reacciones cardiovasculares, particularmente si el producto es inyectado involuntariamente en forma intravascular.

Reacciones locales

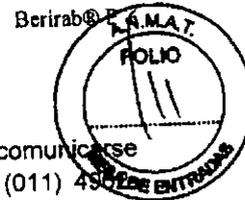
En casos infrecuentes se puede observar dolor local, sensibilidad o hinchazón en el sitio de inyección.

Para la seguridad con respecto a agentes transmisibles, véase la sección "advertencias especiales y precauciones de uso".

SOBREDOSIFICACIÓN

Fernando Beraza
 Director Técnico
 M.N. 13031 A.P. 17392

CSL Behring SA



Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4506-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Beribab P se debe almacenar a +2°C hasta +8°C (heladera). ¡No congelar!
Mantener el envase en la caja externa para proteger su contenido de la luz.

Beribab P no se debe utilizar después de la fecha de vencimiento que se muestra en el envase y en la caja.

Luego de abrir el envase, el contenido se debe utilizar de inmediato.
Cualquier producto sin utilizar o material de desperdicio, se debe destruir de acuerdo con los requerimientos locales.

Beribab P es una solución clara. El color puede variar de incoloro a amarillo pálido hasta marrón claro durante el tiempo de vida útil.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIONES

- Envase de 1 jeringa prellenada con 2 ml conteniendo al menos 300 UI de anticuerpos contra la rabia
- Envase de 1 jeringa prellenada con 5 ml conteniendo al menos 750 UI de anticuerpos contra la rabia

Pueden no comercializarse todos los tamaños de los envases.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....
Importado por: CSL Behring S.A. Fray Justo Sarmiento 2350 Olivos. Buenos Aires.
Argentina
Director Técnico: Fernando Beraza. Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN.....

Fernando Beraza
Director Técnico
M.N. 13081 M.P. 17.392



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-002675-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3277, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por CSL BEHRING 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: BERIRAB P.

Nombre/s genérico/s: INMUNOGLOBULINA CONTRA LA RABIA HUMANA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CSL BEHRING GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: EMIL - VON - BEHRING - STRABE 76, 35041 MARBURG, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY JUSTO SARMIENTO N° 2350, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

M



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

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Nombre Comercial: BERIRAB P.

Clasificación ATC: J06BB05.

Indicación/es autorizada/s: Profilaxis posterior a la exposición a la infección por rabia después de: - Exposición a rasguños, mordeduras u otras lesiones causadas por un animal con sospecha de rabia. - Contaminación de las membranas mucosas con tejido o saliva infectada de un animal con sospecha de rabia. - Contacto de membranas mucosas o piel con lesiones recientes con vacuna viva atenuada contra la rabia, por ej. cebos para vacunación. La inmunoglobulina contra la rabia humana siempre debe utilizarse en combinación con la vacuna contra la rabia. Se deben cumplir los lineamientos nacionales y/o de la OMS con respecto a la protección contra la rabia.

Concentración/es: MINIMO 95 % de INMUNOGLOBULINA, 100 - 170 mg de PROTEÍNAS HUMANAS, 150 UI de ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA RABIA MIN.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: INMUNOGLOBULINA MINIMO 95 %, PROTEÍNAS HUMANAS 100 - 170 mg, ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA RABIA MIN 150 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 2-4 mg, ACIDO AMINOACETICO 20-25 mg, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR PH, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: JERINGAS PRELLENADAS.

Presentación: 1 JERINGA PRELLENADA CON 2ML CONTENIENDO AL MENOS 300 UI DE ANTICUERPOS CONTRA LA RABIA. 1 JERINGA PRELLENADA CON 5 ml CONTENIENDO AL MENOS 750 UI DE ANTICUERPOS CONTRA LA RABIA.

Contenido por unidad de venta: 1 JERINGA PRELLENADA CON 2ML CONTENIENDO AL MENOS 300 UI DE ANTICUERPOS CONTRA LA RABIA. 1 JERINGA PRELLENADA CON 5 ml CONTENIENDO AL MENOS 750 UI DE ANTICUERPOS CONTRA LA RABIA.

Período de vida Útil: 36 meses.

5. Forma de conservación: NO CONGELAR; TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 2°C HASTA 8°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CSL BEHRING GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: EMIL - VON - BEHRING - STRABE 76, 35041 MARBURG, ALEMANIA.

M



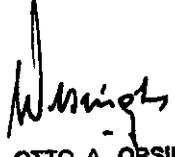
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY JUSTO SARMIENTO N° 2350, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a CSL BEHRING S.A. el Certificado N° 57166, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 03 JUN 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3277


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

↖