



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6091

BUENOS AIRES, 06 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-14875/16-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita la autorización de nuevos rótulos y prospectos, para la Especialidad Medicinal denominada OCTAPLEX/ CONCENTRADO HUMANO DE COMPLEJO DE PROTROMBINA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 54.570.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16463, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN

6091

Que a fs. 81 a 82 y 84 a 85 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. los nuevos rótulos y prospectos presentados para la especialidad medicinal denominada OCTAPLEX/ CONCENTRADO HUMANO DE COMPLEJO DE PROTROMBINA, Forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 54.570.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.570 en los términos de la Disposición N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulos,

U

g

7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N°**

**6091**


prospectos y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-14875/16-4

DISPOSICION N°

**6091**

mdg

  
**Dr. ROBERTO LEECH**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6091** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.570 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:


Nombre comercial/ Genérico/s: OCTAPLEX/ CONCENTRADO HUMANO DE COMPLEJO DE PROTROMBINA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3646/08

Tramitado por expediente N° 1-47-14751-07-4

DATOS CARACTERÍSTICOS	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ROTULOS Y PROSPECTOS	ANEXO DE DISPOSICION ANMAT N° 3646/08	ROTULOS: Fojas 63 a 65, desglosándose la foja 63.  PROSPECTO: Fojas 42 a 62, desglosándose las fojas 42 a 48.

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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.570 en la Ciudad de Buenos Aires, a las .....del mes de..... **06 JUN 2017**

EXPEDIENTE N° 1-47-14875/16-4

DISPOSICION N°

**609**

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

PROYECTO DE ROTULO

6091

3

OCTAPLEX® 500  
Concentrado humano de complejo de protrombina  
Polvo liofilizado

06 JUN 2017

Venta bajo receta

Industria Austriaca

OCTAPLEX® 500 es un Complejo protrombínico humano, conteniendo 500 UI de factor IX por frasco.

Inactivación viral por método solvente detergente y filtración

Cada ml de solución reconstituida de OCTAPLEX® 500 contiene:

Factor de coagulación II	.....	14 - 38	U.I./ml
Factor de coagulación VII,	.....	9 - 24	U.I./ml
Factor de coagulación IX,	.....	25	U.I./ml
Factor de coagulación X	.....	18- 30	U.I./ml
Proteína C	.....	13 - 31	U.I./ml
Proteína S	.....	12 - 32	U.I./ml
Heparina	.....	5 -1 2,5	U.I./ml
Citrato de Sodio	.....	6,5	mg/ml
Proteína total	.....	13 - 41	mg/ml

Solvente:

Agua para inyectables ..... 20 ml

Este envase contiene:

1 Frasco ampolla con polvo liofilizado.

1 Frasco ampolla con solvente (20 ml de agua para inyección)

Incluye además set de transferencia para la administración (1 aguja de dos extremidades y un filtro)

Conservar entre +2°C y +8°C (en refrigerador). No congelar.  
Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado No: -----

Importado y distribuido por:

Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643 AVK) Béccar – Pcia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Liliana Aznar - Farmacéutica

Elaborado por:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H Oberlaarstr. 235 A -1100 Vienna  
Austria.

*W*

Farm. Silvina A. Gosis  
M.N. 12151 M.P. 14604  
Directora Técnica

Laboratorio Varifarma S.A.

## PROYECTO DE PROSPECTO

### OCTAPLEX® 500

Concentrado humano de complejo de protrombina  
Polvo liofilizado

Venta bajo receta

Industria Austriaca

OCTAPLEX® 500 es un Complejo protrombínico humano, conteniendo 500 UI de factor IX por frasco.

Inactivación viral por método solvente detergente y filtración.

### Composición cualitativa y cuantitativa:

#### Sustancias activas:

Factor II (protrombina), factor VII (proconvertina), factor IX (factor Christmas) y factor X (factor Stuart-Prower) de la coagulación humana.

Cada ml de solución reconstituida de OCTAPLEX® 500 contiene:

Factor de coagulación II	.....	14 - 38	U.I./ml
Factor de coagulación VII,	.....	9 - 24	U.I./ml
Factor de coagulación IX,	.....	25	U.I./ml
Factor de coagulación X	.....	18 - 30	U.I./ml
Proteína C	.....	13 - 31	U.I./ml
Proteína S	.....	12 - 32	U.I./ml
Heparina	.....	5 - 12,5	U.I./ml
Citrato de Sodio	.....	6,5	mg/ml
Proteína total	.....	13 - 41	mg/ml

#### Solvente:

Agua para inyectables ..... 20 ml

### Acción terapéutica:

Antihemorrágico. Código ATC: B02BD01

### Indicaciones:

Octaplex® está indicado en el tratamiento, reposición perioperatoria y profilaxis de hemorragias en pacientes con deficiencia congénita o adquirida de los factores de coagulación humana II, VII, IX y/o X.

#### Trastornos de coagulación congénitos

- Deficiencia única o múltiple de factor(es) de coagulación IX, II, VII y/o X
- Tratamiento de hemofilia B (deficiencia de factor IX) o deficiencia de proconvertina (deficiencia de FVII) se indica sólo en caso de que ninguna preparación de factor IX o VII esté disponible.

02

Farm. Silvana A. Gosis  
M.N. 12151 M.F. 14606  
Directora Técnica  
Laboratorio Vanfarma S.A.

Trastornos de coagulación adquiridos:

- Cirugía de emergencia o episodios de hemorragia durante terapia oral con anticoagulantes de cumarina respectivamente tipo indandiona
- Episodios de hemorragia en función de dosis excesiva de anticoagulantes de cumarina respectivamente tipo indandiona
- Hemorragia en función de deficiencia de vitamina K, causada por trastornos en la reabsorción de vitamina K en función de trastornos del páncreas o del tracto biliar, diarrea persistente o terapia antibiótica masiva
- Trastornos de coagulación adquiridos, con mayor tendencia a hemorragias, causados por una reducción significativa de los factores de complejo de protrombina

#### Características farmacológicas:

Los factores II, IX y X son componentes de la vía de coagulación intrínseca. El factor VII es un componente de la vía extrínseca. Estos factores son sintetizados en el hígado, en una vía dependiente de vitamina K. Juntos forman el complejo de protrombina. Si uno o más de estos factores fuera deficiente, la coagulación de la sangre estaría disminuida hasta un punto tal que, dependiendo del análisis de coagulación, podría ser necesaria una terapia de reemplazo apropiada.

Octaplex® contiene, además de FII, FVII, FIX y FX, concentraciones terapéuticamente eficaces de proteína C y proteína S, enzimas inhibidoras de la vía de coagulación. Las cuales, al igual que los factores de complejo de protrombina, también son sintetizadas en el hígado.

Los rangos de media vida del plasma son:

Factor II	48-60 horas
Factor VII	1,5-6 horas
Factor IX	20-24 horas
Factor X	24-48 horas
Proteína C	1,5-6 horas
Proteína S	24-48 horas

Las vidas medias de factores de coagulación pueden reducirse significativamente en caso de metabolismo catabólico extendido, daños severos a las células hepáticas o coagulación intravascular diseminada (CID).

#### Posología y forma de administración:

La cantidad de OCTAPLEX® que debe administrarse y el intervalo de tiempo que debe durar la terapia de sustitución dependen de la severidad de la alteración de la coagulación, la localización, el grado de sangrado y la condición clínica.

La dosis a administrar y la frecuencia entre las mismas también dependen del peso del paciente y de la vida media in vivo del factor necesario.

La posología debe ser individualizada siempre, pudiendo ser necesario en algunas situaciones la administración de dosis mayores a las calculadas, particularmente en la primera administración.

#### a) Deficiencia congénita de factores del complejo protrombínico:

Las dosis iniciales se determinan usando las siguientes fórmulas, las cuales se basan en hallazgos empíricos:

**F IX:** Unidades requeridas = peso corporal (kg) x aumento deseado del factor IX (%) x 1,2

**F VII:** Unidades requeridas = peso corporal (kg) x aumento deseado del factor VII (%) x 1,2

Firma: Silvana A. Gosis  
M.N. 12141 M.P. 14606  
Directora Técnica  
Laboratorio Varifarma S.A.

CV



**FI:** Unidades requeridas = peso corporal (kg) x aumento deseado del factor II (%) x 0,7  
**FX:** Unidades requeridas = peso corporal (kg) x aumento deseado del factor X (%) x 0,7

Evento hemorrágico	Dosis inicial	Dosis de mantenimiento
Hemorragias graves que constituyan riesgo vital (por ejemplo: hemorragias intracraneanas, hemorragias retroperitoneales, síndrome de túnel carpiano, hemorragias musculares, en la cavidad oral o gastrointestinales)	40 UI/kg de peso corporal	La dosis de mantenimiento depende de la situación clínica. En casos particulares, puede utilizarse solamente la mitad de la dosis inicial.
Sangrados moderados, como pequeños sangrados en piel y músculo, epístaxis hematuria, pequeñas intervenciones quirúrgicas (por ejemplo: extracción dentaria, herniorrafia)	40 UI/kg de peso corporal	

### Deficiencia congénita del factor IX (Hemofilia B)

Evento hemorrágico	Nivel plasmático terapéuticamente necesario de factor IX	Duración de la terapia
<u>Hemorragia menor:</u> Hemartrosis, Hemorragias musculares, epístaxis	30 %	Al menos durante un día dependiendo de la severidad de la hemorragia.
<u>Hemorragia moderada:</u> Hemorragia en músculos, extracciones dentarias. Traumatismo de craneo moderado, intervenciones quirúrgicas con riesgo moderado. Hemorragias en la cavidad oral.	30 - 50 %	3 -4 días o hasta que se logre la curación de la herida.
<u>Hemorragias con riesgo vital:</u> Cirugía mayor, sangrado gastrointestinal. Hemorragias intracraneanas, intraabdominales o intratorácicas. Fracturas.	50 - 75 %	10 -14 días o hasta que se logre la curación de la herida.

Para la profilaxis a largo plazo de las hemorragias, en pacientes con Hemofilia B severa, deben administrarse dosis de 10 a 25 UI de factor IX por kg de peso corporal, a intervalos de 3 a 4 días. En algunos casos, pueden ser necesarios, especialmente en pacientes más jóvenes, intervalos de dosis menores o bien dosis mayores. En particular, en el caso de cirugía mayor, es indispensable realizar una monitorización precisa de la terapia de sustitución mediante análisis de la coagulación (actividad plasmática del factor IX).

En hemofílicos con anticuerpos anti-factor IX (inhibidores) es necesaria una terapia específica. Se puede obtener tolerancia inmunológica mediante tratamiento con concentrado de factor de coagulación IX humano.

609

4K

Los pacientes que requieren más de 4-5 días de tratamiento con concentrado de complejo protrombínico de plasma humano deben ser monitorizados cuidadosamente en busca de signos y síntomas de trombosis o de coagulación intravascular diseminada. Estos pacientes requieren tratamiento específico.

Deficiencia congénita del factor II, VII y/o X:

La experiencia en el tratamiento de deficiencia congénita de los factores II, VII o X es limitada. Debido a la larga vida media de los factores II y X, los pacientes con deficiencias congénitas de factor II o factor X, requieren cantidades bajas de concentrado de complejo protrombínico de plasma humano.

La vida media del factor VII es muy corta. Por lo tanto, los pacientes con deficiencia congénita de factor VII, requieren grandes cantidades de concentrado de complejo protrombínico de plasma humano. Estos pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente, en busca de signos y síntomas de trombosis o coagulación intravascular diseminada.

b) Deficiencia adquirida de factores del complejo protrombínico:

Antes del tratamiento con OCTAPLEX® deberá controlarse adecuadamente la coagulación por medio de los tests adecuados. Al menos deberá determinarse el test de Quick y el tiempo de tromboplastina.

*Orientación para el cálculo de la dosis inicial:*

Una unidad de OCTAPLEX® / kilogramo de peso corporal aumenta la actividad de los factores VII y IX en un 0.5%-1% y la de los factores II y X en un 1-2%.

Evento hemorrágico	Nivel plasmático terapéuticamente necesario de factor IX	Dosis de mantenimiento
Hemorragias menores, lesiones menores o cirugía menor.	20 – 40% (correspondiente a un valor de Quick de 30 – 50%)	Dosis posteriores deben ser determinadas en base a la situación clínica y el resultado de análisis
Lesiones mayores, cirugía mayor	50 – 60% (correspondiente a un valor de Quick del 60 -80%)	

En pacientes que reciben anticoagulantes orales (dicumarínicos/indandionas) es necesario implementar, junto con la normalización de los valores de la coagulación (Quick  $\geq$  35%), y con los concentrados protrombínicos, un tratamiento profiláctico de la trombosis con heparina. Debe realizarse un recuento plaquetario previo a la administración de la heparina.

c) Sobredosificación de anticoagulantes (dicumarínicos/indandionas)

En el caso de una sobredosis de anticoagulantes orales, estos deben suspenderse inmediatamente, y debe administrarse vitamina K (10-20 mg).

La administración de concentrado de complejo protrombínico solo se indica en el caso de hemorragias severas y previo a cirugías de urgencia con alto riesgo de sangrado.

Los pacientes deben recibir concentrado de complejo protrombínico hasta alcanzar dosis

CV

Patm. González, E. E. D. D. D.  
M.N. 12151 M.P. 14506  
Directora Técnica  
Laboratorio Varifarma S.A.

valores normales de tiempo de protrombina. La dosis puede ser calculada de igual forma que para las otras deficiencias adquiridas del complejo protrombínico. En caso de que se deba continuar con la anticoagulación, se debe administrar heparina.

**Método de administración:**

Reconstituir el liofilizado de OCTAPLEX® de acuerdo a las indicaciones y adminístrelo por vía intravenosa lentamente. Se aconseja una velocidad de infusión inicial de 1 ml/min que puede aumentarse hasta 2-3ml/minuto.

**Advertencias**

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

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

**Precauciones:**

Los pacientes con predisposición a alergias deberán recibir profilaxis con antihistamínicos y corticoides. En caso de que aparezcan reacciones anafilácticas o alérgicas se deberá interrumpir inmediatamente la inyección y consultar al médico. Las reacciones leves podrán ser controladas con glucocorticoides y/o antihistamínicos. Las alteraciones graves de la circulación deben ser tratadas de acuerdo con las directivas actuales para el tratamiento del shock.

Existe un riesgo potencial de episodios tromboembólicos (incluyendo infarto de miocardio) y de coagulopatía de consumo luego de la administración del concentrado de complejo protrombínico de plasma humano. Los pacientes a los que se les administren concentrados de complejo protrombínico deben ser vigilados para detectar precozmente síntomas de coagulación intravascular diseminada o trombosis.

Dado el riesgo potencial de complicaciones tromboembólicas el complejo protrombínico debe ser administrado con precaución en pacientes con riesgo potencial de complicaciones tromboembólicas o en pacientes portadores de enfermedad coronaria o infarto de miocardio, alteraciones hepáticas en el perioperatorio y recién nacidos con riesgo de sufrir fenómenos tromboembólicos o coagulación intravascular diseminada. Este riesgo debe ser particularmente considerado cuando exista una deficiencia de los inhibidores de la coagulación.

En cada situación el potencial beneficio del tratamiento con complejo protrombínico deberá compararse con el riesgo de complicaciones, y valorar además la conveniencia de administrar concentrados de antitrombina III si está indicada. En el caso de coagulopatía de consumo (alteraciones de la coagulación graves) y de hiperfibrinólisis OCTAPLEX® debe administrarse solamente después de tratar las causas del consumo aumentado por los medios adecuados (por ejemplo heparina, antitrombina III, antifibrinolíticos).

En caso de hemorragia perinatal por insuficiencia de factores de complejo protrombínico es aconsejable el tratamiento combinado con heparina, vitamina K y concentrado de complejo protrombínico. Cuando se administran productos medicinales obtenidos a partir de plasma o sangre humana, debe considerarse la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas, incluso patógenos desconocidos hasta el momento actual.

Para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, se aplican controles estrictos en la selección de los donantes de sangre y en las donaciones. El riesgo de transmisión de agentes infecciosos se reduce a través de la realización de los siguientes pasos:

W

4X

-Selección de los donantes por medio de la entrevista médica y screening de las donaciones y pool de plasma, en busca de HBsAg y anticuerpos anti - HCV y anti - HIV.

-Análisis del pool de plasma para confirmar la ausencia de material genómico de HCV.

-Confirmar la ausencia durante el proceso de producción de material genómico de HAV.

-El proceso de manufactura incluye pasos de remoción/inactivación viral: tratamiento con solvente/detergente y nanofiltración. Estos pasos son válidos, utilizando modelos virales y se consideran efectivos para eliminar HIV, HCV, HBV y HAV.

El proceso de remoción/inactivación viral tiene valor limitado para el parvovirus B19.

Se recomienda la vacunación con vacuna contra el virus de la hepatitis A y B a los pacientes que deben recibir plasma humano.

*Utilización en el embarazo y lactancia:*

La seguridad de OCTAPLEX® durante el embarazo no fue establecida en ensayos clínicos controlados. Tampoco se realizaron estudios de reproducción en animales con OCTAPLEX®. No se conocen efectos secundarios de este producto para la madre, embrión, feto o recién nacido, el producto sólo debe ser administrado en mujeres embarazadas o en lactancia cuando esté claramente indicado.

#### **Interacciones:**

El complejo protrombínico interactúa y revierte inmediatamente la acción de los anticoagulantes orales de tipo cumarínicos e indandiónicos

No se conocen otras interacciones. De todas maneras OCTAPLEX® no debe ser mezclado con otros productos durante la administración.

#### **Reacciones adversas:**

En casos raros se han observado reacciones alérgicas o anafilácticas. Los síntomas de hipersensibilidad varían desde fiebre, náuseas, urticaria, dolor torácico, disnea, y shock anafiláctico.

En caso de que aparezcan reacciones anafilácticas o alérgicas se deberá interrumpir inmediatamente la inyección y consultar al médico. Las reacciones leves podrán ser controladas con glucocorticoides y/o antihistamínicos. Las alteraciones graves de la circulación deben ser tratadas de acuerdo con las directivas actuales para el tratamiento del shock.

En casos poco frecuentes se ha observado aumento de la temperatura corporal sin necesidad de intervención clínica.

Trombocitopenia inducida por heparina. Muy raramente, puede observarse una brusca reducción, con base alérgica, del recuento de plaquetas, por debajo de 100.000/mm3 o al 50% del nivel inicial (Trombocitopenia tipo II). En pacientes no previamente hipersensibles a la heparina, esta disminución de las plaquetas puede ocurrir a los 6-14 días de iniciado el tratamiento. En pacientes con hipersensibilidad previa a la heparina, esta reducción puede ocurrir en pocas horas.

Esta forma severa de reducción plaquetaria puede acompañarse o resultar en trombosis arterial, tromboembolismo, desorden severo de coagulación (coagulopatía de consumo), necrosis de piel en el área de inyección, petequias y melenas. Además, puede ocurrir una reducción del efecto anticoagulante de la heparina (tolerancia a la heparina).

En estos casos se recomienda detener la inyección de OCTAPLEX® y no emplear medicación conteniendo heparina en el futuro.

Debido a este raro efecto inducido por la heparina sobre las plaquetas, el recuento plaquetario debe ser monitorizado de cerca, especialmente al inicio del tratamiento.

En casos únicos, ocurre el desarrollo de anticuerpos contra uno o más de los factores del complejo protrombínico de plasma humano. Dependiendo del título y del efecto de

W

estos anticuerpos, puede ser necesario un tratamiento individualizado, bajo estrecha observación clínica.

Cuando se administran productos medicinales obtenidos a partir de plasma o sangre humana, debe considerarse la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas, incluso patógenos desconocidos hasta el momento actual.

Existe un riesgo potencial de episodios tromboembólicos (incluyendo infarto de miocardio) y de coagulopatía de consumo luego de la administración del concentrado de complejo protrombínico de plasma humano.

**Sobredosificación:**

El uso de dosis elevadas de complejo de protrombina ha sido asociado con un riesgo potencial de episodios tromboembólicos (incluyendo infarto de miocardio) y de coagulopatía de consumo luego de la administración del concentrado de complejo protrombínico de plasma humano. En caso de sobredosis, la posibilidad de aparición de complicaciones tromboembólicas o de coagulación intravascular diseminada es mayor, particularmente en el caso de pacientes con riesgo de desarrollar estas complicaciones.

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

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

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/658-7777

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar entre +2°C y +8°C (en refrigerador). No congelar.

Proteger de la luz.

**Presentación:**

1 Frasco ampolla con polvo liofilizado.

1 Frasco ampolla con solvente (20 ml de agua para inyección)

Incluye además set de transferencia para la administración (1 aguja de dos extremidades y un filtro)

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No: 54570

**Importado y distribuido por:**

**Laboratorio Varifarma S.A.**

Ernesto de las Carreras 2469 (B1643 AVK) Béccar – Pcia. de Buenos Aires

Dirección Técnica: Silvina A. Gosis - Farmacéutica

**Elaborado por:**

**Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.b.H** Oberlaarstr. 235 A -1100  
Vienna. Austria.

CB

Farm. Silvina A. Gosis  
M.N. 12151 / M.P. 14606  
Directora Técnica  
Laboratorio Varifarma S.A.