



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000390-21-5

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000390-21-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de un nuevo elaborador alternativo y la consiguiente autorización de nuevos textos de rótulos y prospecto para la especialidad medicinal denominada IGANTID 1500 UI / INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (RH), forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 43.037.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a GRIFOLS ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada IGANTID 1500 UI / INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (RH), forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 43.037: “GRIFOLS WORLDWIDE OPERATIONS LIMITED. Grange Castle Business Park, Grange Castle, Clondalkin, Dublin 22, Irlanda (Nuevo sitio de acondicionamiento secundario alternativo)”;

además de lo ya autorizado: INSTITUTO GRIFOLS S.A. Polígono Levante, C/Can Guasch 2, Parets de Valles CP 8150, Barcelona, España (Responsable de todo el proceso de fabricación).

ARTÍCULO 2°.- Acéptanse los nuevos textos de rótulos y prospecto que constan como documentos IF-2022-22137287-APN-DECBR#ANMAT e IF-2022-22135476-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.037, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000390-21-5

mdg

1.8 Prospecto _versión 05

Texto propuesto

Igantid® 1500 U.I.
 Inmunoglobulina humana anti-D
 Solución inyectable en jeringa precargada

COMPOSICIÓN

- Principio activo:

Inmunoglobulina humana anti-D (Rh)	1500 U.I. (300 µg)
(Proteínas humanas	320 mg)
(Proporción inmunoglobulina humana	≥ 95 % Ig)

- Excipientes:

Glicina, Cloruro sódico	
Agua para inyección c.s.p.	2 ml

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable en jeringa precargada conteniendo 1500 U.I. (300 µg) de inmunoglobulina humana anti-D (Rh).

ACTIVIDAD

Igantid® es una solución inyectable de inmunoglobulina humana anti-D (Rh) que contiene anticuerpos específicos frente al antígeno D (Rh) de los eritrocitos humanos y que ha sido sometida a un proceso de pasteurización.

Este producto procede de plasma humano comprobado como antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs) negativo, anticuerpos VHC y anticuerpos VIH-1 y VIH-2 negativo.

TITULAR Y FABRICANTE

Instituto Grifols, S.A.
 Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
 08150 Barcelona - ESPAÑA

INDICACIONES

Embarazo y otras condiciones obstétricas

Igantid[®] está indicada en la prevención de la enfermedad hemolítica Rh del recién nacido tras su administración a la madre Rh (D) negativa dentro de las 72 horas después del parto de un hijo Rh (D) positivo, siempre que se cumplan los siguiente criterios:

1. La madre debe ser Rh (D) negativa y no debe estar sensibilizada al factor Rh (D).
2. Su hijo debe ser Rh (D) positivo y debería presentar negatividad frente al test de antiglobulina directo.

Si se administra anteparto, es esencial que la madre reciba otra dosis después del parto de un hijo Rh (D) positivo.

Si se determina que el padre es Rh (D) negativo, no es necesario administrar inmunoglobulina humana anti-D (Rh).

Igantid[®] debería administrarse a todas las mujeres Rh (D) negativas no inmunizadas dentro de las 72 horas después de sufrir aborto espontáneo o provocado, interrupción de embarazo ectópico, amniocentesis o traumatismo abdominal a no ser que se determine que el grupo sanguíneo del feto o del padre es Rh (D) negativo. Si el grupo sanguíneo del feto no puede determinarse, debe suponerse que éste es Rh (D) positivo y la inmunoglobulina humana anti-D (Rh) debería administrarse a la madre.

Transfusión

Igantid[®] puede usarse para prevenir la isoimmunización en individuos Rh (D) negativos después de una transfusión de eritrocitos o componentes sanguíneos que contengan eritrocitos Rh (D) positivos.

CONTRAINDICACIONES

Intolerancia a la sangre o derivados sanguíneos debido a la hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas.

Respuesta alérgica a alguno de los componentes.

PRECAUCIONES

No administrar por vía intravascular (posibilidad de shock). Debe administrarse por vía intramuscular, teniendo la precaución de aspirar antes de inyectar para asegurarse de que la aguja no está en un vaso sanguíneo.

Son raras las reacciones alérgicas reales tras la inyección intramuscular de inmunoglobulina anti-D (Rh). En caso de shock, deben seguirse las pautas de tratamiento del mismo. En casos muy raros de deficiencia de IgA puede desarrollarse intolerancia a las inmunoglobulinas homólogas cuando el paciente tiene anticuerpos frente a IgA.

Ante la sospecha de una reacción de tipo alérgico o anafiláctico deberá suspenderse inmediatamente la inyección.

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

Cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no puede excluirse totalmente la posible transmisión de agentes infecciosos. Esto hace referencia también a los patógenos de naturaleza desconocida.

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

INTERACCIONES

Vacunas con virus vivos atenuados

La administración de inmunoglobulinas puede disminuir durante un periodo de como mínimo 6 semanas hasta 3 meses la eficacia de vacunas con virus vivos atenuados tales como: sarampión, rubéola, paperas, varicela.

Interferencias con pruebas serológicas

Tras la inyección de inmunoglobulina pueden aparecer falsos resultados positivos en pruebas serológicas, debido al incremento transitorio de varios anticuerpos transmitidos pasivamente a la sangre del paciente.

Los resultados de determinación de grupo sanguíneo y test de anticuerpos, incluido el test de Coombs o de antiglobulina, se ven significativamente afectados por la administración de inmunoglobulina humana anti-D (Rh).

Incompatibilidades

Igantid[®] no debe mezclarse con otros medicamentos.

ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia

Igantid[®] ha sido usada durante el embarazo. No se han producido efectos perjudiciales durante el embarazo, ni en el feto ni en el neonato (categoría A).

Efectos sobre la capacidad de conducción

No existe ningún indicio de que la inmunoglobulina humana anti-D (Rh) pueda afectar a la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

POSOLOGÍA

Inyección intramuscular lenta.

En caso de que existan trastornos de la coagulación en los que la inyección intramuscular esté contraindicada, puede administrarse la inmunoglobulina humana anti-D (Rh) por vía subcutánea. Seguidamente deberá hacerse una presión manual cuidadosamente con una compresa en el lugar de la inyección.

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

1. En relación con embarazos, partos e intervenciones ginecológicas:

- profilaxis postparto:

Se recomiendan de 1000 - 1500 U.I. (200 - 300 μ g) como dosis estándar óptima sin realizar previamente el test Kleihauer-Betke (determinación de hematíes con hemoglobina fetal).

La inyección a la madre debe realizarse tan pronto como sea posible y siempre antes de las 72 horas postparto.

- profilaxis anteparto y postparto:

1000 - 1500 U.I. (200 - 300 μ g) en la semana 28 del embarazo; en algunos casos está justificado adelantar el tratamiento profiláctico. Debe administrarse una dosis posterior de 1000 - 1500 U.I. (200 - 300 μ g) dentro de las 72 horas después del parto si el recién nacido es Rh (D) positivo.

- tras la interrupción del embarazo, embarazo extrauterino o mola hidatídica:
 - antes de la duodécima semana de embarazo:
de 600 - 750 U.I. (120 - 150 µg) a ser posible dentro de las 72 horas después de la interrupción, etc.
 - después de la duodécima semana de embarazo:
de 1250 - 1500 U.I. (250 - 300 µg) a ser posible dentro de las 72 horas después de la interrupción, etc.
- después de amniocentesis o biopsia de corión:
de 1250 - 1500 U.I. (250 - 300 µg) a ser posible dentro de las 72 horas después de la intervención.

2. Después de una transfusión de sangre Rh-incompatible:

Administrar de 500 - 1250 U.I. (100 - 250 µg) por cada 10 ml de sangre transfundida, durante varios días.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

Los productos en solución deben someterse a inspección visual de partículas y de coloración antes de su administración.

No deberán utilizarse las soluciones que estén turbias o presenten sedimentos.

Debe llevarse a temperatura ambiente o temperatura corporal antes de su uso.

SOBREDOSIS

No se conocen las consecuencias de una sobredosificación.

REACCIONES ADVERSAS

Puede observarse dolor local y aumento de la sensibilidad en el lugar de la inyección; esto se puede prevenir, repartiendo las dosis elevadas en varias inyecciones aplicadas en diferentes regiones anatómicas.

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

Cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, no puede excluirse totalmente la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas (ver apartado correspondiente a Precauciones).

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

CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 y 8 °C.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 43037

Elaborado en **Instituto Grifols, S.A.** España.

Opcionalmente puede ser acondicionado por:

Grifols Worldwide Operations Ltd.

Grange Castle Business Park,
Grange Castle, Clondalkin,
Dublin 22 - IRLANDA

Grifols Argentina, S.A.

Av. Mitre N° 3.790/98, (B 1605 BUT) Munro
Pcia. de Buenos Aires - ARGENTINA

Dir. Téc.: Andrea R. Caminos, farmacéutica

Fecha de última revisión:

Instituto Grifols, S.A.

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona - ESPAÑA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO IGANTID

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.09 10:56:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.09 10:56:05 -03:00

1.7 Rótulos _versión 05

Texto propuesto

CAJA

Igantid®
1500 U.I.

Inmunoglobulina
humana anti-D

300 µg

Solución inyectable
en jeringa precargada

Igantid® 1500 U.I.
Solución inyectable en jeringa
precargada

VÍA INTRAMUSCULAR

Elaborado por: Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - ESPAÑA

Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3.790/98, (B 1605 BUT) Munro
Pcia. de Buenos Aires – ARGENTINA

Con receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 43037
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, farmacéutica

CONSERVAR ENTRE 2 °C Y 8 °C

Lote:

Cad.:

COMPOSICIÓN CUANTITATIVA

1 jeringa contiene:

Inmunoglobulina humana anti-D (Rh)	1500 U.I.
(Proteínas humanas)	320 mg)
(Proporción inmunoglobulina humana)	≥ 95% Ig)
Glicina, Cloruro sódico	
Agua para inyección c.s.p.	2 ml

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE
Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

CAJA

Igantid®
1500 U.I.

Inmunoglobulina
humana anti-D

300 µg

Solución inyectable
en jeringa precargada

Igantid® 1500 U.I.
Solución inyectable en jeringa
precargada

VÍA INTRAMUSCULAR

Elaborado por: Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona – ESPAÑA

Acondicionado por:
Grifols Worldwide Operations Ltd.
Grange Castle Business Park,
Grange Castle, Clondalkin,
Dublin 22 – IRLANDA

Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre N° 3.790/98, (B 1605 BUT) Munro
Pcia. de Buenos Aires – ARGENTINA

Con receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 43037
Dirección Técnica: Andrea R. Caminos, farmacéutica

CONSERVAR ENTRE 2 °C Y 8 °C

Lote:
Cad.:

COMPOSICIÓN CUANTITATIVA

1 jeringa contiene:
Inmunoglobulina humana anti-D (Rh) 1500 U.I.
(Proteínas humanas) 320 mg)

(Proporción inmunoglobulina humana	≥ 95% Ig)
Glicina, Cloruro sódico	
Agua para inyección c.s.p.	2 ml

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE
Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

ETIQUETA

Igantid® 1500 U.I.

Inmunoglobulina
humana anti-D

300 µg

Inyectable

en jeringa precargada

Certificado N°: 43037

VÍA INTRAMUSCULAR

Lote:

Cad.:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO IGANTID

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.09 10:58:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.09 10:58:03 -03:00