



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

DISPOSICIÓN Nº **1964**

BUENOS AIRES, **18 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015853-08-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRB PHARMA S.A. 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.

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 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).

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



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

DISPOSICIÓN Nº 1964

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.

51
-
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.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 1964

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 ERITROTECH y nombre/s genérico/s ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA (RHU-EPO), la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por TRB PHARMA S.A., 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 - Extiéndase, 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.

51
f



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

DISPOSICIÓN Nº **1964**

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

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse 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 Nº:1-0047-0000-015853-08-5

DISPOSICIÓN Nº: **1964**

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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1964

Nombre comercial: ERITROTECH.

Nombre/s genérico/s: ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA (RHU-EPO).

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS 5105 ESQ. LUIS SULLIVAN - EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (MR PHARMA SA).

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE (1).

Nombre Comercial: ERITROTECH 1000.

Clasificación ATC: B03X A01.

Indicación/es autorizada/s: ANEMIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA. ANEMIA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS Y TRATAMIENTOS QUIMIOTERAPICOS. ANEMIA EN PACIENTES INFECTADOS CON HIV MEDICADOS CON ZIDOVUDINA. ANEMIA DEL PREMATURO.



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

1 9 6 4

Concentración/es: 1000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 1000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 3.20 MG, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO ANHIDRO 1.40 MG, ALBUMINA HUMANA 2.5 MG, FOSFATO DIBASICO DE SODIO DODECAHIDRATO 4.0 MG, MANITOL 25.0 MG.

AMPOLLA DE SOLVENTE: AGUA PARA INYECTABLE 0.5 ML.

Origen del producto: BIOTECNOLÓGICO

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: LINEAS CELULARES ESTABLES CHO RECOMBINANTES PRODUCTORAS DE E.R.H.

Vía/s de administración: SC/IV

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

Presentación: 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con sus correspondientes ampollas con 0.5 ml de solvente, siendo las ultimas dos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con sus correspondientes ampollas con 0.5 ml de solvente, siendo las ultimas dos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: 24 MESES.



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

1964

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE (2).

Nombre Comercial: ERITROTECH 2000

Clasificación ATC: B03X A01.

Indicación/es autorizada/s: ANEMIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA. ANEMIA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS Y TRATAMIENTOS QUIMIOTERAPICOS. ANEMIA EN PACIENTES INFECTADOS CON HIV MEDICADOS CON ZIDOVUDINA. ANEMIA DEL PREMATURO.

Concentración/es: 2000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 2000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.40 MG, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO ANHIDRO 2.80 MG, ALBUMINA HUMANA 5.0 MG, FOSFATO DIBASICO DE SODIO DODECAHIDRATO 8.0 MG, MANITOL 5.0 MG.

AMPOLLA DE SOLVENTE: AGUA PARA INYECTABLE 1 ML.

Origen del producto: BIOTECNOLÓGICO

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: LINEAS CELULARES ESTABLES CHO RECOMBINANTES PRODUCTORAS DE E.R.H.



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

1964

Vía/s de administración: SC/IV

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

Presentación: 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con sus correspondientes ampollas con 1 ml de solvente, siendo las ultimas dos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con sus correspondientes ampollas con 1 ml de solvente, siendo las ultimas dos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE (3).

Nombre Comercial: ERITROTECH 4000.

Clasificación ATC: B03X A01.

Indicación/es autorizada/s: ANEMIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA. ANEMIA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS Y TRATAMIENTOS QUIMIOTERAPICOS. ANEMIA EN PACIENTES INFECTADOS CON HIV MEDICADOS CON ZIDOVUDINA. ANEMIA DEL PREMATURO.

Concentración/es: 4000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

Handwritten signature and mark.



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

1964

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 4000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 12.8 MG, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO ANHIDRO 5.6 MG, ALBUMINA HUMANA 10.0 MG, FOSFATO DIBASICO DE SODIO DODECAHIDRATO 16.0 MG, MANITOL 100.0 MG.

AMPOLLA DE SOLVENTE: AGUA PARA INYECTABLE 2 ML.

Origen del producto: BIOTECNOLÓGICO

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: LINEAS CELULARES ESTABLES CHO RECOMBINANTES PRODUCTORAS DE E.R.H.

Vía/s de administración: SC/IV

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

Presentación: 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con sus correspondientes ampollas con 2 ml de solvente, siendo las ultimas dos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con sus correspondientes ampollas con 2 ml de solvente, siendo las ultimas dos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

1964

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE (4).

Nombre Comercial: ERITROTECH 10.000.

Clasificación ATC: B03X A01.

Indicación/es autorizada/s: ANEMIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA. ANEMIA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS Y TRATAMIENTOS QUIMIOTERAPICOS. ANEMIA EN PACIENTES INFECTADOS CON HIV MEDICADOS CON ZIDOVUDINA. ANEMIA DEL PREMATURO.

Concentración/es: 10000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 10000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.40 MG, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO ANHIDRO 2.80 MG, ALBUMINA HUMANA 5.0 MG, FOSFATO DIBASICO DE SODIO DODECAHIDRATO 8.0 MG, MANITOL 50.0 MG.

AMPOLLA DE SOLVENTE: AGUA PARA INYECTABLE 1 ML.

Origen del producto: BIOTECNOLÓGICO

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: LINEAS CELULARES ESTABLES CHO RECOMBINANTES PRODUCTORAS DE E.R.H.

Vía/s de administración: SC/IV



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

1964

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF. AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE.

Presentación: 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con sus correspondientes ampollas con 1 ml de solvente, siendo las ultimas dos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con sus correspondientes ampollas con 1 ml de solvente, siendo las ultimas dos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

J Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (1).

Nombre Comercial: ERITROTECH 1000.

Clasificación ATC: B03X A01.

Indicación/es autorizada/s: ANEMIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA. ANEMIA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS Y TRATAMIENTOS QUIMIOTERAPICOS. ANEMIA EN PACIENTES INFECTADOS CON HIV MEDICADOS CON ZIDOVUDINA. ANEMIA DEL PREMATURO.

Concentración/es: 1000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

M
X



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

1964

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 1000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 2.920 MG, FOSFATO DIBASICO DE SODIO ANHIDRO 0.994 MG, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO MONOHIDRATADO 0.414 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 0.5 ML, ALBUMINA HUMANA 1.25 MG.

Origen del producto: BIOTECNOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: LINEAS CELULARES ESTABLES CHO RECOMBINANTES PRODUCTORAS DE E.R.H.

Vía/s de administración: SC/IV.

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

Presentación: 1, 3, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas con 0.5 ml de solución inyectable + 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con 0.5 ml de solución inyectable, siendo las presentaciones de 10 y 20 para uso hospitalario exclusivo

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas con 0.5 ml de solución inyectable + 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con 0.5 ml de solución inyectable, siendo las presentaciones de 10 y 20 para uso hospitalario exclusivo

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: NO CONGELAR; desde: 2 °C. hasta: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

M
d



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

1964

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (2).

Nombre Comercial: ERITROTECH 2000.

Clasificación ATC: B03XA01.

Indicación/es autorizada/s: ANEMIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA. ANEMIA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS Y TRATAMIENTOS QUIMIOTERAPICOS. ANEMIA EN PACIENTES INFECTADOS CON HIV MEDICADOS CON ZIDOVUDINA. ANEMIA DEL PREMATURO.

Concentración/es: 2000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 2000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5.840 MG, FOSFATO DIBASICO DE SODIO ANHIDRO 1.987 MG, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO MONOHIDRATADO 0.827 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1.0 ML, ALBUMINA HUMANA 2.50 MG.

Origen del producto: BIOTECNOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: LINEAS CELULARES ESTABLES CHO RECOMBINANTES PRODUCTORAS DE E.R.H.

Vía/s de administración: SC/IV.



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

1964

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

Presentación: 1, 3, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas con 2 ml de solución inyectable + 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con 2 ml de solución inyectable. 1, 3, 5, 10 y 20 ampollas con 2 ml de solución inyectable, las presentaciones de 10 y 20 son para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas con 2 ml de solución inyectable + 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con 2 ml de solución inyectable. 1, 3, 5, 10 y 20 ampollas con 2 ml de solución inyectable, las presentaciones de 10 y 20 son para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: NO CONGELAR; desde: 2 °C. hasta: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (3).

Nombre Comercial: ERITROTECH 4000.

Clasificación ATC: B03X A01.

Indicación/es autorizada/s: ANEMIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA. ANEMIA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS Y TRATAMIENTOS QUIMIOTERAPICOS. ANEMIA EN PACIENTES INFECTADOS CON HIV MEDICADOS CON ZIDOVUDINA. ANEMIA DEL PREMATURO.



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

1964

Concentración/es: 4000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 4000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 11.680 MG, FOSFATO DIBASICO DE SODIO ANHIDRO 3.974 MG, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO MONOHIDRATADO 1.654 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 2.0 ML, ALBUMINA HUMANA 5.00 MG.

Origen del producto: BIOTECNOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: LINEAS CELULARES ESTABLES CHO RECOMBINANTES PRODUCTORAS DE E.R.H.

Vía/s de administración: SC/IV.

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

Presentación: 1, 3, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas con 2 ml de solución inyectable + 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con 2 ml de solución inyectable. 1, 3, 5, 10 y 20 ampollas con 2 ml de solución inyectable, las presentaciones de 10 y 20 son para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas con 2 ml de solución inyectable + 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con 2 ml de solución

U.
f



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

1 9 6 4

inyectable. 1, 3, 5, 10 y 20 ampollas con 2 ml de solución inyectable, las presentaciones de 10 y 20 son para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: NO CONGELAR; desde: 2 °C. hasta: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (4).

Nombre Comercial: ERITROTECH 10.000.

Clasificación ATC: B03X A01.

Indicación/es autorizada/s: ANEMIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA. ANEMIA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS Y TRATAMIENTOS QUIMIOTERAPICOS. ANEMIA EN PACIENTES INFECTADOS CON HIV MEDICADOS CON ZIDOVUDINA. ANEMIA DEL PREMATURO.

Concentración/es: 10000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 10000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5.840 MG, FOSFATO DIBASICO DE SODIO ANHIDRO 1.987 MG, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO MONOHIDRATADO 0.827 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1.0 ML, ALBUMINA HUMANA 2.50 MG.

Origen del producto: BIOTECNOLÓGICO.



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

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: LINEAS CELULARES ESTABLES CHO RECOMBINANTES PRODUCTORAS DE E.R.H.

Vía/s de administración: SC/IV.

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

Presentación: 1, 3, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas con 1 ml de solución inyectable + 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con 1 ml de solución inyectable, siendo las presentaciones de 10 y 20 son para uso hospitalario exclusivo.

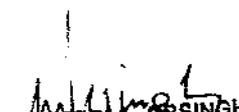
Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas con 1 ml de solución inyectable + 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con 1 ml de solución inyectable, siendo las presentaciones de 10 y 20 son para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: NO CONGELAR; desde: 2 °C. hasta: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1964**


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

“ 2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores ”



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1964

Wisinger
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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-015853-08-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1964**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por TRB PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ERITROTECH.

Nombre/s genérico/s: ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA (RHU-EPO).

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTADOS UNIDOS 5105 ESQ. LUIS SULLIVAN - EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (MR PHARMA SA).

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE (1).

Nombre Comercial: ERITROTECH 1000.

Clasificación ATC: B03X A01.



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

Indicación/es autorizada/s: ANEMIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA. ANEMIA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS Y TRATAMIENTOS QUIMIOTERAPICOS. ANEMIA EN PACIENTES INFECTADOS CON HIV MEDICADOS CON ZIDOVUDINA. ANEMIA DEL PREMATURO.

Concentración/es: 1000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 1000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 3.20 MG, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO ANHIDRO 1.40 MG, ALBUMINA HUMANA 2.5 MG, FOSFATO DIBASICO DE SODIO DODECAHIDRATO 4.0 MG, MANITOL 25.0 MG.

AMPOLLA DE SOLVENTE: AGUA PARA INYECTABLE 0.5 ML.

Origen del producto: BIOTECNOLÓGICO

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: LINEAS CELULARES ESTABLES CHO RECOMBINANTES PRODUCTORAS DE E.R.H.

Vía/s de administración: SC/IV

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

Presentación: 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con sus correspondientes ampollas con 0.5 ml de solvente, siendo las ultimas dos de uso hospitalario exclusivo.

↙



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

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con sus correspondientes ampollas con 0.5 ml de solvente, siendo las ultimas dos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE (2).

Nombre Comercial: ERITROTECH 2000

Clasificación ATC: B03X A01.

Indicación/es autorizada/s: ANEMIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA. ANEMIA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS Y TRATAMIENTOS QUIMIOTERAPICOS. ANEMIA EN PACIENTES INFECTADOS CON HIV MEDICADOS CON ZIDOVUDINA. ANEMIA DEL PREMATURO.

Concentración/es: 2000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 2000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.40 MG, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO ANHIDRO 2.80 MG, ALBUMINA HUMANA 5.0 MG, FOSFATO DIBASICO DE SODIO DODECAHIDRATO 8.0 MG, MANITOL 5.0 MG.

AMPOLLA DE SOLVENTE: AGUA PARA INYECTABLE 1 ML.



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

Origen del producto: BIOTECNOLÓGICO

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: LINEAS CELULARES ESTABLES CHO RECOMBINANTES PRODUCTORAS DE E.R.H.

Vía/s de administración: SC/IV

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

Presentación: 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con sus correspondientes ampollas con 1 ml de solvente, siendo las ultimas dos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con sus correspondientes ampollas con 1 ml de solvente, siendo las ultimas dos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE (3).

Nombre Comercial: ERITROTECH 4000.

Clasificación ATC: B03X A01.

Indicación/es autorizada/s: ANEMIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA. ANEMIA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS Y



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

TRATAMIENTOS QUIMIOTERAPICOS. ANEMIA EN PACIENTES INFECTADOS CON HIV MEDICADOS CON ZIDOVUDINA. ANEMIA DEL PREMATURO.

Concentración/es: 4000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 4000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 12.8 MG, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO ANHIDRO 5.6 MG, ALBUMINA HUMANA 10.0 MG, FOSFATO DIBASICO DE SODIO DODECAHIDRATO 16.0 MG, MANITOL 100.0 MG.

AMPOLLA DE SOLVENTE: AGUA PARA INYECTABLE 2 ML.

Origen del producto: BIOTECNOLÓGICO

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: LINEAS CELULARES ESTABLES CHO RECOMBINANTES PRODUCTORAS DE E.R.H.

Vía/s de administración: SC/IV

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

Presentación: 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con sus correspondientes ampollas con 2 ml de solvente, siendo las últimas dos de uso hospitalario exclusivo.





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

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con sus correspondientes ampollas con 2 ml de solvente, siendo las últimas dos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE (4).

Nombre Comercial: ERITROTECH 10.000.

Clasificación ATC: B03X A01.

Indicación/es autorizada/s: ANEMIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA. ANEMIA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS Y TRATAMIENTOS QUIMIOTERAPICOS. ANEMIA EN PACIENTES INFECTADOS CON HIV MEDICADOS CON ZIDOVUDINA. ANEMIA DEL PREMATURO.

Concentración/es: 10000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 10000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.40 MG, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO ANHIDRO 2.80 MG, ALBUMINA HUMANA 5.0 MG, FOSFATO DIBASICO DE SODIO DODECAHIDRATO 8.0 MG, MANITOL 50.0 MG.

AMPOLLA DE SOLVENTE: AGUA PARA INYECTABLE 1 ML.



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

Origen del producto: BIOTECNOLÓGICO

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: LINEAS CELULARES ESTABLES CHO RECOMBINANTES PRODUCTORAS DE E.R.H.

Vía/s de administración: SC/IV

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF. AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE.

Presentación: 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con sus correspondientes ampollas con 1 ml de solvente, siendo las ultimas dos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con sus correspondientes ampollas con 1 ml de solvente, siendo las ultimas dos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (1).

Nombre Comercial: ERITROTECH 1000.

Clasificación ATC: B03X A01.



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

Indicación/es autorizada/s: ANEMIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA. ANEMIA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS Y TRATAMIENTOS QUIMIOTERAPICOS. ANEMIA EN PACIENTES INFECTADOS CON HIV MEDICADOS CON ZIDOVUDINA. ANEMIA DEL PREMATURO.

Concentración/es: 1000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 1000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 2.920 MG, FOSFATO DIBASICO DE SODIO ANHIDRO 0.994 MG, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO MONOHIDRATADO 0.414 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 0.5 ML, ALBUMINA HUMANA 1.25 MG.

Origen del producto: BIOTECNOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: LINEAS CELULARES ESTABLES CHO RECOMBINANTES PRODUCTORAS DE E.R.H.

Vía/s de administración: SC/IV.

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

Presentación: 1, 3, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas con 0.5 ml de solución inyectable + 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con 0.5 ml de solución inyectable, siendo las presentaciones de 10 y 20 para uso hospitalario exclusivo



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

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas con 0.5 ml de solución inyectable + 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con 0.5 ml de solución inyectable, siendo las presentaciones de 10 y 20 para uso hospitalario exclusivo

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: NO CONGELAR; desde: 2 °C. hasta: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (2).

Nombre Comercial: ERITROTECH 2000.

Clasificación ATC: B03XA01.

Indicación/es autorizada/s: ANEMIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA. ANEMIA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS Y TRATAMIENTOS QUIMIOTERAPICOS. ANEMIA EN PACIENTES INFECTADOS CON HIV MEDICADOS CON ZIDOVUDINA. ANEMIA DEL PREMATURO.

Concentración/es: 2000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 2000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5.840 MG, FOSFATO DIBASICO DE SODIO ANHIDRO 1.987 MG, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO MONOHIDRATADO 0.827 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1.0 ML, ALBUMINA HUMANA 2.50 MG.



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

Origen del producto: BIOTECNOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: LINEAS CELULARES ESTABLES CHO RECOMBINANTES PRODUCTORAS DE E.R.H.

Vía/s de administración: SC/IV.

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

Presentación: 1, 3, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas con 2 ml de solución inyectable + 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con 2 ml de solución inyectable. 1, 3, 5, 10 y 20 ampollas con 2 ml de solución inyectable, las presentaciones de 10 y 20 son para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas con 2 ml de solución inyectable + 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con 2 ml de solución inyectable. 1, 3, 5, 10 y 20 ampollas con 2 ml de solución inyectable, las presentaciones de 10 y 20 son para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: NO CONGELAR; desde: 2 °C. hasta: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (3).

Nombre Comercial: ERITROTECH 4000.



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

Clasificación ATC: B03X A01.

Indicación/es autorizada/s: ANEMIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA. ANEMIA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS Y TRATAMIENTOS QUIMIOTERAPICOS. ANEMIA EN PACIENTES INFECTADOS CON HIV MEDICADOS CON ZIDOVUDINA. ANEMIA DEL PREMATURO.

Concentración/es: 4000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 4000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 11.680 MG, FOSFATO DIBASICO DE SODIO ANHIDRO 3.974 MG, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO MONOHIDRATADO 1.654 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 2.0 ML, ALBUMINA HUMANA 5.00 MG.

Origen del producto: BIOTECNOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: LINEAS CELULARES ESTABLES CHO RECOMBINANTES PRODUCTORAS DE E.R.H.

Vía/s de administración: SC/IV.

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



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

Presentación: 1, 3, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas con 2 ml de solución inyectable + 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con 2 ml de solución inyectable. 1, 3, 5, 10 y 20 ampollas con 2 ml de solución inyectable, las presentaciones de 10 y 20 son para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas con 2 ml de solución inyectable + 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con 2 ml de solución inyectable. 1, 3, 5, 10 y 20 ampollas con 2 ml de solución inyectable, las presentaciones de 10 y 20 son para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: NO CONGELAR; desde: 2 °C. hasta: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (4).

Nombre Comercial: ERITROTECH 10.000.

Clasificación ATC: B03X A01.

Indicación/es autorizada/s: ANEMIA SECUNDARIA A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA. ANEMIA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS Y TRATAMIENTOS QUIMIOTERAPICOS. ANEMIA EN PACIENTES INFECTADOS CON HIV MEDICADOS CON ZIDOVUDINA. ANEMIA DEL PREMATURO.

Concentración/es: 10000 UI de ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

Genérico/s: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO) 10000 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5.840 MG, FOSFATO DIBASICO DE SODIO ANHIDRO 1.987 MG, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO MONOHIDRATADO 0.827 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1.0 ML, ALBUMINA HUMANA 2.50 MG.

Origen del producto: BIOTECNOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: LINEAS CELULARES ESTABLES CHO RECOMBINANTES PRODUCTORAS DE E.R.H.

Vía/s de administración: SC/IV.

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

Presentación: 1, 3, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas con 1 ml de solución inyectable + 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con 1 ml de solución inyectable, siendo las presentaciones de 10 y 20 son para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 3, 5, 10 y 20 jeringas prellenadas con 1 ml de solución inyectable + 1, 3, 5, 10 y 20 frascos ampollas con 1 ml de solución inyectable, siendo las presentaciones de 10 y 20 son para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: NO CONGELAR; desde: 2 °C. hasta: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

▶ **56196**

Se extiende a TRB PHARMA S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **18 MAR 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

M DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1964**

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

9. PROYECTO DE ROTULOS

ERITROTECH 1000
ERITROPOYETINA (r-Hu-EPO) 1000 UI
Liofilizado en viales - Vias SC 6 IV



VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Cada vial contiene:

Eritropoyetina Humana (r-hu EPO)	1000 UI
Manitol	25,0 mg
Cloruro de sodio	3,20 mg
Fosfato monobásico de sodio anhidro	1,40 mg
Fosfato dibásico de sodio dodecahidrato	4,0 mg
Albúmina humana	2,5 mg

Contenido: Un vial liofilizado con 1000 UI de Eritropoyetina y una ampolla con diluyente conteniendo 0,5 ml de agua para uso inyectable
Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente. No congelar. Una vez reconstituido utilizar en el momento.

Posología Ver prospecto interno

Forma de administración:

Elimine la cubierta plástica (flip-off) del vial que contiene Eritrotech polvo liofilizado y limpie la parte superior del tapón con un desinfectante.

Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril. Abrir luego de manera aséptica la ampolla que contiene solución diluyente, limpiando previamente la parte superior de la misma. Inserte la aguja y extraiga con la jeringa el total del volumen (0,5 mL). Inserte la aguja en el frasco ampolla y dispense dentro la solución diluyente. Agite muy suavemente y deje reposar durante 5 minutos hasta que el polvo se haya disuelto completamente y pueda observarse una solución libre de material particulado.

Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril inserte la aguja en el vial y extraiga con la jeringa el volumen apropiado de solución a inyectar

Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto

Cada vial de Eritrotech solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.

No diluir Eritrotech solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD DE LA NACION
Certificado N°

ELABORADO EN LABORATORIO MR PHARMA S.A. PARA TRB PHARMA S.A.

Estados Unidos 5105; Área de promoción industrial El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

TRB PHARMA S.A., Plaza 939 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica de TRB Pharma: María José Villaraza, Bioquímica - Farmacéutica

Lote:

Vencimiento:

Este rótulo se repite para los envases conteniendo 1, 3 y 5 viales (para venta al público); y 10 y 20 viales (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

MARÍA JOSÉ VILLARAZA
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE DESARROLLO Y CONTROL

Rótulos - Página 11 de 14

trb pharma s.a.
LORENZO ROMANENGO
DIRECTOR GENERAL

1964

**9. PROYECTO DE ROTULOS**

ERITROTECH 2000
ERITROPOYETINA (r-Hu-EPO) 2000 UI
 Liofilizado en viales – Vías SC ó IV

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Cada vial contiene:

Eritropoyetina Humana (r-hu EPO)	2000 UI
Manitol	50,0 mg
Cloruro de sodio	6,40 mg
Fosfato monobásico de sodio anhidro	2,80 mg
Fosfato dibásico de sodio dodecahidrato	8,0 mg
Albúmina humana	5,0 mg

Contenido: Un vial liofilizado con 2000 UI de Eritropoyetina y una ampolla con diluyente conteniendo 1,0 ml de agua para uso inyectable
 Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente. No congelar. Una vez reconstituido utilizar en el momento.

Posología Ver prospecto interno**Forma de administración:**

Elimine la cubierta plástica (flip-off) del vial que contiene Eritrotech polvo liofilizado y limpie la parte superior del tapón con un desinfectante.

Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril. Abrir luego de manera aséptica la ampolla que contiene solución diluyente, limpiando previamente la parte superior de la misma. Inserte la aguja y extraiga con la jeringa el total del volumen (1,0 mL). Inserte la aguja en el frasco ampolla y dispense dentro la solución diluyente. Agite muy suavemente y deje reposar durante 5 minutos hasta que el polvo se haya disuelto completamente y pueda observarse una solución libre de material particulado.

Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril. Inserte la aguja en el vial y extraiga con la jeringa el volumen apropiado de solución a inyectar.

Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto.

Cada vial de Eritrotech solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.

No diluir Eritrotech solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD DE LA NACION
 Certificado N°

ELABORADO EN LABORATORIO MR PHARMA S.A. PARA TRB PHARMA S.A.

Estados Unidos 5105; Área de promoción Industrial El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas,
 Provincia de Buenos Aires, Argentina

TRB PHARMA S.A., Plaza 939 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica de TRB Pharma: María José Villaraza, Bioquímica – Farmacéutica

Lote:

Vencimiento:

Este rótulo se repite para los envases conteniendo 1, 3 y 5 viales (para venta al público); y 10 y 20 viales (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

trb pharma s.a.

MARÍA JOSÉ VILLARAZA
 DIRECTORA TÉCNICA
 TRB PHARMA S.A.

Rótulos - Página 12 de 14

 LORENZO ROMANENCI
 DIRECTOR AFOS

1964

**9. PROYECTO DE ROTULOS**

ERITROTECH 4000
ERITROPOYETINA (r-Hu-EPO) 4000 UI

Liofilizado en viales - Vias SC ó IV

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Cada vial contiene:

Eritropoyetina Humana (r-hu EPO)	4000 UI
Manitol	100,0 mg
Cloruro de sodio	12,8 mg
Fosfato monobásico de sodio anhidro	5,60 mg
Fosfato dibásico de sodio dodecahidrato	16,0 mg
Albúmina humana	10,0 mg

Contenido: Un vial liofilizado con 4000 UI de Eritropoyetina y na ampolla con diluyente conteniendo 2,0 ml de agua para uso inyectable

Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente. No congelar. Una vez reconstituido utilizar en el momento.

Posología Ver prospecto interno**Forma de administración:**

Elimine la cubierta plástica (flip-off) del vial que contiene Eritrotech polvo liofilizado y limpie la parte superior del tapón con un desinfectante.

→ Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril. Abrir luego de manera aséptica la ampolla que contiene solución diluyente, limpiando previamente la parte superior de la misma. Inserte la aguja y extraiga con la jeringa el total del volumen (2,0 mL). Inserte la aguja en el frasco ampolla y dispense dentro la solución diluyente. Agite muy suavemente y deje reposar durante 5 minutos hasta que el polvo se haya disuelto completamente y pueda observarse una solución libre de material particulado.

Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril Inserte la aguja en el vial y extraiga con la jeringa el volumen apropiado de solución a inyectar

→ Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto

Cada vial de Eritrotech solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.

→ No diluir Eritrotech solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD DE LA NACION
Certificado N°

ELABORADO EN LABORATORIO MR PHARMA S.A. PARA TRB PHARMA S.A.

Estados Unidos 5105; Área de promoción industrial El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas,

Provincia de Buenos Aires, Argentina

TRB PHARMA S.A., Plaza 939 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica de TRB Pharma: María José Villaraza, Bioquímica - Farmacéutica

Lote:

Vencimiento:

Este rótulo se repite para los envases conteniendo 1, 3 y 5 viales (para venta al público); y 10 y 20 viales, siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

MARÍA JOSÉ VILLARAZA
 DIRECTORA TÉCNICA
 DE TRB PHARMA S.A.

Rótulos - Página 13 de 14

trb pharma s.a.
 LORENZO BIANCHI
 DIRECTOR GENERAL

9. PROYECTO DE ROTULOS

1964



ERITROTECH 10.000
ERITROPOYETINA (r-Hu-EPO) 10.000 UI
Liofilizado en viales - Vias SC ó IV

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Cada vial contiene:

Eritropoyetina Humana (r-hu EPO)	10.000 UI
Manitol	50,0 mg
Cloruro de sodio	6,40 mg
Fosfato monobásico de sodio anhidro	2,80 mg
Fosfato dibásico de sodio dodecahidrato	8,0 mg
Albúmina humana	5,0 mg

Contenido: Un vial liofilizado con 4000 UI de Eritropoyetina y na ampolla con diluyente conteniendo 2,0 ml de agua para uso inyectable
Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente. No congelar. Una vez reconstituido utilizar en el momento.

Posología Ver prospecto interno

Forma de administración:

Elimine la cubierta plástica (flip-off) del vial que contiene Eritrotech polvo liofilizado y limpie la parte superior del tapón con un desinfectante.

Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril. Abrir luego de manera aséptica la ampolla que contiene solución diluyente, limpiando previamente la parte superior de la misma. Inserte la aguja y extraiga con la jeringa el total del volumen (1,0 mL). Inserte la aguja en el frasco ampolla y dispense dentro la solución diluyente. Agite muy suavemente y deje reposar durante 5 minutos hasta que el polvo se haya disuelto completamente y pueda observarse una solución libre de material particulado.

Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril Inserte la aguja en el vial y extraiga con la jeringa el volumen apropiado de solución a inyectar

Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto

Cada vial de Eritrotech solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.

No diluir Eritrotech solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD DE LA NACION
Certificado N°

ELABORADO EN LABORATORIO MR PHARMA S.A. PARA TRB PHARMA S.A.

Estados Unidos 5105; Área de promoción industrial El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

TRB PHARMA S.A., Plaza 939 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica de TRB Pharma: María José Villaraza, Bioquímica – Farmacéutica

Lote:

Vencimiento:

Este rótulo se repite para los envases conteniendo 1, 3 y 5 viales (para venta al público); y 10 y 20 viales (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

trb pharma s.a.
[Signature]
MARÍA JOSÉ VILLARAZA
DIRECTORA TÉCNICA

trb pharma s.a.
[Signature]
LORENZO HOMANENCO
DIRECTOR GENERAL

1964



- Cada vial con polvo liofilizado monodosis contiene:

Eritropoyetina Humana (r-hu-EPO)	1000 UI (*)	2000 UI (**)	4000 UI (***)	10.000 UI (***)
Manitol	25,0 mg	50,0 mg	100,0 mg	50,0 mg
Cloruro de sodio	3,20 mg	6,40 mg	12,8 mg	6,40 mg
Fosfato monobásico de sodio anhidro	1,40 mg	2,80 mg	5,6 mg	2,80 mg
Fosfato dibásico de sodio dodecahidrato	4,0 mg	8,0 mg	16,0 mg	8,0 mg
Albúmina humana	2,5 mg	5,0 mg	10,0 mg	5,0 mg

(*) 1000 UI Incluye una ampolla con diluyente que contiene: Agua para uso inyectable 0,5 ml

(**) 2000 UI y 10.000 UI Incluye una ampolla con diluyente que contiene: Agua para uso inyectable 1,0 ml

(***) 4000 UI Incluye una ampolla con diluyente que contiene: Agua para uso inyectable 2,0 ml

ACCION TERAPEUTICA:

Factor estimulador de la eritropoyesis.

INDICACIONES:

Anemia secundaria a insuficiencia renal crónica. Anemia en pacientes con enfermedades neoplásicas y tratamientos quimioterápicos. Anemia en pacientes infectados con HIV, medicados con zidovudina. Anemia del prematuro

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

a) Acciones Farmacológicas: La Eritropoyetina estimula la proliferación y maduración de los progenitores eritropoyéticos (CFU-E) aumentando la masa de glóbulos rojos y como consecuencia, el hematocrito. Debido a esta acción, la Eritrotech se utiliza en la corrección de anemias de distintas etiologías como ser:

- *Pacientes con insuficiencia renal crónica:* Los pacientes, como consecuencia de esta afección presentan una anemia secundaria en un alto porcentaje de los casos. El tratamiento con Eritrotech estimula la eritropoyesis de estos pacientes. El rango de dosis es de 50 a 200 UI/kg/dosis tres veces por semana. Dosis superiores a 25 UI/kg/dosis tres veces por semana no agregan ningún beneficio terapéutico.

- *Pacientes infectados por el HIV tratados con Zidovudina:* La respuesta al tratamiento con Eritrotech depende de la concentración de Eritropoyetina endógena.

- *Pacientes con tratamiento quimioterápico:* El tratamiento con Eritrotech aumenta los niveles de hematocrito y disminuye el requerimiento transfusional. Las dosis recomendadas son entre 100 a 200 UI/kg/dosis tres veces por semana por vía subcutánea.

trb pharma s.a.

MARTA J. VILLARRAZA
EJECUTIVA DE VENTAS
CALLE 14 N° 1000, MONTEVIDEO

trb pharma s.a.

LORENZO INDIAN
DIRECCIÓN GENERAL



b) **Farmacocinética:** La Eritropoyetina recombinante Humana administrada por vía endovenosa es eliminada a una velocidad constante con una cinética de orden uno, con una vida media circulante promedio de 4 a 13 horas en pacientes adultos y pediátricos con insuficiencia renal crónica.

Dentro del rango terapéutico, los niveles detectables de eritropoyetina plasmática son mantenidos al menos por 24 horas. Después de la administración subcutánea de Eritropoyetina recombinante Humana a pacientes con insuficiencia renal crónica, los niveles séricos pico son alcanzados dentro de las 5 - 24 horas posteriores a la administración y declinan lentamente a partir de allí.

No hay diferencia aparente en la vida media ($t_{1/2}$) entre pacientes adultos que no están en diálisis, cuyos niveles de creatinina séricos son mayores a 3 y en pacientes adultos bajo tratamiento en hemodiálisis.

En voluntarios sanos, la vida media de Eritropoyetina Recombinante Humana administrada por vía endovenosa es aproximadamente en 20% menor que la vida media de los pacientes con insuficiencia renal crónica.

La farmacocinética de Eritropoyetina Recombinante Humana en niños y adolescentes parece ser similar a de los adultos. Hay datos limitados disponibles en neonatos. Se ha documentado mínima acumulación en suero después de dos semanas de dosis subcutáneas de 750 UI/Kg de Eritropoyetina Recombinante Humana.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Será establecida según criterio médico.

La Eritrotech debe ser administrada bajo la supervisión de un médico calificado. Antes del inicio del tratamiento deben descartarse otras causas que puedan agravar la anemia de los pacientes, en especial el déficit de hierro

a) Tratamiento de pacientes anémicos con Insuficiencia renal crónica:

Dosis inicial: 50 UI/Kg/dosis tres veces por semana vía IV

40 UI/Kg/dosis tres veces por semana vía sc

En respuesta a la administración de Eritropoyetina Recombinante Humana tres veces por semana se produce un incremento en el recuento de reticulocitos, dentro de los 10 días, seguido por aumento en el recuento de glóbulos rojos, hemoglobina y hematocrito generalmente dentro de las 2-8 semanas. Una vez alcanzado el nivel deseado de hematocrito (30-33%), éste puede ser mantenido por la terapia con Eritropoyetina en ausencia de deficiencia de hierro y enfermedades concurrentes.

Ajuste de dosis: debe ajustarse de acuerdo a los niveles de hemoglobina. Si la hemoglobina aumenta 1 gr/dl en 4 semanas continuar con la misma dosis. Si no aumenta 1 gr/dl en 4 semanas, incrementar la dosis de a 25 UI/Kg/dosis tres veces por semana. La dosis máxima sugerida es de 250 UI/Kg/dosis tres veces por semana.

Una vez alcanzado al nivel de hematocrito deseado, se podrá disminuir la dosis en un 30%

Eritrotech se administra a pacientes dializados como bolo intravenoso y a pacientes no dializados por inyección intravenosa o subcutánea.

En cualquier momento, si el hematocrito se incrementa en más de 4 puntos en un período de 2 semanas, debe disminuirse inmediatamente la dosis. Luego de la reducción de la dosis, el

trib pharma s.a.

MARÍA JOSÉ VILLARRAZA
D. INGENIERA TÉCNICA
SERVICIO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO FÉRICO

trib pharma s.a.

JORRANZO ROMANENCO
DIRECTOR ADMINISTRATIVO



hematocrito debe ser controlado dos veces por semana durante 2 a 6 semanas y debe individualizarse la dosis de mantenimiento.

Cuando el hematocrito se aproxima, o si excede de 36% debe suspenderse temporalmente el uso de Eritrotech hasta que disminuya el hematocrito al rango deseado (30-33%); la dosis debe reducirse en aproximadamente 25 UI/Kg tres veces por semana, al reiniciarse la terapia. Si no se alcanza un aumento en el hematocrito de 5-8 puntos, luego de un período de 8 semanas y las reservas de hierro son las adecuadas, puede aumentarse la dosis de eritropoyetina Recombinante Humana en incrementos de 25 UI/Kg tres veces por semana. Puede efectuarse incrementos posteriores de 25 UI/Kg tres veces por semana, con intervalos de 4 a 6 semanas hasta obtener la respuesta deseada.

b) Neoplasia con tratamiento quimioterápico: pacientes con cáncer con anemia tratados con quimioterápicos mostraron una respuesta significativa del hematocrito cuando se les administró dosis de Eritropoyetina Recombinante Humana de 150 UI/Kg tres veces por semana. Tanto los pacientes con cáncer sólido o linfóide como aquellos con inflamación humoral de la médula ósea responden a la terapia con Eritropoyetina Recombinante Humana. Se recomienda una dosis inicial de 150 UI/Kg por vía subcutánea, tres veces por semana.

Si la respuesta no es satisfactoria como para disminuir las transfusiones o aumenta el hematocrito luego de 8 semanas de tratamiento, la dosis puede aumentarse hasta 300 UI/Kg, tres veces por semana. Si los pacientes no responden satisfactoriamente a esta dosis, es improbable que respondan a dosis mayores. Si el hematocrito excede del 40%, debe suspenderse el tratamiento con Eritrotech hasta que el hematocrito disminuya a 36%. La dosis debe ser reducida en un 25% cuando se reinicia el tratamiento, y titulada para mantener el hematocrito deseado (30-33%). Si la dosis inicial de Eritropoyetina Recombinante Humana incluye una muy rápida respuesta (por ejemplo un incremento de más de 4 puntos porcentuales en cualquier período de 2 semanas), debe reducirse la dosis.

c) infectados por HIV, medicados con zidovudina: dosis de 100 UI/Kg resultaron efectivas para disminuir el requerimiento de transfusiones y aumenta el nivel de glóbulos rojos. La respuesta a la terapia con Eritrotech afectarse por episodios inflamatorios o infecciosos intercurrentes y por un aumento de la dosis de zidovudina. En consecuencia, la dosis de eritropoyetina Recombinante Humana debe evaluarse en base a estos factores para mantener la respuesta eritropoyética deseada.

Se recomienda determinar el nivel de Eritropoyetina sérica endógena (previa a una transfusión) antes de comenzar la terapia con Eritrotech. Hay evidencias de que los pacientes que reciben zidovudina y tienen niveles de eritropoyetina sérica endógena mayor a 500 mUI/ml probablemente no responden a la terapia con Eritropoyetina Recombinante Humana.

Para pacientes con niveles de eritropoyetina sérica endógena menor o igual a 500 mUI/ml y que están recibiendo una dosis de zidovudina menor o igual a 4200 mg/semana

d) Anemia del prematuro: la dosis recomendada es de 250 UI/kg/dosis tres veces por semana, por vía subcutánea a partir de la segunda semana de vida y durante las siguientes ocho semanas

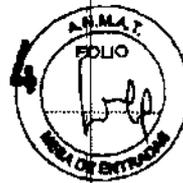
CONTRAINDICACIONES:

Hipertensión arterial no controlada.

Hipersensibilidad reconocida frente a la Eritropoyetina humana recombinante..

Hipersensibilidad reconocida frente a la albúmina humana o a cualquier otro componente de la formulación.

Hipersensibilidad reconocida frente a productos derivados de líneas celulares de mamíferos.



PRECAUCIONES:

Al igual que todo producto que se administre por vía parenteral, debe tenerse precaución por eventuales reacciones alérgicas que pudieran producirse luego de la aplicación.

- *Controles de laboratorio:* Bajo tratamiento con Eritrotech, la hemoglobina debe determinarse como mínimo 1 -2 veces por semana, hasta lograr un valor estable de 10 - 12 g/dl. Luego debe controlarse semanalmente.
- *Hematología:* Se ha comunicado exacerbación de porfiria en pacientes en diálisis tratados con r-HuEPO
- *Respuesta disminuida o retardada:* En pacientes que estén recibiendo dosis de mantenimiento y manifiesten disminución o pérdida de la respuesta a r-HuEPO deben descartarse las siguientes causas: 1-deficiencia de hierro, 2-infección, inflamación o neoplasia, 3-pérdida de sangre oculta, 4-disfunción de la médula ósea por una patología hematológica asociada (ej: talasemias), 5-Intoxicación por aluminio, 6-hemólisis, 7-Déficit de Vitamina B12 o ácido fólico, 8-osteítis fibrosis quística
- *Carcinogénesis y mutagénesis:* No ha sido evaluado el potencial carcinogénico de la r-HuEPO
- *Embarazo y lactancia:* La Eritropoyetina humana recombinante (r-HuEPO) sólo debe administrarse en caso de extrema necesidad, durante el embarazo y la lactancia. Se desconoce si la administración de r-HuEPO durante el embarazo tiene efectos tóxicos sobre el feto y si pueda influir sobre la capacidad reproductora.
- *Uso pediátrico:* Aún no se ha establecido la seguridad a largo plazo de este producto
- *Dieta:* Durante el tratamiento de la anemia, puede asistirse a un incremento del apetito, asociado a un aumento de la captación de potasio.

ADVERTENCIAS

Tener en cuenta que el tratamiento con agentes estimuladores de la eritropoyesis (ESAa) como la Eritropoyetina puede producir:

- un mayor riesgo de muerte o de propagación tumoral en pacientes con cáncer de cabeza y cuello tratados con radiación.
- un mayor riesgo de muerte o de propagación tumoral en pacientes con cáncer de mama metastático que reciben quimioterapia y utilizan Eritropoyetina para mantener niveles de hemoglobina superiores a los 12 g/dL.
- un mayor riesgo de muerte sin reducción significativa de la necesidad de transfusiones en pacientes con cáncer que no están siendo tratados con quimioterapia.
- un mayor riesgo de muerte, insuficiencia cardíaca, ACV y ataques cardíacos en pacientes con insuficiencia renal crónica que utilizan Eritropoyetina para mantener niveles de hemoglobina superiores a los 12 g/dL.
- un aumento de la probabilidad de coagulación en pacientes que lo utilice de manera previa a una cirugía programada.

trb pharma s.a.

MARCELO E. VILLARRAZA
DIRECTOR TÉCNICO
DE BOLSAS DE PLASMA Y PRODUCTOS DERIVADOS

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENIGHI
DIRECTOR GENERAL



Pacientes con insuficiencia renal crónica: Durante el tratamiento con Eritrotech de controlarse regularmente la presión sanguínea, hemoglobina y los electrolitos séricos. Existen referencias en cuanto a los pacientes que responden muy rápidamente al tratamiento y la posibilidad de aparición de reacciones hipertónicas. Cuando comienza a subir la presión sanguínea, frecuentemente combinada con cefalalgias, debe instaurarse un enérgico tratamiento antihipertensivo. Los pacientes con presión sanguínea difícil de controlar, deben ser tratados clínicamente hasta el adecuado control de la presión.

En caso de desarrollo de una hipertonia, deberá excluirse una sobrecarga líquida. La indicación es el tratamiento estricto de la hipertonia con hipotensores, preferentemente con vasodilatadores, antes de reducir al "peso seco" ya que esto podría conducir a un incremento adicional del hematocrito y con ello, un aumento de la viscosidad. Si pese al enérgico tratamiento antihipertensivo, se produce una encefalopatía hipertensiva aguda o con o sin ataques espasmódicos, debe interrumpirse el tratamiento con r-HuEPO.

En pacientes con diálisis que recibieron r-HuEPO se han reportado un aumento de fenómenos trombóticos, y en un 2.5% de los casos se han reportado convulsiones.

Pacientes con cáncer, pacientes quirúrgicos o pacientes VIH positivos: No está aprobado el uso de agentes estimuladores de la eritropoyesis (ESAs) como la Eritropoyetina para el tratamiento de síntomas de anemia en estos casos.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS

Los estudios realizados indican que la r-HuEPO generalmente es bien tolerada. Los efectos adversos mencionados, son frecuentemente consistentes con el estado de la enfermedad subyacente (insuficiencia renal, infección por HIV, cáncer)

Eventualmente, pueden presentarse los siguientes efectos secundarios relacionados con la administración de r-HuEPO: Hipertonia, trombosis vascular, síntomas del tipo gripal o dolores óseos, escalofríos después de la inyección, ataques espasmódicos y convulsiones en pacientes con insuficiencia renal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El efecto eritropoyético de r-HuEPO, puede incrementarse por la administración simultánea de sustancias de acción hematopoyética, como por ejemplo, sulfato ferroso.

Agentes antihipertensivos: Dado que la r-HuEPO puede incrementar la presión sanguínea, puede requerirse una terapia antihipertensiva más intensa.

Heparina: En pacientes que se encuentran con hemodiálisis puede requerirse un aumento de la dosis de heparina, debido a un incremento en el volumen de los eritrocitos inducido por la r-HuEPO.

SOBREDOSIS

No se ha definido aún la dosis máxima de r-HuEPO que se puede administrar. Se han utilizado dosis de hasta 1500 UI/kg/dosis 3 veces por semana sin encontrarse efectos tóxicos directos.

trb pharma s.a.

MARIA WILMA VILLARRAZA
FARMACIA TECNICA
CALLE 100 N. # 100-100, BOGOTÁ, COLOMBIA

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGI
DIRECTOR ADMINISTRATIVO



La terapia con r-HuEPO puede dar como resultado policitemia si no se controla adecuadamente el hematocrito y se ajusta la dosis

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6866/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

ALMACENAMIENTO:

- **Solución inyectable en viales, ampollas o jeringas prellenadas:** Conservar refrigerado en la heladera entre 2° y 8° C. No congelar
- **Liofilizado:** Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente. No congelar. Una vez reconstituido utilizar en el momento.

PRESENTACIONES

- Solución inyectable en viales conteniendo: 1000 UI/0,5 ml , 2000 UI / 1,0 ml , 4000 UI / 2,0 ml y 10.000 UI/ 1,0 ml .En envases conteniendo 1, 3, o 5 frascos-ampolla cada uno y envases de 10 y 20 viales (siendo estos últimos para uso exclusivo de hospitales)
- Solución inyectable en jeringas conteniendo: 1000 UI/0,5 ml , 2000 UI / 1,0 ml , 4000 UI / 2,0 ml y 10.000 UI/ 1,0 ml .En envases conteniendo 1, 3, o jeringas cada uno y envases de 10 y 20 jeringas (siendo estos últimos para uso exclusivo de hospitales)
- Solución inyectable en ampollas conteniendo: 2000 UI / 1,0 ml y 4000 UI / 2,0 .En envases conteniendo 1, 3, o 5 frascos-ampolla cada uno y envases de 10 y 20 ampollas(siendo estos últimos para uso exclusivo de hospitales)
- Polvo liofilizado en viales conteniendo: 1000 UI y una ampolla de 0,5 ml con agua para inyectables para reconstituir, 2000 UI y una ampolla de 1,0 ml con agua para inyectables para reconstituir, 4000 UI y una ampolla de 2,0 ml con agua para inyectables para reconstituir, 10.000 UI y una ampolla de 1,0 ml con agua para inyectables para reconstituir. En envases conteniendo 1, 3, o 5 viales cada uno y envases de 10 y 20 viales (siendo estos últimos para uso exclusivo de hospitales)

trb pharma s.a.
 MARIA DEL VILLARRAZA
 DIRECTORA GENERAL
 GERENTE GENERAL DE VENTAS EXTERNAS

trb pharma s.a.
 LORENZO ROMANENGO
 DIRECTOR APDO. RADO

1964



**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD DE LA NACION
Certificado N°**

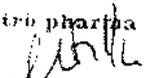
NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

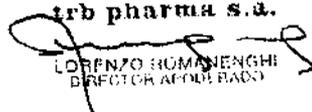
**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ELABORADO EN LABORATORIO MR PHARMA S.A. PARA TRB PHARMA S.A.
Estados Unidos 5105; Área de promoción industrial El Triángulo, Partido de Malvinas
Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina

TRB PHARMA S.A., Plaza 939 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Directora Técnica de TRB Pharma: María José Villaraza, Bioquímica – Farmacéutica

Fecha de última revisión:...../...../.....

trb pharma s.a.

MARÍA JOSÉ VILLARRAZA
DIRECTORA TÉCNICA
RESPONSABLE DEL COMERCIO EXTERIOR

trb pharma s.a.

LORENZO ROMAGNOLI
DIRECTOR GENERAL

1964

**9. PROYECTO DE ROTULOS****ERITROTECH 1000****ERITROPOYETINA (r-Hu-EPO) 1000 UI**

Solución inyectable en viales - Vías SC ó IV

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Cada vial contiene:

Eritropoyetina Humana (r-hu-EPO)	1.000 UI
Cloruro de sodio	2,920 mg
Fosfato monobásico de sodio monohidrato	0,414 mg
Fosfato dibásico de sodio anhidro	0,994 mg
Albúmina humana	1,25 mg
Agua para inyectables c.s.p.	0,5 ml

Conservar en heladera entre 2 y 8°C. No congelar

Posología Ver prospecto interno**Forma de administración:** → Previo a su administración todo producto parenteral debe ser examinado visualmente para identificar si no existe material particulado.

→ Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto

→ Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril. Elimine la cubierta plástica (flip-off) del vial que contiene Eritrotech solución y limpie la parte superior del tapón con un desinfectante.

Inserte la aguja en el frasco ampolla y extraiga con la jeringa el volumen apropiado de solución a inyectar

→ Cada frasco ampolla de Eritrotech solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.

→ No diluir Eritrotech solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.**Administración por vía intravenosa:** en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS****ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO****DE SALUD DE LA NACION****Certificado N°****ELABORADO EN LABORATORIO MR PHARMA S.A. PARA TRB PHARMA S.A.**

Estados Unidos 5105; Área de promoción industrial El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas

Provincia de Buenos Aires, Argentina

TRB PHARMA S.A., Plaza 939 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica de TRB Pharma: María José Villaraza, Bioquímica - Farmacéutica

Lote:

Vencimiento:

Este rótulo se repite para los envases conteniendo 1, 3 y 5 viales (para venta al público); y 10 y 20 viales (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

trb pharma s.a.

MARÍA JOSÉ VILLARAZA
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE DEPARTAMENTO DE FARMACIA

trb pharma s.a.
LORENZO ROMANUNGHÍ
DIRECTOR ASESORADO

Rótulos - Página 1 de 4

1964



9. PROYECTO DE ROTULOS

ERITROTECH 2000

ERITROPOYETINA (r-Hu-EPO) 2000 UI

Solución inyectable en viales - Vías SC ó IV

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Cada vial contiene:

Eritropoyetina Humana (r-hu-EPO)	2.000 UI
Cloruro de sodio	5,840 mg
Fosfato monobásico de sodio monohidrato	0,827 mg
Fosfato dibásico de sodio anhidro	1,987 mg
Albúmina humana	2,50 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1,0 ml

Conservar en heladera entre 2 y 8°C. No congelar

Posología Ver prospecto interno

Forma de administración: ▶Previo a su administración todo producto parenteral debe ser examinado visualmente para identificar si no existe material particulado.

▶Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto.

▶Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril. Elimine la cubierta plástica (flip-off) del vial que contiene Eritrotech solución y limpie la parte superior del tapón con un desinfectante. Inserte la aguja en el frasco ampolla y extraiga con la jeringa el volumen apropiado de solución a inyectar.

▶Cada frasco ampolla de Eritrotech solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.

▶No diluir Eritrotech solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD DE LA NACIÓN**

Certificado N°

ELABDRADO EN LABORATORIO MR PHARMA S.A. PARA TRB PHARMA S.A.

Estados Unidos 5105; Área de promoción industrial El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

TRB PHARMA S.A., Plaza 939 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica de TRB Pharma: María José Villaraza, Bioquímica - Farmacéutica

Lote:

Vencimiento:

Este rótulo se repite para los envases conteniendo 1, 3 y 5 viales (para venta al público); y 10 y 20 viales (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

trb pharma s.a.

 MARÍA JOSÉ VILLARAZA
 DIRECTORA TÉCNICA
 IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

 LORENZO ROMANELGHI
 DIRECTOR ADJUNTO

9. PROYECTO DE ROTULOS

1964



ERITROTECH 4000

ERITROPOYETINA (r-Hu-EPO) 4.000 UI

Solución Inyectable en viales - Vías SC ó IV

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Cada vial contiene:

Eritropoyetina Humana (r-hu-EPO)	4.000 UI
Cloruro de sodio	11,680 mg
Fosfato monobásico de sodio monohidrato	1,654 mg
Fosfato dibásico de sodio anhidro	3,974 mg
Albúmina humana	5,00 mg
Agua para inyectables c.s.p.	2,0 ml

Conservar en heladera entre 2 y 8°C. No congelar

Posología Ver prospecto interno

Forma de administración: ->Previo a su administración todo producto parenteral debe ser examinado visualmente para identificar si no existe material particulado .

->Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto

->Utilizando técnicas asépticas procede a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril. Elimine la cubierta plástica (flip-off) del vial que contiene Eritrotech solución y limpie la parte superior del tapón con un desinfectante.

Inserte la aguja en el frasco ampolla y extraiga con la jeringa el volumen apropiado de solución a inyectar

->Cada frasco ampolla de Eritrotech solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.

->No diluir Eritrotech solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO

DE SALUD DE LA NACION

Certificado N°

ELABORADO EN LABORATORIO MR PHARMA S.A. PARA TRB PHARMA S.A.

Estados Unidos 5105; Área de promoción industrial El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas

Provincia de Buenos Aires, Argentina

TRB PHARMA S.A., Plaza 939 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica de TRB Pharma: María José Villarraza, Bioquímica - Farmacéutica

Lote:

Vencimiento:

Este rótulo se repite para los envases conteniendo 1, 3 y 5 viales (para venta al público); y 10 y 20

viales (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

trb pharma s.a.

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGLI
DIRECTOR ADMINISTRATIVO

MARÍA JOSÉ VILLARRAZA
DIRECTORA TÉCNICA
DEPENDIENTE DE SALUD PÚBLICA Y DEFENSA CONSUMIDOR

Rótulos - Página 3 de 14

1964

**9. PROYECTO DE ROTULOS****ERITROTECH 10.000****ERITROPOYETINA (r-Hu-EPO) 10.000 UI**

Solución inyectable en viales – Vías SC 6 IV

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Cada vial contiene:

Eritropoyetina Humana (r-hu-EPO)	10.000 UI
Cloruro de sodio	5,840 mg
Fosfato monobásico de sodio monohidrato	0,827 mg
Fosfato dibásico de sodio anhidro	1,987 mg
Albumina humana	2,50 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1,0 ml

Conservar en heladera entre 2 y 8°C. No congelar

Posología Ver prospecto interno**Forma de administración:** → Previo a su administración todo producto parenteral debe ser examinado visualmente para identificar si no existe material particulado.

→ Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto

→ Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril. Elimine la cubierta plástica (flip-off) del vial que contiene Eritrotech solución y limpie la parte superior del tapón con un desinfectante.

Inserte la aguja en el frasco ampolla y extraiga con la jeringa el volumen apropiado de solución a inyectar

→ Cada frasco ampolla de Eritrotech solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.

→ No diluir Eritrotech solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.**Administración por vía intravenosa:** en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS****ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO****DE SALUD DE LA NACION**

Certificado N°

ELABORADO EN LABORATORIO MR PHARMA S.A. PARA TRB PHARMA S.A.

Estados Unidos 5105; Área de promoción industrial El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas,

Provincia de Buenos Aires, Argentina

TRB PHARMA S.A., Plaza 939 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica de TRB Pharma: María José Villaraza, Bioquímica – Farmacéutica

Lote:

Vencimiento:

Este rótulo se repite para los envases conteniendo 1, 3 y 5 viales (para venta al público); y 10 y 20 viales (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

trb pharma s.a.

 MARÍA JOSÉ VILLARAZA
 DIRECTORA TÉCNICA
 GERENTE RESPONSABLE

trb pharma s.a.

 LORENZO ROMANENGO
 DIRECTOR AJUSTADO

Rótulos - Página 4 de 14

**9. PROYECTO DE ROTULOS****ERITROTECH 1000****ERITROPOYETINA (r-Hu-EPO) 1000 UI**

Solución inyectable en jeringas prellenadas – Vías SC ó IV

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Cada jeringa prellenada contiene:

Eritropoyetina Humana (r-hu-EPO)	1.000 UI
Cloruro de sodio	2,920 mg
Fosfato monobásico de sodio monohidrato	0,414 mg
Fosfato dibásico de sodio anhidro	0,994 mg
Albúmina humana	1,25 mg
Agua para inyectables c.s.p.	0,5 ml

Conservar en heladera entre 2 y 8°C. **No congelar****Posología** Ver prospecto interno**Forma de administración:** ->Previo a su administración todo producto parenteral debe ser examinado visualmente para identificar si no existe material particulado.

->Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto

->Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en la jeringa que contiene Eritrotech solución y quedará listo el producto para su aplicación

->Cada jeringa de Eritrotech solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.

->No diluir Eritrotech solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.**Administración por vía intravenosa:** en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD DE LA NACION**

Certificado N°

ELABORADO EN LABORATORIO MR PHARMA S.A. PARA TRB PHARMA S.A.

Estados Unidos 5105; Área de promoción industrial El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

TRB PHARMA S.A., Plaza 939 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica de TRB Pharma: María José Villaraza, Bioquímica – Farmacéutica

Lote:

Vencimiento:

Este rótulo se repite para los envases conteniendo 1, 3 y 5 Jeringas (para venta al público); y 10 y 20 Jeringas (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

trb pharma s.a.

 MARÍA JOSÉ VILLARAZA
 DIRECTORA TÉCNICA
 SEFENTE DE FARMACIA Y COMERCIO EXTERIOR

trb pharma s.a.

 LORENZO ROMANENGO
 DIRECTOR ABOGADO

9. PROYECTO DE ROTULOS

196



ERITROTECH 2000

ERITROPOYETINA (r-Hu-EPO) 2.000 UI

Solución inyectable en jeringas prellenadas – Vías SC 6 IV

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Cada jeringa prellenada contiene:

Eritropoyetina Humana (r-hu-EPO)	2.000 UI
Cloruro de sodio	5,840 mg
Fosfato monobásico de sodio monohidrato	0,827 mg
Fosfato dibásico de sodio anhidro	1,987 mg
Albumina humana	2,50 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1,0 ml

Conservar en heladera entre 2 y 8°C. No congelar

Posología Ver prospecto interno

Forma de administración: →Previo a su administración todo producto parenteral debe ser examinado visualmente para identificar si no existe material particulado .

- Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto
- Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en la jeringa que contiene Eritrotech solución y quedará listo el producto para su aplicación
- Cada jeringa de Eritrotech solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.
- No diluir Eritrotech solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar al correcto pasaje del producto hacia la circulación.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION
Certificado N°

ELABORADO EN LABORATORIO MR PHARMA S.A. PARA TRB PHARMA S.A.
Estados Unidos 5105; Área de promoción industrial El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

TRB PHARMA S.A., Plaza 939 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Directora Técnica de TRB Pharma: María José Villaraza, Bioquímica – Farmacéutica

Lote:

Vencimiento:

Este rótulo se repite para los envases conteniendo 1, 3 y 5 Jeringas (para venta al público); y 10 y 20 Jeringas (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

trb pharma s.a.
MARÍA JOSÉ VILLARAZA
DIRECTORA TÉCNICA
SECRETARÍA DE SALUD Y COMERCIO EXTERIOR

trb pharma s.a.
LORENZO GUAMANESCHI
DIRECTOR GENERAL

9. PROYECTO DE ROTULOS

1964



ERITROTECH 4000

ERITROPOYETINA (r-Hu-EPO) 4.000 UI

Solución inyectable en jeringas prellenadas – Vías SC ó IV

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Cada jeringa prellenada contiene:

Eritropoyetina Humana (r-hu-EPO)	4.000 UI
Cloruro de sodio	11,680 mg
Fosfato monobásico de sodio monohidrato	1,654 mg
Fosfato dibásico de sodio anhidro	3,974 mg
Albumina humana	5,00 mg
Agua para inyectables c.s.p.	2,0 ml

Conservar en heladera entre 2 y 8°C. **No congelar**

Posología Ver prospecto interno

Forma de administración: Previa a su administración todo producto parenteral debe ser examinado visualmente para identificar si no existe material particulado .

- Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto
- Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en la jeringa que contiene Eritrotech solución y quedará listo el producto para su aplicación
- Cada jeringa de Eritrotech solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.
- No diluir Eritrotech solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un anjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION
Certificado N°

ELABORADO EN LABORATORIO MR PHARMA S.A. PARA TRB PHARMA S.A.
Estados Unidos 5105; Área de promoción industrial El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas
Provincia de Buenos Aires, Argentina

TRB PHARMA S.A., Plaza 939 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Directora Técnica de TRB Pharma: María José Villarraza, Bioquímica – Farmacéutica

Lote:

Vencimiento:

Este rótulo se repite para los envases conteniendo 1, 3 y 5 Jeringas (para venta al público); y 10 y 20 Jeringas (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

trb pharma s.a.

MARÍA JOSÉ VILLARRAZA
DIRECTORA TÉCNICA
DEPENDENCIA DE CONTROL Y REGISTRO EXTERNO

trb pharma s.a.
LORENZO ROMANENGO
DIRECTOR ADMINISTRATIVO

**9. PROYECTO DE ROTULOS****ERITROTECH 10.000****ERITROPOYETINA (r-Hu-EPO) 10.000 UI**

Solución inyectable en jeringas prellenadas – Vías SC ó IV

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Cada jeringa prellenada contiene:

Eritropoyetina Humana (r-hu-EPO)	10.000 UI
Cloruro de sodio	5,840 mg
Fosfato monobásico de sodio monohidrato	0,827 mg
Fosfato dibásico de sodio anhidro	1,987 mg
Albumina humana	2,50 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1,0 ml

Conservar en heladera entre 2 y 8°C. **No congelar****Posología** Ver prospecto interno**Forma de administración:** → Previo a su administración todo producto parenteral debe ser examinado visualmente para identificar si no existe material particulado.

→ Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto

→ Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en la jeringa que contiene Eritrotech solución y quedará listo el producto para su aplicación

→ Cada jeringa de Eritrotech solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.

→ No diluir Eritrotech solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.**Administración por vía intravenosa:** en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD DE LA NACION
Certificado N°**

ELABORADO EN LABORATORIO MR PHARMA S.A. PARA TRB PHARMA S.A.

Estados Unidos 5105; Área de promoción industrial El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

TRB PHARMA S.A., Plaza 939 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica de TRB Pharma: María José Villaraza, Bioquímica – Farmacéutica

Lote:

Vencimiento:

Este rótulo se repite para los envases conteniendo 1, 3 y 5 Jeringas (para venta al público); y 10 y 20 Jeringas (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

trb pharma s.a.
MARÍA JOSÉ VILLARAZA
DIRECTORA TÉCNICA

trb pharma s.a.
LORENZO ROMANENGO
DIRECTOR AFIDELADO

**9. PROYECTO DE ROTULOS****ERITROTECH 2000****ERITROPOYETINA (r-Hu-EPO) 2.000 UI**

Solución inyectable en ampollas – Vías SC ó IV

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Cada ampolla contiene:

Eritropoyetina Humana (r-hu-EPO)	2.000 UI
Cloruro de sodio	5,840 mg
Fosfato monobásico de sodio monohidrato	0,827 mg
Fosfato dibásico de sodio anhidro	1,987 mg
Albumina humana	2,50 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1,0 ml

Conservar en heladera entre 2 y 8°C. No congelar

Posología Ver prospecto interno

Forma de administración: → Previo a su administración todo producto parenteral debe ser examinado visualmente para identificar si no existe material particulado.

→ Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto

→ Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril

Abrir de manera aséptica la ampolla que contiene Eritrotech solución, limpiando previamente la parte superior de la misma. Inserte la aguja y extraiga con la jeringa el volumen apropiado de solución a inyectar

→ Cada ampolla de Eritrotech solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.

→ No diluir Eritrotech solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD DE LA NACION**

Certificado N°

ELABORADO EN LABORATORIO MR PHARMA S.A. PARA TRB PHARMA S.A.

Estados Unidos 5105; Área de promoción industrial El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

TRB PHARMA S.A., Plaza 939 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica de TRB Pharma: María José Villaraza, Bioquímica – Farmacéutica

Lote:

Vencimiento:

Este rótulo se repite para los envases conteniendo 1, 3 y 5 ampollas (para venta al público); y 10 y 20 ampollas (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

trb pharma s.a.
MARÍA JOSÉ VILLARAZA
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CIENTÍFICA Y FARMACÉUTICA

trb pharma s.a.
LORENZO ROMANENCHI
DIRECTOR ADMINISTRATIVO

**9. PROYECTO DE ROTULOS****ERITROTECH 4000****ERITROPOYETINA (r-Hu-EPO) 4.000 UI**

Solución inyectable en ampollas – Vías SC ó IV

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Cada ampolla contiene:

Eritropoyetina Humana (r-hu-EPO)	4.000 UI
Cloruro de sodio	11,680 mg
Fosfato monobásico de sodio monohidrato	1,654 mg
Fosfato dibásico de sodio anhidro	3,974 mg
Albúmina humana	5,00 mg
Agua para inyectables c.s.p.	2,0 ml

Conservar en heladera entre 2 y 8°C. No congelar

Posología Ver prospecto interno

Forma de administración: →Previo a su administración todo producto parenteral debe ser examinado visualmente para identificar si no existe material particulado .

→Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto

→Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril

Abrir de manera aséptica la ampolla que contiene Eritrotech solución, limpiando previamente la parte superior de la misma. Inserte la aguja y extraiga con la jeringa el volumen apropiado de solución a inyectar

→Cada ampolla de Eritrotech solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.

→No diluir Eritrotech solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD DE LA NACION
Certificado N°**

ELABORADO EN LABORATORIO MR PHARMA S.A. PARA TRB PHARMA S.A.

Estados Unidos 5105; Área de promoción industrial El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas,
Provincia de Buenos Aires, Argentina

TRB PHARMA S.A., Plaza 939 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica de TRB Pharma: María José Villaraza, Bioquímica – Farmacéutica

Lote:

Vencimiento:

Este rótulo se repite para los envases conteniendo 1, 3 y 5 ampollas (para venta al público); y 10 y 20 ampollas (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

trb pharma s.a.

María José Villaraza
Directora Técnica
General de Desarrollo y Comercialización

trb pharma s.a.
Lorenzo Romanelli
Director de Gobierno

Rótulos - Página 10 de 14