



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

DISPOSICIÓN Nº **3918**

BUENOS AIRES, **24 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009023-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

0,

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

g



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

DISPOSICIÓN N° **3918**

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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 los Decretos 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **391/8**

Por ello;

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 GAMMA ANTI HB UNC y nombre/s genérico/s INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI HEPATITIS B, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 391/8

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 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, y contar con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

ARTICULO 6º - Establécese que el LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo, el cual deberá encontrarse aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

ARTICULO 7º - 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 8º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° **3918**

ARTICULO 9º - Regístrese. Inscríbese 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°:1-0047-0000-009023-11-1

DISPOSICIÓN N°:

**3918**

*Dr. Otto A. Prsingher*  
DR. OTTO A. PRSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A. 7.



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA  
ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM

MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°: **391/8**

Nombre comercial: GAMMA ANTI HB UNC.

Nombre/s genérico/s: INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI HEPATITIS B.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. VALPARAISO S/N, CIUDAD UNIVERSITARIA DE  
CORDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA (LABORATORIO DE HEMODERIVADOS  
"PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA).

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: GAMMA ANTI HB UNC.

Clasificación ATC: J06BB.

Indicación/es autorizada/s: LA INMUNOGLOBULINA ANTI HEPATITIS B (IG-ANTI  
HB) PUEDE ADMINISTRARSE EN FORMA SIMULTANEA CON LA VACUNA, EN  
DIFERENTES SITIOS DE INYECCION (NALGA CONTRALATERAL) Y CON DISTINTO  
MATERIAL DESCARTABLE. SU USO ASOCIADO A LA VACUNA ESTA INDICADO



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

PARA LA PROFILAXIS POST- EXPOSICIÓN EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES 1- EXPOSICION AGUDA A SANGRE AGHBS POSITIVA: EN LA EXPOSICIÓN ACCIDENTAL PERCUTÁNEA (PINCHADURA DE AGUJA, LACERACIÓN O MERDEDURA), PERMUCOSA (CONTACTO DIRECTO CON MEMBRANAS MUCOSAS POR ACCIDENTES POR SALPICADO) O INGESTION ORAL (POR PIPETAS EN LABORATORIOS) DE SANGRE, PLASMA O SUERO AGHBS POSITIVOS. 2- CONTACTOS FAMILIARES DE PERSONAS CON INFECCIÓN AGUDA POR VHB: LOS LACTANTES EXPUESTOS (MENORES DE 12 MESES), DADO EL RIESGO DE INFECCIÓN POR VHB, DEBEN RECIBIR IG-ANTIHB Y SER VACUNADOS CUANDO SE DIAGNOSTICA INFECCION AGUDA POR VHB EN LA MADRE, PADRE O CUIDADOR PRINCIPAL. EN LOS NIÑOS DE 12 MESES O MAYORES EXPUESTOS NO VACUNADOS, SE ACONSEJA INICIAR EL ESQUEMA DE INMUNIZACIÓN CONTRA VHB TAN PRONTO COMO SE HAYA DIAGNOSTICADO EL CASO. 3- NIÑOS NACIDOS DE MADRES AGHBS POSITIVAS: 4- CONTACTOS SEXUALES DE PERSONAS CON INFECCIÓN POR VHB.

Concentración/es: 600 UI de INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B, 480 mg de PROTEÍNAS HUMANAS (MAYOR A 95% DE IG % de INMUNOGLOBULINA HUMANA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B 600 UI, PROTEÍNAS HUMANAS 480 mg. (PROPORCION INMUNOGLOBULINA HUMANA  $\geq$  95 % DE IgG).

*[Handwritten signature]*



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

Excipientes: GLICINA 75 ± 7 mg, TIOMERSAL 330 ± 30 mcg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 3 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 PROVENIENTE DE UNIDADES DE SANGRE TOTAL Y/O PLASMAFERESIS.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PRECINTO DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: FRASCO AMPOLLA 3 ml.

Contenido por unidad de venta: FRASCO AMPOLLA DE 3 ml.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; TEMPERATURA DESDE: 2 °C. HASTA: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: GAMMA ANTI HB UNC.

Clasificación ATC: J06BB.

Indicación/es autorizada/s: LA INMUNOGLOBULINA ANTI HEPATITIS B (IG-ANTI HB) PUEDE ADMINISTRARSE EN FORMA SIMULTANEA CON LA VACUNA, EN DIFERENTES SITIOS DE INYECCION (NALGA CONTRALATERAL) Y CON DISTINTO





**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

MATERIAL DESCARTABLE. SU USO ASOCIADO A LA VACUNA ESTA INDICADO PARA LA PROFILAXIS POST- EXPOSICIÓN EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES 1- EXPOSICION AGUDA A SANGRE AGHBS POSITIVA: EN LA EXPOSICIÓN ACCIDENTAL PERCUTÁNEA (PINCHADURA DE AGUJA, LACERACIÓN O MERDEDURA), PERMUCOSA (CONTACTO DIRECTO CON MEMBRANAS MUCOSAS POR ACCIDENTES POR SALPICADO) O INGESTION ORAL (POR PIPETAS EN LABORATORIOS) DE SANGRE, PLASMA O SUERO AGHBS POSITIVOS. 2- CONTACTOS FAMILIARES DE PERSONAS CON INFECCIÓN AGUDA POR VHB: LOS LACTANTES EXPUESTOS (MENORES DE 12 MESES), DADO EL RIESGO DE INFECCIÓN POR VHB, DEBEN RECIBIR IG-ANTIHB Y SER VACUNADOS CUANDO SE DIAGNOSTICA INFECCION AGUDA POR VHB EN LA MADRE, PADRE O CUIDADOR PRINCIPAL. EN LOS NIÑOS DE 12 MESES O MAYORES EXPUESTOS NO VACUNADOS, SE ACONSEJA INICIAR EL ESQUEMA DE INMUNIZACIÓN CONTRA VHB TAN PRONTO COMO SE HAYA DIAGNOSTICADO EL CASO. 3- NIÑOS NACIDOS DE MADRES AGHBS POSITIVAS. 4- CONTACTOS SEXUALES DE PERSONAS CON INFECCIÓN POR VHB.

Concentración/es: 1000 UI de INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B, 800 mg de PROTEÍNAS HUMANAS (MAYOR A 95% DE IG % de INMUNOGLOBULINA HUMANA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B 1000 UI, PROTEÍNAS HUMANAS 800 mg (PROPORCION INMUNOGLOBULINA HUMANA  $\geq$  95 % DE IgG)

8



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

Excipientes: GLICINA 123 ± 10 mg, TIOMERSAL 545 ± 45 MCG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 5 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 PROVENIENTE DE UNIDADES DE SANGRE TOTAL Y/O PLASMAFERESIS.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PRECINTO DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: FRASCO AMPOLLA CON 5 ml.

Contenido por unidad de venta: FRASCO AMPOLLA CON 5 ml.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; TEMPERATURA DESDE: 2 °C. HASTA: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

3978

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



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**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 N° **39118**

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Orsingher".

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

3918



### 9. Proyecto de Rótulos

Rótulo ENVASE PRIMARIO:

**GAMMA ANTI HB UNC 600 UI**

**INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B**

Solución Inyectable  
Vía intramuscular

Dirección Técnica: Ada María Sisti. Farm. Bloq. Mgter. Cs. Qs.

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Univ. Nac. de Cba.

Certificado N°

LOTE Y VTO: VER PRECINTO.

CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ ENTRE 2 Y 8°C.

INDUSTRIA ARGENTINA. VENTA BAJO RECETA.

**GAMMA ANTI HB UNC 1000 UI**

**INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B**

Solución inyectable  
Vía intramuscular

Dirección Técnica: Ada María Sisti. Farm. Bloq. Mgter. Cs. Qs.


Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Univ. Nac. de Cba.


Certificado N°

LOTE Y VENCIMIENTO: VER PRECINTO.

CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ ENTRE 2 Y 8°C.

INDUSTRIA ARGENTINA. VENTA BAJO RECETA

  
**ADA MARÍA SISTI**  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.P. 3040 - M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS

3918



**Rótulo ENVASE SECUNDARIO – ESTUCHE:**

**GAMMA ANTI HB UNC 600 UI  
INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B**

Solución inyectable  
VÍA INTRAMUSCULAR

**CONTIENE:**

Un frasco ampolla de vidrio conteniendo la Inmunoglobulina humana antihepatitis B.  
Material estéril descartable para su administración inyectable.

INDUSTRIA ARGENTINA. VENTA BAJO RECETA

**FORMULA POR UNIDAD DE FORMA FARMACEUTICA**

Inmunoglobulina humana antihepatitis B	600 UI (*)
(Proteínas humanas	480 mg)
(Proporción inmunoglobulina humana	≥ 95 % IgG)
Excipientes:	
Glicina	75 ± 7 mg
Tiomersal	330 ± 30 µg
Agua para inyectables c.s.p.	3,0 ml

\* Unidad internacional (UI) es la actividad contenida en una determinada cantidad de la Preparación de Referencia Internacional de inmunoglobulina antihepatitis B, cuya equivalencia la establece la Organización Mundial de la Salud.

Contenido IgA menor a 1,0 mg/ml.

Producido por: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Univ. Nac. de Cba.  
Legajo N° 6923. Av. Valparaíso s/n. Ciudad Universitaria. X5000HRA Córdoba, República Argentina.  
TE: + 54- 351 4334122/4123. FAX: + 54 351 4334124.  
Web: [www.unc-hemoderivados.com.ar](http://www.unc-hemoderivados.com.ar)  
e-mail: [laboratorio@hemo.unc.edu.ar](mailto:laboratorio@hemo.unc.edu.ar)

INDICACIONES DE USO VER PROSPECTO INTERNO.

CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y REFRIGERADO ENTRE 2 Y 8°C.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR: Ministerio de Salud. Certificado N°

DIRECCIÓN TÉCNICA: Ada María Sisti, Farmacéutica, Bioquímica y Mgter. en Ciencias Químicas.

LOTE Y VENCIMIENTO: (sellado por máquina de impresión)

Troquel:  
Código de barras:

  
**ADA MARÍA SISTI**  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.P. 3040 - M.N. 14785  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS

397 8



**GAMMA ANTI HB UNC 1000 UI**  
**INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B**

Solución inyectable  
VÍA INTRAMUSCULAR

**CONTIENE:**

Un frasco ampolla de vidrio conteniendo la Inmunoglobulina humana antihepatitis B.  
Material estéril descartable para su administración inyectable.

INDUSTRIA ARGENTINA. VENTA BAJO RECETA

**FORMULA POR UNIDAD DE FORMA FARMACEUTICA**

Inmunoglobulina humana antihepatitis B	1000 UI (*)
(Proteínas humanas	800 mg)
(Proporción inmunoglobulina humana	≥ 95 % IgG)
Excipientes:	
Glicina	123 ± 10 mg
Tiomersal	545 ± 45 µg
Agua para inyectables, c.s.p.	5,0 ml

\* Unidad internacional (UI) es la actividad contenida en una determinada cantidad de la Preparación de Referencia Internacional de inmunoglobulina antihepatitis B, cuya equivalencia la establece la Organización Mundial de la Salud.

Contenido IgA menor a 1,0 mg/ml.

Producido por: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Univ. Nac. de Cba. Legajo N° 6923. Av. Valparaíso s/n. Ciudad Universitaria. X5000HRA Córdoba, República Argentina.  
TE: + 54- 351 4334122/4123. FAX: + 54 351 4334124.

Web: [www.unc-hemoderivados.com.ar](http://www.unc-hemoderivados.com.ar)  
e-mail: [laboratorio@hemo.unc.edu.ar](mailto:laboratorio@hemo.unc.edu.ar)

INDICACIONES DE USO VER PROSPECTO INTERNO.

CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y REFRIGERADO ENTRE 2 Y 8°C.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

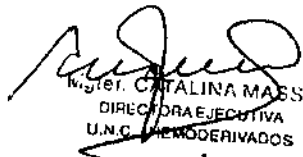
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR: Ministerio de Salud. Certificado N°

DIRECCIÓN TÉCNICA: Ada María Sisti, Farmacéutica, Bioquímica y Mgter. en Ciencias Químicas.

LOTE Y VENCIMIENTO: (sellado por máquina de impresión)

Troquel:  
Código de barras:

  
**ADA MARÍA SISTI**  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.A. 2840 / M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

  
Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. HEMODERIVADOS

## 8. Proyecto de prospecto

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

## GAMMA ANTI HB UNC

## INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B

## SOLUCIÓN INYECTABLE

## FORMULA POR UNIDAD DE FORMA FARMACEUTICA:

PRESENTACION	600 UI	1000 UI
- Principio activo:		
Inmunoglobulina humana antihepatitis B	600 UI (*)	1000 UI (*)
(Proteínas humanas	480 mg	800 mg)
(Inmunoglobulina humana	≥ 95 % Ig	≥ 95 % Ig)
- Excipientes:		
Glicina	75 ± 7 mg	123 ± 10 mg
Tiomersal	330 ± 30 µg	545 ± 45 µg
Agua para inyectables c.s.p.	3,0 ml	5,0 ml

(\*) Una Unidad internacional (UI) es la actividad contenida en una determinada cantidad de la Preparación de Referencia Internacional de inmunoglobulina antihepatitis B, cuya equivalencia la establece la Organización Mundial de la Salud.

## CARACTERÍSTICA BIOTECNOLÓGICA Y MATERIAL DE ORIGEN:

La **GAMMA ANTI HB UNC** es un medicamento inyectable intramuscular, estéril y no piroggeno, que contiene anticuerpos específicos (principalmente IgG) contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B. Perteneció a la categoría de agente de inmunización pasiva, con clasificación ATC: J06BB Inmunoglobulinas Específicas.

La materia prima para la obtención de la **GAMMA ANTI HB UNC** es el plasma humano proveniente de unidades de sangre total y/o de plasmaféresis. Cada unidad se identifica de manera que permite relacionarla con el donante, la respectiva donación y su lugar de origen o Banco de Sangre y se somete a los controles serológicos obligatorios establecidos para Bancos de Sangre, coincidente con los descritos en la monografía de "Plasma Humano para Fraccionamiento" de la Farmacopea Europea en su última edición. Cada unidad de plasma a ser utilizada debe ser "no reactiva" para los virus de la Inmunodeficiencia Humana tipos 1 y 2 (marcador anticuerpos anti-VIH 1,2), de la Hepatitis B (marcador antígeno de superficie AgHBs) y de la Hepatitis C (marcador anticuerpos anti-VHC).

El plasma humano antes de ser fraccionado se reanaliza para esos virus y sus marcadores serológicos, utilizándose sólo aquellos con resultado "no reactivo", estableciéndose además un programa de Aseguramiento de la Calidad con los Bancos de Sangre proveedores en cuanto a los procedimientos operativos estándares para su obtención.

La mezcla industrial de plasma para fraccionamiento se analiza para el AgHBs y los anticuerpos anti-VHC y anti-VIH 1 y 2, utilizándose aquella con resultado "no reactivo". Mayores controles para VHC se realizan a través de análisis empleando Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR), altamente sensible para la detección del virus mediante la amplificación de su genoma, utilizándose sólo aquellas unidades con resultado negativo para la presencia viral.

La IgG se purifica por fraccionamiento alcohólico del plasma a través de los Métodos 6 y 9 de Cohn y Oncley. Durante el proceso productivo se realiza la pasteurización a  $60 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ , durante un

tiempo mínimo de 10 h para la inactivación o destrucción viral. La solución se filtra a través de membranas capaces de retener las bacterias y luego se distribuye en condiciones asépticas en envases estériles. El examen visual de los envases no evidencia ningún indicador de contaminación microbiana. El contenido de IgA es menor a 1,0 mg/ml.

La selección de los donantes, el control serológico, el fraccionamiento alcohólico y la pasteurización representan un conjunto de procesos aptos y validados que confieren a este medicamento una alta seguridad frente a enfermedades transmisibles por la sangre o sus derivados.

Este medicamento se elabora y controla según recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, Farmacopea Europea y Farmacopea Argentina.

#### ACCIÓN TERAPEÚTICA

Provee inmunización pasiva a las personas expuestas al virus de la hepatitis B (VHB).

#### INDICACIONES

La inmunoglobulina antihepatitis B (Ig-antiHB) puede administrarse en forma simultánea con la vacuna, en diferente sitio de inyección (por ejemplo nalga contralateral) y con distinto material descartable.

Su uso asociado a la vacuna está indicado para la profilaxis post-exposición en las siguientes situaciones:

1. Exposición aguda a sangre AgHBs positiva: En la exposición accidental percutánea (pinchadura de aguja, laceración o mordedura), permucosa (contacto directo con membranas mucosas por accidentes por salpicado) o ingestión oral (por pipetas en laboratorios) de sangre, plasma o suero AgHBs positivos.
  2. Contactos familiares de personas con infección aguda por VHB: Los lactantes expuestos (menores de 12 meses), dado el riesgo de infección por VHB, deben recibir Ig-antiHB y ser vacunados cuando se diagnostica infección aguda por VHB en la madre, padre o cuidador principal.
- En los niños de 12 meses o mayores expuestos no vacunados, se aconseja iniciar el esquema de inmunización contra VHB tan pronto como se haya diagnosticado el caso.
3. Niños nacidos de madres AgHBs positivas.
  4. Contactos sexuales de personas con infección por VHB.
  5. En pacientes sometidos a hemodiálisis, hasta que la vacunación se haga efectiva.
  6. En sujetos que no presentaron una respuesta inmune (anticuerpos anti hepatitis B no medibles) después de la vacunación y que requieren una prevención continua debido al riesgo permanente de ser infectados por hepatitis B.

#### CARACTERÍSTICA FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

**Farmacodinamia:** La GAMMA ANTI HB UNC contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un nivel alto de anticuerpos específicos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B; su acción se basa en la neutralización viral por anticuerpos en la sangre y en el espacio extracelular.

**Farmacocinética:** La absorción de la Ig-antiHB administrada por vía intramuscular comienza aproximadamente a los 20 minutos después de su aplicación, y alcanza una concentración sanguínea eficaz entre los 2 y 3 días después de ser aplicada. Tiene una vida media de 21 a 27 días que puede variar de paciente a paciente.

La IgG y los complejos IgG se catabolizan en las células del sistema retículo endotelial.

#### POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN

**Inyección intramuscular lenta.**

Si se precisan dosis elevadas (> 5 ml), se recomienda su administración repartida en dosis fraccionadas y en diferentes regiones anatómicas.

1. Exposición accidental a sangre AgHBs positiva:

La decisión de dar profilaxis se debe basar en:

Si se tiene conocimiento de la fuente de la sangre.

El estado de AgHBs de la fuente infectante.



La vacunación contra la hepatitis B (HB) y la respuesta a la vacuna de la persona expuesta.

**Recomendaciones para la profilaxis contra la hepatitis B después de exposición percutánea o permucosa**

Persona expuesta	Fuente AgHBs positiva	Fuente AgHBs negativa	Fuente no probada o desconocida
No vacunada o con esquema incompleto.	1 dosis de Ig-antiHB e iniciar vacuna anti HB.	Iniciar o completar vacunación anti HB	1 dosis de Ig-antiHB e iniciar o completar vacunación anti HB.
Vacunada con esquema completo (con título $\geq 10$ UI/l).	Ningún tratamiento.	Ningún tratamiento.	Ningún tratamiento.
Vacunada con esquema completo (con título $< 10$ UI/l).	2 dosis de Ig-antiHB (con 1 mes de intervalo) o 1 dosis de Ig-antiHB más 1 dosis de vacuna anti HB y completar esquema.	Ningún tratamiento.	Se trata como si la sangre fuera AgHBs (+).
Respuesta desconocida.	Medir niveles de anticuerpos anti HB de la persona expuesta: - Si son inadecuados ( $< 10$ UI/l), 2 dosis de Ig-antiHB o 1 dosis de Ig-antiHB más 1 dosis de refuerzo de vacuna anti HB y completar esquema. - Si son adecuados ningún tratamiento.	Ningún tratamiento.	Medir niveles de anticuerpos anti HB de la persona expuesta: - Si son inadecuados ( $< 10$ UI/l), dosis de refuerzo de vacuna anti HB. - Si son adecuados ningún tratamiento.

La dosis de Ig-antiHB recomendada es de 0,06 ml/kg de peso administrada por inyección intramuscular, tan pronto como sea posible, preferentemente dentro de 24 hs. Su efectividad es incierta si se administra luego de los 7 días post-exposición.

2. Menores de 12 meses cuyo cuidador principal presenta infección aguda por VHB:

Tratamiento profiláctico con una dosis de 0,5 ml de Ig-antiHB y comenzar esquema de vacunación simultáneamente.

En los mayores de 12 meses sólo se considerará el tratamiento profiláctico con Ig-antiHB en caso de exposición evidente a sangre del caso índice (ej.: por compartir cepillos de dientes o máquinas de afeitar). En estos casos se los manejará como a los contactos sexuales.

Si el caso índice pasa a ser un portador crónico de AgHBs, todos los convivientes deben recibir la vacuna contra VHB.

3. Lactantes cuyas madres son AgHBs positivas:

La eficacia de la inmunización pasiva profiláctica con Ig-antiHB en lactantes depende de su administración en el día del nacimiento. Es, por lo tanto, de vital importancia la identificación de las madres AgHBs positivas antes del parto.

Se debe administrar una dosis de 0,5 ml de Ig-antiHB por vía IM, preferentemente en forma inmediata al nacimiento y hasta las primeras 72 hs (aunque no se conoce con seguridad su eficacia más allá de las 12 hs) y comenzar simultáneamente con la vacunación específica con el esquema de 3 dosis.

Si la administración de la primera dosis de la vacuna se demora más de tres meses, se administrará una segunda dosis de 0,5 ml de Ig-antiHB a los tres meses de la primera. En caso de no poder recibir el esquema de vacunación se administrará una dosis de 0,5 ml de Ig-antiHB a los tres y seis meses de la primera.

#### 4. Contactos sexuales:

Todas las personas susceptibles cuyas parejas sexuales presenten una infección aguda por hepatitis B o que se descubran portadoras del virus deben recibir una sola dosis de 0,06 ml/kg de peso de Ig-antiHB, si es posible administrada dentro de los 14 días del último contacto sexual y comenzar esquema de vacunación simultáneamente.

#### 5. Pacientes sometidos a hemodiálisis:

Se debe administrar 8-12 UI/kg con un máximo de 500 UI cada dos meses hasta que la vacunación se haga efectiva.

6. En sujetos que no presentaron una respuesta inmune después de la vacunación y que requieren una prevención continua:

Administrar 500 UI en adultos y 8 UI/kg en niños cada dos meses. Se considera como mínima protección un título de 10 mUI/ml de anticuerpos anti hepatitis B.

La administración de la vacuna de hepatitis B debe realizarse en distintos sitios del cuerpo con drenaje linfático diferente (por ejemplo nalga contralateral).

No debe administrarse inmunoglobulina antihepatitis B a personas AgHBs positivas ya que no cabe esperar ningún efecto profiláctico.

#### MODO DE ADMINISTRACIÓN

La **GAMMA ANTI HB UNC** debe ser administrada sólo por **inyección intramuscular lenta**; no administrar este medicamento por vía endovenosa, ni efectuar pruebas cutáneas de sensibilización.

El producto debe llevarse a temperatura ambiente o temperatura corporal antes de la administración.

Si se precisan dosis elevadas (> 5 ml), se recomienda su administración repartida en dosis fraccionadas y en diferentes regiones anatómicas.

Cuando se administre en forma simultánea con la vacuna de la hepatitis B, deben inyectarse en distintos sitios del cuerpo con drenaje linfático diferente (por ejemplo nalga contralateral) y con distinto material descartable.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a productos medicinales que contengan inmunoglobulinas homólogas, particularmente en pacientes con deficiencia de IgA y presencia simultánea de anticuerpos anti-IgA.

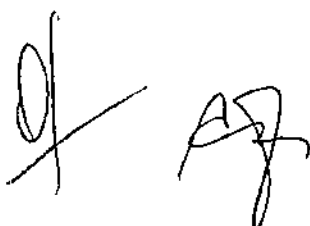
Respuesta alérgica a alguno de los componentes. Sensibilidad al tiomersal.

Trombocitopenia severa u otro problema de coagulación severo que desaconseje las inyecciones intramusculares.

#### ADVERTENCIAS

Este medicamento es un producto biológico de origen humano, elaborado según normas que permiten cumplir los requerimientos establecidos en Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud. No obstante, su administración deberá realizarse teniendo en cuenta la siguiente advertencia de la Secretaría de Regulación y Control del Ministerio de Salud y Acción Social Disposición Nro. 573 del 26/07/88: "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".

Para reducir el riesgo de transmisión de estos agentes, se realiza una selección de donantes y donaciones mediante medidas adecuadas y se incluyen procedimientos de inactivación y/o eliminación de virus en el proceso de producción.



### PRECAUCIONES

No administrar por vía intravascular (posibilidad de shock). Se debe administrar por vía intramuscular; se recomienda aspirar la jeringa antes de inyectar para asegurarse de que la aguja no está en un vaso sanguíneo.

Son raras las reacciones alérgicas reales tras la inyección intramuscular de Ig-antiHB.

La **GAMMA ANTI HB UNC** contiene pequeñas cantidades de IgA. Los pacientes con deficiencia de IgA, pueden desarrollar anticuerpos contra IgA y pueden tener reacciones anafilácticas después de la administración de componentes sanguíneos con IgA. El médico debe evaluar el beneficio del tratamiento con Ig-antiHB contra el potencial riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

Con poca frecuencia la Ig-antiHB puede inducir una disminución de la presión sanguínea con reacción anafiláctica, aún en pacientes que han tolerado tratamientos previos con inmunoglobulina.

Ante la sospecha de reacción alérgica o anafiláctica se suspenderá inmediatamente la inyección. En casos de shock, deben seguirse las pautas de tratamiento del mismo.

Los pacientes deben estar en observación al menos durante 20 minutos después de la administración del producto.

**Interacción con vacunas:** Los anticuerpos naturales de los donantes que acompañan a la inmunoglobulina antihepatitis B, pueden interferir durante 3 meses con la respuesta inmune a vacunas con virus vivos atenuados, tales como sarampión, papera, varicela y rubéola.

Después de la administración de **GAMMA ANTI HB UNC**, debe esperarse 3 meses antes de la vacunación con vacunas de virus vivos atenuados.

La **GAMMA ANTI HB UNC** debe ser administrada tres o cuatro semanas después de la vacunación con tales vacunas; en caso que sea esencial la vacunación, dentro de las tres o cuatro semanas después de la vacunación, se debe realizar la revacunación luego de los 3 meses de la administración de la Ig-antiHB.

**Alteración de resultados de análisis de laboratorio clínico:** Después de la inyección de inmunoglobulinas, en los análisis serológicos del paciente tratado, pueden ser detectados en forma transitoria los anticuerpos de los donantes de sangre o plasma utilizados para la elaboración de este medicamento, tanto aquellos resultados de origen hematológico e inmunológico, como de marcadores de enfermedades infecciosas y sus toxinas.

La transmisión pasiva de anticuerpos contra los antígenos eritrocitarios, por ejemplo A, B, D, pueden interferir con algunos ensayos de anticuerpos contra células rojas, por ejemplo el test de antiglobulinas (Prueba de Coomb).

**Embarazo, reproducción y lactancia:** La seguridad del uso de la inmunoglobulina antihepatitis B en el embarazo no ha sido estudiada en trabajos clínicos controlados, y, por tanto, debe ser administrada sólo cuando sea estrictamente necesario en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. La gran experiencia clínica con inmunoglobulinas, particularmente en la administración de inmunoglobulina anti-D, indica que no es esperable encontrar efectos adversos sobre el feto, por su administración durante el embarazo o afectar la capacidad de reproducción de la mujer.

**Pediatría:** No han sido señaladas precauciones especiales hasta el momento.

**Geriatría:** No han sido señaladas precauciones especiales hasta el momento.

**Efectos sobre la capacidad de conducción y uso de maquinarias:** No existe ningún indicio de que la inmunoglobulina humana antihepatitis B pueda afectar a la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

### REACCIONES ADVERSAS

En el sitio de inyección puede llegar a observarse dolor, tumefacción, eritema, endurecimiento, calor, prurito, erupción; esto se puede prevenir, repartiendo las dosis elevadas en varias inyecciones aplicadas en diferentes regiones anatómicas.

Ocasionalmente puede aparecer fiebre, reacciones cutáneas, cefaleas, urticaria y escalofríos. En raras ocasiones se han descrito: náuseas, vómitos, hipotensión, taquicardia y reacciones alérgicas o anafilácticas, incluido el shock.

Pacientes con deficiencia específica de inmunoglobulina tipo A pueden formar anticuerpos anti-inmunoglobulina y producir reacciones anafilácticas al administrarse hemoderivados con inmunoglobulinas.

Si se observa cualquier otra reacción adversa, no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

3918



#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: + 54 11 4962-6666/2247. Buenos Aires.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas: 0800-333-0160; + 54 11 4654-6648/4658-7777. Buenos Aires.
- Hospital de Urgencias: + 54 351 4276200. Córdoba
- Hospital Nacional de Clínicas: + 54 351 4337014 al 4337018. Córdoba.

#### **INFORMACION PARA EL PACIENTE**

Antes de administrar la inmunoglobulina antihepatitis B el paciente deberá **CONSULTAR CON SU MEDICO**, sobre su sensibilidad a este medicamento o a otras inmunoglobulinas humanas y al tiomersal. Consultar especialmente si tiene deficiencia de inmunoglobulina A (IgA).

#### **MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

#### **CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

La **GAMMA ANTI HB UNC** es una solución límpida, incolora o ligeramente amarillenta o marrón, que puede adquirir durante el almacenamiento una ligera turbidez o formación de una pequeña cantidad de partículas.

No utilizar soluciones turbias o que presenten sedimento.

**El producto debe llevarse a temperatura ambiente o temperatura corporal antes de la administración.**

#### **ESTABILIDAD DEL MEDICAMENTO:**

Descartar este medicamento si: 1) No se respetó la cadena de frío, 2) Presenta características distintas a las especificadas y 3) Superó la fecha de vencimiento.

#### **CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN**

Conservar al abrigo de la luz y refrigerado entre 2 y 8 °C.

#### **FECHA DE VENCIMIENTO**

La indicada en el precinto del envase primario (frasco ampolla) y en el envase secundario (estuche de cartulina).

#### **PRESENTACIONES**

Frasco ampolla de 5 ml, conteniendo 1000 UI de inmunoglobulina humana antihepatitis B, y material estéril descartable para su administración inyectable.

Frasco ampolla de 3 ml, conteniendo 600 UI de Inmunoglobulina humana antihepatitis B, y material estéril descartable para su administración inyectable.

#### **ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR:**

Ministerio de Salud. Certificado N°: .....

#### **DIRECCIÓN TÉCNICA**

Ada María Sisti, Farmacéutica, Bioquímica y Mgter. en Ciencias Químicas.

39118



**PRODUCIDO POR:**

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba. Legajo N° 6923. Av. Valparaíso s/n, Ciudad Universitaria. X5000HRA. Córdoba, República Argentina.

TE: + 54 351 4334122/4123

FAX: + 54 351 4334124

Web: [www.unc-hemoderivados.com.ar](http://www.unc-hemoderivados.com.ar)

e-mail: laboratorio @hemo.unc.edu.ar

ÚLTIMA REVISIÓN:

VERSIÓN: 001

ADA MARIA SISTI  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
M.P. 3040 - M.N. 14768  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C

Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. HEMODERIVADOS



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009023-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3918, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GAMMA ANTI HB UNC.

Nombre/s genérico/s: INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI HEPATITIS B.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. VALPARAISO S/N, CIUDAD UNIVERSITARIA DE CORDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA (LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA).

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

Nombre Comercial: GAMMA ANTI HB UNC.

Clasificación ATC: J06BB.

Indicación/es autorizada/s: LA INMUNOGLOBULINA ANTI HEPATITIS B (IG-ANTI HB) PUEDE ADMINISTRARSE EN FORMA SIMULTANEA CON LA VACUNA, EN DIFERENTES SITIOS DE INYECCION (NALGA CONTRALATERAL) Y CON DISTINTO MATERIAL DESCARTABLE. SU USO ASOCIADO A LA VACUNA ESTA INDICADO PARA LA PROFILAXIS POST- EXPOSICIÓN EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES 1- EXPOSICION AGUDA A SANGRE AGHBS POSITIVA: EN LA EXPOSICIÓN ACCIDENTAL PERCUTÁNEA (PINCHADURA DE AGUJA, LACERACIÓN O MERDEDURA), PERMUCOSA (CONTACTO DIRECTO CON MEMBRANAS MUCOSAS POR ACCIDENTES POR SALPICADO) O INGESTION ORAL (POR PIPETAS EN LABORATORIOS) DE SANGRE, PLASMA O SUERO AGHBS POSITIVOS. 2- CONTACTOS FAMILIARES DE PERSONAS CON INFECCIÓN AGUDA POR VHB: LOS LACTANTES EXPUESTOS (MENORES DE 12 MESES), DADO EL RIESGO DE INFECCIÓN POR VHB, DEBEN RECIBIR IG-ANTIHB Y SER VACUNADOS CUANDO SE DIAGNOSTICA INFECCION AGUDA POR VHB EN LA MADRE, PADRE O CUIDADOR PRINCIPAL. EN LOS NIÑOS DE 12 MESES O MAYORES EXPUESTOS NO VACUNADOS, SE ACONSEJA INICIAR EL ESQUEMA DE INMUNIZACIÓN CONTRA VHB TAN PRONTO COMO SE HAYA DIAGNOSTICADO EL CASO. 3- NIÑOS NACIDOS DE MADRES AGHBS POSITIVAS. 4- CONTACTOS SEXUALES DE PERSONAS CON INFECCIÓN POR VHB.



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

Concentración/es: 600 UI de INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B, 480 mg de PROTEÍNAS HUMANAS (MAYOR A 95% DE IG % de INMUNOGLOBULINA HUMANA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B 600 UI, PROTEÍNAS HUMANAS 480 mg. (PROPORCION INMUNOGLOBULINA HUMANA  $\geq$  95 % DE IgG).

Excipientes: GLICINA  $75 \pm 7$  mg, TIOMERSAL  $330 \pm 30$  mcg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 3 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 PROVENIENTE DE UNIDADES DE SANGRE TOTAL Y/O PLASMAFERESIS.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PRECINTO DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: FRASCO AMPOLLA 3 ml.

Contenido por unidad de venta: FRASCO AMPOLLA DE 3 ml.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; TEMPERATURA DESDE: 2 °C. HASTA: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5

↑





**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: GAMMA ANTI HB UNC.

Clasificación ATC: J06BB.

Indicación/es autorizada/s: LA INMUNOGLOBULINA ANTI HEPATITIS B (IG-ANTI HB) PUEDE ADMINISTRARSE EN FORMA SIMULTANEA CON LA VACUNA, EN DIFERENTES SITIOS DE INYECCION (NALGA CONTRALATERAL) Y CON DISTINTO MATERIAL DESCARTABLE. SU USO ASOCIADO A LA VACUNA ESTA INDICADO PARA LA PROFILAXIS POST- EXPOSICIÓN EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES 1- EXPOSICION AGUDA A SANGRE AGHBS POSITIVA: EN LA EXPOSICIÓN ACCIDENTAL PERCUTÁNEA (PINCHADURA DE AGUJA, LACERACIÓN O MERDEDURA), PERMUCOSA (CONTACTO DIRECTO CON MEMBRANAS MUCOSAS POR ACCIDENTES POR SALPICADO) O INGESTION ORAL (POR PIPETAS EN LABORATORIOS) DE SANGRE, PLASMA O SUERO AGHBS POSITIVOS. 2- CONTACTOS FAMILIARES DE PERSONAS CON INFECCIÓN AGUDA POR VHB: LOS LACTANTES EXPUESTOS (MENORES DE 12 MESES), DADO EL RIESGO DE INFECCIÓN POR VHB, DEBEN RECIBIR IG-ANTIHB Y SER VACUNADOS CUANDO SE DIAGNOSTICA INFECCION AGUDA POR VHB EN LA MADRE, PADRE O CUIDADOR PRINCIPAL. EN LOS NIÑOS DE 12 MESES O MAYORES EXPUESTOS NO VACUNADOS, SE ACONSEJA INICIAR EL ESQUEMA DE INMUNIZACIÓN CONTRA VHB TAN PRONTO COMO SE HAYA DIAGNOSTICADO EL CASO. 3-



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

NIÑOS NACIDOS DE MADRES AGHBS POSITIVAS. 4- CONTACTOS SEXUALES DE PERSONAS CON INFECCIÓN POR VHB.

Concentración/es: 1000 UI de INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B, 800 mg de PROTEÍNAS HUMANAS (MAYOR A 95% DE IG % de INMUNOGLOBULINA HUMANA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B 1000 UI, PROTEÍNAS HUMANAS 800 mg (PROPORCION INMUNOGLOBULINA HUMANA  $\geq$  95 % DE IgG).

Excipientes: GLICINA  $123 \pm 10$  mg, TIOMERSAL  $545 \pm 45$  MCG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 5 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 PROVENIENTE DE UNIDADES DE SANGRE TOTAL Y/O PLASMAFERESIS.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PRECINTO DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: FRASCO AMPOLLA CON 5 ml.

Contenido por unidad de venta: FRASCO AMPOLLA CON 5 ml.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; TEMPERATURA DESDE: 2 °C. HASTA: 8 °C.

f



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Política y**  
**Regulación Sanitaria**  
**A.N.M.A.T.**

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA el Certificado N° **57190**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **24 JUN 2013** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**391/8**

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