



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

DISPOSICIÓN N° 2270

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017303-08-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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



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

DISPOSICIÓN N°

2270

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2270

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial COMPLEJO PROTROMBINICO UNC y nombre/s genérico/s: FACTOR IX, II Y X DE LA COAGULACION, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO DE HEMODERIVADOS PRESIDENTE ILLIA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° **2270**

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma
legal vigente.

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades
Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con
sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el
legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-017303-08-8

DISPOSICIÓN N°:

2270

DR. CARLOS CHIALE
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°:

2270

Nombre comercial: COMPLEJO PROTROMBINICO UNC.

Nombre/s genérico/s: FACTOR IX, II Y X DE LA COAGULACIÓN

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. VALPARAÍSO S/N, CIUDAD UNIVERSITARIA DE
CÓRDOBA, PROV. DE CÓRDOBA.

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

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Nombre Comercial: COMPLEJO PROTROMBINICO UNC .

Clasificación ATC: B02BD.

Indicación/es autorizada/s: PROFILAXIS Y TRATAMIENTO DE HEMORRAGIAS: EN
PACIENTES CON DEFICIENCIA CONGENITA, SIMPLE O MULTIPLE DE FACTOR IX
(HEMOFILIA B O ENFERMEDAD DE CHRISTMAS), DE FACTOR II (DEFICIENCIA
DE PROTROMBINA) O DE FACTOR X (DEFICIENCIA DEL FACTOR DE STUART
POWER).EN PACIENTES CON DEFICIENCIA ADQUIRIDA SIMPLE O MULTIPLE DE

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

2270

LOS FACTORES DEL COMPLEJO PROTROMBINICO.

Concentración/es: 200 UI / FCO de FACTOR II, 160 UI / FCO de FACTOR X, 200 UI / FCO de FACTOR IX DE LA COAGULACION SANGUINEA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: FACTOR II 200 UI / FCO, FACTOR X 160 UI / FCO, FACTOR IX DE LA COAGULACION SANGUINEA 200 UI / FCO.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 80-200 MG, GLICINA 60-120 MG, CITRATO DE SODIO TRIBASICO 40-100 MG, HEPARINA < 125 UI.

SOLVENTE: AGUA CALIDAD INYECTABLE: 10 ml.

Origen del producto: Biológico.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: PLASMA FRESCO CONGELADO, PLASMA CONGELADO, CRIOSOBRENADANTE.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON DE GOMA PRECINTO DE ALUMINIO Y TAPA FLIP OFF

Presentación: 1 FRASCO AMPOLLA (LIOFILIZADO), 1 FRASCO AMPOLLA (SOLVENTE 10 ml), EQUIPO ESTERIL (AGUJA DE DOBLE TRANSFERENCIA Y MATERIAL PARA ADMINISTRACIÓN).

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA (LIOFILIZADO), 1 FRASCO AMPOLLA (SOLVENTE 10 ml), EQUIPO ESTERIL (AGUJA DE DOBLE

Handwritten signature and initials.



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

2270

TRANSFERENCIA Y MATERIAL PARA ADMINISTRACIÓN).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; desde: 2 °C. hasta: 8 °C..

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Nombre Comercial: COMPLEJO PROTROMBINICO UNC

Clasificación ATC: B02BD.

Indicación/es autorizada/s : PROFILAXIS Y TRATAMIENTO DE HEMORRAGIAS: EN PACIENTES CON DEFICIENCIA CONGENITA, SIMPLE O MULTIPLE DE FACTOR IX (HEMOFILIA B O ENFERMEDAD DE CHRISTMAS), DE FACTOR II (DEFICIENCIA DE PROTROMBINA) O DE FACTOR X (DEFICIENCIA DEL FACTOR DE STUART POWER).EN PACIENTES CON DEFICIENCIA ADQUIRIDA SIMPLE O MULTIPLE DE LOS FACTORES DEL COMPLEJO PROTROMBINICO.

Concentración/es: 500 UI / FCO de FACTOR II, 400 UI / FCO de FACTOR X, 500 UI / FCO de FACTOR IX DE LA COAGULACION SANGUINEA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: FACTOR II 500 UI / FCO, FACTOR X 400 UI / FCO, FACTOR IX DE LA COAGULACION SANGUINEA 500 UI / FCO.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 170-410 MG, GLICINA 150-290 MG, CITRATO DE SODIO TRIBASICO 90-210 MG, HEPARINA < 312 UI.

Handwritten signature and initials.



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

SOLVENTE: AGUA CALIDAD INYECTABLE: 20 ml.

Origen del producto: Biológico.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: PLASMA FRESCO CONGELADO, PLASMA CONGELADO, CRIOSOBRENADANTE.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON DE GOMA PRECINTO DE ALUMINIO Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: 1 FRASCO AMPOLLA (LIOFILIZADO), 1 FRASCO AMPOLLA (SOLVENTE 20 ml), EQUIPO ESTERIL (AGUJA DE DOBLE TRANSFERENCIA Y MATERIAL PARA ADMINISTRACIÓN).

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA (LIOFILIZADO), 1 FRASCO AMPOLLA (SOLVENTE 20 ml), EQUIPO ESTERIL (AGUJA DE DOBLE TRANSFERENCIA Y MATERIAL PARA ADMINISTRACIÓN).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; desde: 2 °C. hasta: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

2 2 7 0


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

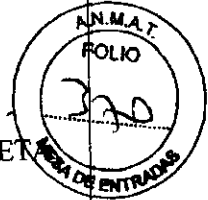
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA



2270

COMPLEJO PROTROMBINICO UNC
FACTOR IX, II y X DE LA COAGULACIÓN
Concentrado de complejo protrombínico de plasma humano

Polvo liofilizado, con doble inactivación viral, y solvente para inyección endovenosa.

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA POR UNIDAD DE FORMA FARMACEUTICA:

COMPLEJO PROTROMBÍNICO UNC	Presentación 200 UI	Presentación 500 UI
Factor IX	200 UI / frasco	500 UI / frasco
Factor IX reconstituído con solvente	20 UI / ml (200 UI / 10 ml)	25 UI / ml (500 UI / 20 ml)
Factor II	200 UI / frasco	500 UI / frasco
Factor II reconstituído con solvente	20 UI / ml (200 UI / 10 ml)	25 UI / ml (500 UI / 20 ml)
Factor X	160 UI / frasco	400 UI / frasco
Factor X reconstituído con solvente	16 UI / ml (160 UI / 10 ml)	20 UI / ml (400 UI / 20 ml)
Excipientes:		
Heparina	< 125 UI / frasco	< 312 UI / frasco
Glicina	90 ± 30 mg / frasco	220 ± 70 mg / frasco
Cloruro de Sodio	140 ± 60 mg / frasco	290 ± 120 mg / frasco
Citrato de Sodio tribásico	70 ± 30 mg / frasco	150 ± 60 mg / frasco
Volumen del solvente	10 ml	20 ml

Factor IX titulado de acuerdo con la Farmacopea Europea. La actividad específica del producto es igual o mayor a 1 UI/mg, expresado como actividad del factor IX en unidades internacionales UI, donde 1 UI representa la actividad del factor en 1 ml de plasma.

FORMA FARMACÉUTICA: Polvo liofilizado para inyectable y solvente para reconstituir.


ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antihemorrágico, Concentrado de Complejo Protrombínico de plasma humano. Código ATC: B02BD.

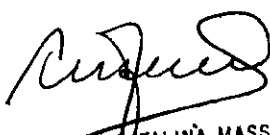
INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Profilaxis y tratamiento de hemorragias:

En pacientes con deficiencia congénita, simple o múltiple de factor IX (Hemofilia B o enfermedad de Christmas), de factor II (deficiencia de protrombina) o de factor X (deficiencia de factor de Stuart-Prower).

En pacientes con deficiencia adquirida simple o múltiple de los factores del complejo protrombínico.


ADALBERTO SISTI
Farmacólogo - Bioquímico
Mgter. en Ciencias Químicas
N.º MN 11768
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIO DE HEMODERIVADOS - UNC


Catalina Massa
DIRECTORA EJECUTIVA
U.N.C. - HEMODERIVADOS



CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo fármaco terapéutico: antihemorrágicos, factores de coagulación sanguínea IX, II, y X en combinación (Complejo Protrombínico Humano).

Los factores II, IX y X de la coagulación que se sintetizan en el hígado con ayuda de la vitamina K generalmente se los denomina Complejo Protrombínico. Si hay una deficiencia de estos factores la coagulación sanguínea se ve alterada y es necesario un tratamiento de sustitución apropiado.

La deficiencia específica de factor IX es una de las hemofilias clásicas (Hemofilia B). Las deficiencias específicas de factor II o de factor X son muy poco frecuentes pero en su forma severa causan una tendencia a la hemorragia similar a la observada en la hemofilia clásica.

La deficiencia adquirida de los factores de coagulación vitamina K dependientes ocurre durante el tratamiento con antagonistas de la vitamina K. Si la deficiencia se transforma en severa, se produce una tendencia a hemorragia severa caracterizada primordialmente por hemorragia cerebral o retroperitoneal más que hemorragia muscular y articular. Una insuficiencia hepática severa también produce una marcada reducción en los niveles de los factores de coagulación vitamina K dependientes y una tendencia a la hemorragia clínica que, a menudo, es compleja debido a la presencia simultánea y permanente de coagulación intravascular de bajo grado, bajos niveles de plaquetas, deficiencia de los inhibidores de coagulación y una fibrinólisis alterada.

La administración del Complejo Protrombínico permite un incremento en los niveles plasmáticos de los factores de coagulación vitamina K dependientes y puede, corregir transitoriamente los defectos de coagulación en pacientes con deficiencia de uno o varios de estos factores. REF: CPMP/BPWG/3735/02 ©EMEA 2004 6/7.

Propiedades farmacocinéticas:

No se han llevado a cabo estudios sobre la farmacocinética de COMPLEJO PROTROMBINICO UNC. Según literatura el factor II tiene una vida media plasmática de aproximadamente 36-72 horas, el factor IX de 16 a 30 horas y el factor X de 30 a 60 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

A continuación se brindan solamente pautas generales de posología ya que el **tratamiento debe realizarse bajo la supervisión de un médico** con experiencia en el tratamiento de trastornos de la coagulación.


Las dosis y la duración de la terapia de sustitución dependen de la severidad del trastorno, la localización y la importancia de la hemorragia y del estado clínico del paciente.

La cantidad y la frecuencia de administración se deben calcular para cada paciente en particular. Los intervalos entre dosis dependen de la vida media "in vivo" del factor requerido y del peso corporal del paciente (ver administración-propiedades farmacocinéticas).

Los requisitos de dosificación individual sólo pueden identificarse conforme a determinaciones periódicas de los niveles plasmáticos individuales de los factores de coagulación de interés o conforme a pruebas globales de los niveles del Complejo Protrombínico (tiempo de protrombina, RIN) y el monitoreo continuo del estado clínico del paciente.

En caso de una cirugía mayor, es fundamental un control preciso de la terapia de reemplazo mediante análisis de coagulación (determinación del factor de coagulación específico y/o pruebas generales y globales de los niveles del Complejo Protrombínico).


MARIA SISTI
 Farmacéutica - Bioquímica
 Mgtr. en Ciencias Químicas
 N.º MN 14708
 DIRECTORA TÉCNICA
 LABORATORIO DE HEMODERIVADOS - H.M.P.


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



Una Unidad Internacional (UI) de actividad de un factor de coagulación equivale a la cantidad en un ml de plasma humano normal.

Deficiencia congénita de factores del Complejo Protrombínico:

El cálculo de la dosis terapéutica necesaria se basa en el hallazgo empírico de que: 1 UI de factor IX por Kg. de peso corporal incrementa la actividad del factor IX en un 0,8% respecto a su nivel o actividad en plasma normal; 1 UI de factor II o de factor X por Kg. de peso corporal incrementa la actividad del factor II o del factor X en un 1,5% respecto a su nivel o actividad en plasma normal.

Los niveles de actividad de los factores en plasma responden a la siguiente equivalencia: 1 UI/ml = 100 % de actividad de factor.

La dosis necesaria para Factor IX se determina por medio de la siguiente fórmula:

Unidades requeridas = peso corporal (en Kg.) x aumento deseado del factor IX (en %) x 1,25 ml/Kg.

O expresadas en UI/ml:

Unidades requeridas = peso corporal (en Kg.) x aumento deseado del factor IX (en UI/ml) x 125 ml/Kg.

Donde 1,25 ml/Kg. y 125 ml/Kg., son las reciprocas de las recuperaciones estimadas para factor IX, 1/0.8% y 1/0.008 UI/ml, respectivamente.

La dosis necesaria para Factor II y Factor X se determina por medio de la siguiente fórmula:

Unidades requeridas = peso corporal (en Kg.) x aumento deseado del factor II/X (en %) x 0,67 ml/Kg.

Tabla orientativa de UI a administrar de los factores IX, II, y X.


Aumento deseado		UI FIX por Kg de peso del paciente*	UI FX ó FII por Kg de peso del paciente*
En %	En UI/ml		
10 %	0,1	12,5	7
20 %	0,2	25	13
30 %	0,3	37,5	20
40 %	0,4	50	27
50 %	0,5	62,5	33
60 %	0,6	75	40
70 %	0,7	87,5	47
80 %	0,8	100	54

*Cálculo en base a la reciproca de recuperación de cada factor en plasma.

La cantidad que se debe administrar y la frecuencia de las aplicaciones siempre deben estar relacionadas con la eficacia clínica del caso individual.

En caso de deficiencia congénita de factor IX (Hemofilia B), cuando no se dispone de un producto purificado del factor de coagulación específico, y en el caso de los siguientes


MARIA SISTI
 Farmacéutica - Bioquímica
 Mgter. en Ciencias Químicas
 N.º MN 14768
 DIRECTORA TÉCNICA
 LABORATORIO DE HEMODIÁLISIS - HMC


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



episodios hemorrágicos, la actividad de factor IX en el período correspondiente no debe descender por debajo del nivel dado de actividad del plasma (en % del normal).

Episodio hemorrágico Hemorragia	Nivel plasmático de factor IX terapéuticamente necesario	Periodo durante el cual es necesario mantener el nivel plasmático terapéutico de factor IX
Hemorragias menores: leve /moderada - Hemorragias intraarticulares	30%	Como mínimo un día según la severidad de la hemorragia
Hemorragias mayores: severas - Hemorragias en los músculos - Extracción dental - Traumatismo craneoencefálico leve - Cirugía media - Hemorragia en la cavidad bucal	30% - 50%	3 a 4 días o hasta la cicatrización adecuada de la herida
Hemorragias con amenaza de vida - Cirugías mayores - Hemorragia gastrointestinal - Hemorragia intracraneana, intraabdominal o intraaórtica - Fracturas	50% - 75%	Durante 7 días. Luego por lo menos 7 días más para mantener el nivel de factor IX entre 30-50%.

Los pacientes que requieren más de 3 a 5 días de tratamiento con concentrado de Complejo Protrombínico deben ser cuidadosamente controlados para detectar signos de trombosis o de coagulación intravascular diseminada (CID).

La experiencia en el tratamiento de las deficiencias congénitas de factor II y factor X es limitada. Debido a la vida media prolongada de los factores II y X, se debe administrar Complejo Protrombínico, a intervalos prolongados, en los pacientes con deficiencia congénita de estos factores.

En algunas circunstancias se pueden necesitar cantidades mayores que las previstas, especialmente para la dosis inicial.

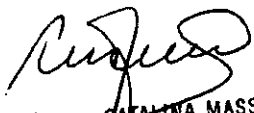
En casos de cirugía mayor en particular, es indispensable controlar el tratamiento de sustitución por medio de pruebas de coagulación.

Para profilaxis antihemorrágica de largo plazo en pacientes con hemofilia B severa, se pueden administrar dosis de 10 a 20 UI de factor IX por Kg. de peso corporal dos veces por semana.

Deficiencias adquiridas de factores del Complejo Protrombínico:

La dosis y la duración del tratamiento de sustitución dependen de la gravedad del trastorno de la función hemostática, de la localización e importancia de la hemorragia y del estado clínico del paciente. La dosis también depende de la vida media in vivo del factor requerido (ver Propiedades farmacocinéticas) y del peso corporal del paciente.


ADALBERTO SISTI
Fisicoquímico - Bioquímico
Médico en Ciencias Químicas
N.º MN 14708
DIRECTORA TÉCNICA
CONTINENTE DE LA UNIC - U.N.C.


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

2277



Para asegurar un adecuado tratamiento, debe controlarse la coagulación sanguínea por medio de pruebas de laboratorio apropiadas.

En caso de hemorragias agudas y antes de intervenciones quirúrgicas con alto riesgo de hemorragia, los pacientes deben ser tratados con concentrado de Complejo Protrombínico para lograr valores normales de tiempo de protrombina.

La corrección de los trastornos de la hemostasia inducidos por los antagonistas de la vitamina K persiste durante aproximadamente 6 a 8 horas. Sin embargo, los efectos de la vitamina K, si se administra simultáneamente, se alcanzan generalmente dentro de las 4 a 6 horas. Por lo tanto, normalmente no se requiere repetición del tratamiento con Complejo Protrombínico cuando se ha administrado vitamina K.

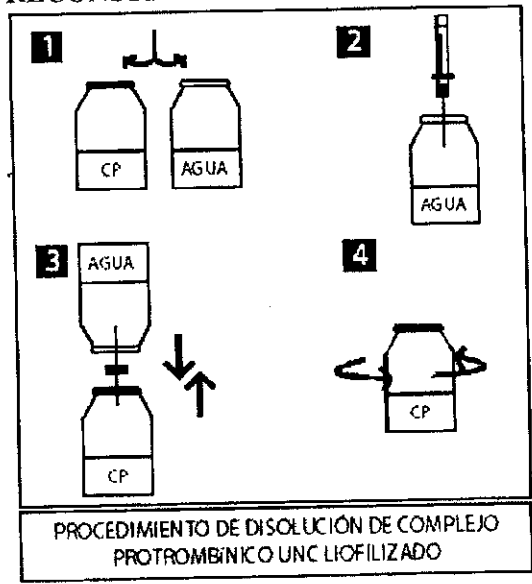
Debido a que estas recomendaciones son empíricas y que la recuperación y la duración del efecto pueden variar, es obligatorio controlar el RIN durante el tratamiento.

ADMINISTRACIÓN:

Disuelva el producto según se indica en RECONSTITUCIÓN.

Complejo Protrombínico UNC debe administrarse por vía intravenosa muy lentamente. Se aconseja no más de 1 ml/min. Se recomienda no administrar más de 100 UI/Kg. de peso corporal por día.

RECONSTITUCIÓN DEL PRODUCTO LIOFILIZADO:

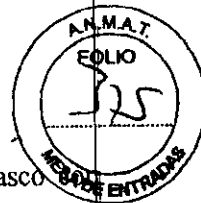


- Quitar el flip off (la tapa plástica de protección) de los viales del liofilizado y del solvente.
- Limpiar las superficies de los tapones de los dos viales con alcohol medicinal adecuado.
- Agregar el solvente al liofilizado con la aguja doble. (Para evitar la formación de espuma, asegurarse de que el solvente se desliza lentamente por las paredes).
- Agitar suavemente hasta disolver por completo.
- Aplicar la aguja filtro a la jeringa y extraer el concentrado reconstituido.
- Reemplazar la aguja filtro con la aguja mariposa e inyectar o infundir por vía endovenosa utilizando el equipo incluido en el envase.

[Signature]
 MARIA SISTI
 Farmacéutica - Bioquímica
 Ciencias Químicas
 MN 1476
 DIRECTORA TÉCNICA
 LABORATORIO DE HEMORRAGIAS - UNC

[Signature]
 MARY CALINA MASSA
 DIRECTORA EJECUTIVA
 U.N.C. - HEMODIÁLISIS

2270



Para disolver la sustancia liofilizada con mayor rapidez, colocar previamente el frasco
solvente a temperatura ambiente (Aproximadamente entre 20-25 °C).

El preparado reconstituido debe ser llevado a temperatura ambiente o corporal antes de ser
administrado, sin superar los 37°C.

Si el material no está disuelto por completo se produce una pérdida de la actividad debido a la
filtración. El tiempo de reconstitución no supera los 10 minutos.

La solución debe quedar transparente, incolora o levemente coloreada. Previo a la
administración, los productos reconstituidos se deben examinar visualmente para detectar la
presencia de partículas y/o coloración. No usar si la solución esta turbia o si presenta algún
sedimento o partículas.

Una vez reconstituido, el contenido del vial se debe utilizar de inmediato ó dentro de las 4
horas, y en una única administración.


Todo residuo o solución no utilizada debe desecharse de acuerdo con los requisitos locales, y
no pueden reutilizarse los equipos para la administración.


El concentrado de Complejo Protrombínico no se debe mezclar con otros productos
medicinales.

Se deben utilizar únicamente los equipos de inyección/infusión provistos, en razón de que el
tratamiento puede fracasar si se usan determinados equipos de infusión cuyas superficies
internas puedan absorber factores del Complejo Protrombínico.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a alguno de los principios activos o a cualquiera de los excipientes.
 - Alergia conocida a la heparina o antecedentes de trombocitopenia inducida por la heparina.
 - Alto riesgo de trombosis, angina pectoris, infarto de miocardio o coagulación intravascular
diseminada CID (ver Advertencias y Precauciones para el uso).
 - El Complejo Protrombínico no está indicado en casos donde el tiempo de protrombina se
puede normalizar: suspendiendo la administración de anticoagulantes orales o de antagonistas
de la vitamina K, y/o con vitamina K.
 - El Complejo Protrombínico no está indicado para el tratamiento de la Hemofilia B, deficiencia
congénita de factor VII o deficiencia congénita de proteína C, excepto en situaciones de
emergencia en las que no se encuentren disponibles en forma inmediata el factor de
coagulación específico o el concentrado de inhibidor
 - No se recomienda la administración de Complejo Protrombínico a pacientes con CID por la
capacidad procoagulante del producto; excepto en situaciones de riesgo para la vida, cuando la
sustitución de la deficiencia de factor de coagulación con plasma fresco congelado no es
suficiente o cuando no se puede administrar por amenaza de hipervolemia. En estas
circunstancias es muy importante administrar antitrombina III y preferentemente heparina antes
de administrar el Complejo Protrombínico.
- Debido a que todos los preparados de Complejo Protrombínico contienen hasta 0,5 UI de
heparina por unidad de factor IX, dicha preparación no se debe administrar a pacientes con
trombocitopenia inducida por heparina tipo II (TIH II). La administración de Complejo
Protrombínico a estos pacientes, aún cuando ya no se observan niveles significativos de
anticuerpo contra el complejo heparina-proteína, causará un efecto de refuerzo con inmediata
generación de los mismos.


DA MARIA SISTI
Farmacéutica - Bioquímica
Mgter. en Ciencias Químicas
N.º MN 14768
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIO DE HEMODERIVADOS - HNE


MAIRÊ CAROLINA MASSA
DIRECTORA EJECUTIVA
U.N.C. - HEMODERIVADOS

12270



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El tratamiento debe realizarse bajo la supervisión de un médico especialista en el tratamiento de trastornos de la coagulación.

En caso de presentarse reacciones alérgicas – anafilácticas suspender de inmediato la administración e implementar el tratamiento médico adecuado para tratamiento del shock.

En aquellos pacientes con deficiencia adquirida de los factores de coagulación vitamina K dependientes (Ej.: provocados por el tratamiento con antagonistas de la vitamina K), el concentrado de Complejo Protrombínico sólo deberá utilizarse cuando se necesite una rápida corrección de los niveles del complejo protrombínico en plasma, como por ejemplo, en caso de hemorragia importante o cirugía de emergencia. En otros casos, normalmente es suficiente una reducción de la dosis del antagonista de la vitamina K o la administración de vitamina K. Los pacientes que reciben un antagonista de la vitamina K pueden presentar un estado hipercoagulable subyacente y la infusión de un Complejo Protrombínico puede exacerbarlo.

En los casos de deficiencia congénita de cualquiera de los factores vitamina K dependientes, se puede administrar concentrado de Complejo Protrombínico si el concentrado del factor específico no está disponible.

El producto contiene trazas de otras proteínas humanas además de las del Complejo Protrombínico. Se debe informar a los pacientes sobre los primeros signos de reacciones de hipersensibilidad tales como ronchas, urticaria generalizada, opresión en el pecho, sibilancia, hipotensión y anafilaxis. Ante la presencia de estos síntomas se debe aconsejar al paciente que suspenda de inmediato el uso del producto y que se comuniqué con su médico. En caso de shock, interrumpir de inmediato la infusión e iniciar el tratamiento médico estándar para shock.

Cuando se administran productos medicinales elaborados a partir de sangre o plasma humano no se puede descartar totalmente la aparición de enfermedades infecciosas causadas por transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a patógenos de naturaleza desconocida hasta la actualidad.


Sin embargo, el riesgo de transmisión de agentes infecciosos por COMPLEJO PROTROMBÍNICO UNC se ha reducido debido a:

La selección de donantes por medio de una entrevista médica y el control de las extracciones individuales, y de las mezclas (pools) de plasma para detectar HBsAg y anticuerpos antiVIH y antiVHC.

Las pruebas realizadas a las mezclas de plasma para detectar material genómico del VHC (PCR).

El proceso de producción que incluye dos etapas de inactivación viral validadas. La primera es por medio del tratamiento con mezcla de solvente/detergente siendo altamente efectivo contra virus con envoltura lipídica; y la otra inactivación viral es un termotratamiento por calor a 100°C durante 30 minutos en el estado liofilizado para asegurar la pérdida de infectividad de virus con estructura genética a RNA o DNA, con o sin envoltura lipídica.


ADA MARIA SISTI
Farmacéutica - Bioquímica
Mgter. en Ciencias Químicas
N.° MN 14768
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIO DE HEMODERIVADOS - UNC


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

2270



Si bien se realizan los procesos de inactivación virales, no se puede descartar totalmente el riesgo de transmisión del parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede ser grave durante el embarazo (infección fetal) y para individuos con inmunodeficiencia o con aumento de la producción de glóbulos rojos (por ejemplo, con anemia hemolítica).

Se aconseja la vacunación correspondiente contra la hepatitis A y B para todos los pacientes a los que se administra factor IX derivado de plasma.

Existe riesgo de trombosis o coagulación intravascular diseminada (CID) cuando pacientes con deficiencia congénita o adquirida son tratados con dosis repetidas de Complejo Protrombínico. Posiblemente, el riesgo sea mayor cuando se trata la deficiencia de factor IX (hemofilia B) ya que los otros factores de coagulación vitamina K dependientes, con mayor vida media, se pueden acumular hasta niveles superiores a los normales. Se deberá observar atentamente a los pacientes para detectar signos o síntomas de coagulación intravascular o trombosis.

Debido al riesgo de complicaciones tromboembólicas, se deberá monitorear cuidadosamente la administración de concentrados de Complejo Protrombínico a pacientes con antecedentes de coronariopatías, enfermedades hepáticas, peri o postoperatorios, neonatos o con riesgo de presentar episodios tromboembólicos o CID.

En cada uno de estos casos se debe evaluar el potencial beneficio del tratamiento versus el riesgo de sufrir dichas complicaciones.

No se dispone de información relacionada con el uso de COMPLEJO PROTROMBINICO UNC en caso de hemorragia perinatal por deficiencia de vitamina K en el recién nacido.

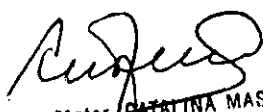
Para beneficio de los pacientes, se recomienda que se registre el nombre y número de lote del producto, cada vez que se administre Complejo Protrombínico.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:
Los productos del Complejo Protrombínico neutralizan los efectos del tratamiento con antagonistas de la vitamina K. No se conocen hasta ahora en profundidad las interacciones de los concentrados de complejo de protrombina de plasma humano, excepto con la cumarina o anticoagulantes orales similares.

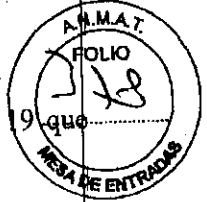
Interferencia con pruebas biológicas:
Al realizar pruebas de coagulación sensibles a la heparina en pacientes que reciben altas dosis de Complejo Protrombínico, se debe considerar a la heparina como un constituyente del producto administrado.

Embarazo y lactancia:
No se ha establecido la seguridad del uso de concentrado de Complejo Protrombínico durante el embarazo y la lactancia.
Los estudios realizados en animales no son apropiados para evaluar la seguridad con respecto al embarazo, desarrollo embrional y fetal, parto o desarrollo postnatal. Por lo tanto, el Complejo Protrombínico debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia solamente si está claramente


ADA MARIA SISTI
Farmacéutica - Bioquímica
Mgter. en Ciencias Químicas
N.º MN 14768
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIO DE HEMODERIVADOS - UNC


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

2270



indicado. No se puede descartar totalmente el riesgo de infección por parvovirus B 19 que puede ser grave durante el embarazo para el feto.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias:
No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir vehículos u operar maquinarias.

EFFECTOS ADVERSOS:

Trastornos del sistema inmunológico: en ocasiones la terapia de reemplazo podría ocasionar la formación de anticuerpos en circulación que inhiban uno o más de los factores del Complejo Protrombínico. Si se desarrollaran tales inhibidores, la afección se manifestará como una mala respuesta clínica.

En ocasiones se pueden presentar reacciones del tipo alérgicas o anafilácticas. Raramente, se puede observar un aumento de la temperatura corporal.

Luego de la administración del concentrado de Complejo Protrombínico existe un riesgo potencial de trastornos vasculares y episodios tromboembólicos: coagulación intravascular diseminada, trombosis venosa, embolia pulmonar, trombosis arterial, TII II (trombocitopenia de tipo II inducida por heparina), incluyendo infarto de miocardio.

En caso de aparición de algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, por favor informar al médico.

Para obtener información sobre seguridad viral, ver Precauciones y Advertencias.

SOBREDOSIS:

El uso de elevadas dosis de concentrados de Complejo Protrombínico está asociado con casos de infarto de miocardio, coagulación intravascular diseminada, trombosis venosa y embolia pulmonar. Por lo tanto, ante una sobredosis, se incrementa el riesgo de desarrollo de complicaciones tromboembólicas o de coagulación intravascular diseminada, requiriendo la consulta inmediata de un profesional médico especialista en coagulación.

PRESENTACIONES:

COMPLEJO PROTROMBÍNICO UNC 200 UI


- Un frasco ampolla de vidrio conteniendo el liofilizado.
- Un frasco ampolla de vidrio conteniendo el solvente del liofilizado (10 ml).
- Una aguja de transferencia (para la redisolución)
- Material estéril descartable para su administración.


COMPLEJO PROTROMBÍNICO UNC 500 UI

- Un frasco ampolla de vidrio conteniendo el liofilizado.
- Un frasco ampolla de vidrio conteniendo el solvente del liofilizado (20 ml).
- Una aguja de transferencia (para la redisolución)
- Material estéril descartable para la su administración.

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Almacenar este medicamento al abrigo de la luz y bajo refrigeración entre 2 y 8 °C.
Una vez preparado el medicamento para su administración por disolución del liofilizado en su solvente, el medicamento debe ser administrado inmediatamente o durante las primeras 4 horas posteriores a la reconstitución y todo remanente debe ser descartado.


MARIA SISTI
Farmacéutica - Bioquímica
Mgter. en Ciencias Químicas
N. MN 14768
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIO DE HEMODERIVADOS U.N.C.


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

2270



MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD,
CERTIFICADO N°:

PRODUCIDA POR:


Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba Av. Valparaíso s/n, Ciudad Universitaria. X5000HRA Córdoba, República Argentina. Legajo Nro. 6923. TE:54-351-433-4122/23, FAX:433-4124, www.unc-hemoderivados.com.ar

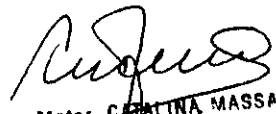
E-mail: laboratorio@hemo.unc.edu.ar

DIRECTOR TECNICO: Ada María Sisti, Farmacéutica, Bioq. y Mgter. en Cs. Qcas.

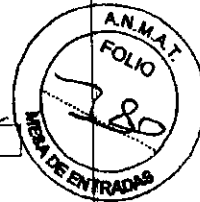
FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN 24/02/2010.

Versión: 001.


ADA MARÍA SISTI
Farmacéutica - Química
Mgter. en Ciencias Químicas
N° MN 14768
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIO DE HEMODERIVADOS U.N.C.


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

2270



Rótulo para el POLVO LIOFILIZADO:

COMPLEJO PROTROMBÍNICO UNC 200UI

FACTOR IX, II y X DE LA COAGULACIÓN
Concentrado de complejo protrombínico de plasma humano
Polvo liofilizado para inyectable con doble inactivación viral

Dirección Técnica: Ada María Sisti. Farmacéutica, Bioquímica y Mgter. en Cs. Qs.

Producido por: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Univ. Nac. de Cba. Legajo N° 6923.

Autorizado por: Ministerio de Salud. Certificado N°:

Administración intravenosa. Ver prospecto.
La transmisión de agentes infecciosos no puede ser totalmente excluida por ser un producto derivado del plasma humano.

LOTE Y VENCIMIENTO: VER PRECINTO. CONSERVAR ENTRE 2 Y 8°C. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. INDUSTRIA ARGENTINA. VENTA BAJO RECETA.

COMPLEJO PROTROMBÍNICO UNC 500UI

FACTOR IX, II y X DE LA COAGULACIÓN
Concentrado de complejo protrombínico de plasma humano
Polvo liofilizado para inyectable con doble inactivación viral


Dirección Técnica: Ada María Sisti. Farmacéutica, Bioquímica y Mgter. en Cs. Qs.

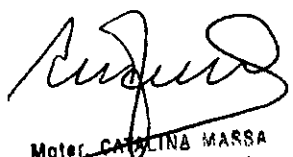
Producido por: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Univ. Nac. de Cba. Legajo N° 6923.

Autorizado por: Ministerio de Salud. Certificado N°:

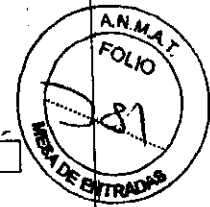
Administración intravenosa. Ver prospecto.
La transmisión de agentes infecciosos no puede ser totalmente excluida por ser un producto derivado del plasma humano.

LOTE Y VENCIMIENTO: VER PRECINTO. CONSERVAR ENTRE 2 Y 8°C. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. INDUSTRIA ARGENTINA. VENTA BAJO RECETA.


ADA MARIA SISTI
Farmacéutica y Bioquímica
Mgter. en Ciencias Químicas
N- MN 14768
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIO DE HEMODERIVADOS U.N.C.


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

2270



Rótulo para el SOLVENTE:

AGUA PARA INYECTABLE
Solvente del liofilizado, estéril y no pirotógeno

Presentación: frasco conteniendo 10 ml.

Dirección Técnica: Ada María Sisti. Farmacéutica, Bioquímica y Mgter. en Cs. Qs.

Producido por: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Univ. Nac. de Cba. Legajo N° 6923.

Autorizado por: Ministerio de Salud. Certificado N°:

PRECAUCIÓN: SÓLO UTILIZAR COMO SOLVENTE DEL LIOFILIZADO DE COMPLEJO PROTROMBÍNICO UNC 200 UI.

LOTE Y VENCIMIENTO: VER PRECINTO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. INDUSTRIA ARGENTINA. VENTA BAJO RECETA.

AGUA PARA INYECTABLE
Solvente del liofilizado, estéril y no pirotógeno

Presentación: frasco conteniendo 20 ml.

Dirección Técnica: Ada María Sisti. Farmacéutica, Bioquímica y Mgter. en Cs. Qs.


Producido por: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Univ. Nac. de Cba. Legajo N° 6923.

Autorizado por: Ministerio de Salud. Certificado N°:

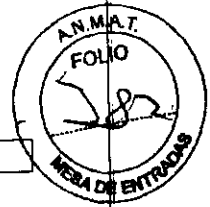
PRECAUCIÓN: SÓLO UTILIZAR COMO SOLVENTE DEL LIOFILIZADO DE COMPLEJO PROTROMBÍNICO UNC 500 UI.

LOTE Y VENCIMIENTO: VER PRECINTO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. INDUSTRIA ARGENTINA. VENTA BAJO RECETA.


ADA MARIA SISTI
Farmacéutica - Bioquímica
Mgter. en Ciencias Químicas
N° MN 14/68
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIO DE HEMODERIVADOS - UNC


Mgr. CATALINA MASSA
DIRECTORA
U.N.C. - HEMODERIVADOS

2270



Rótulo para el ENVASE SECUNDARIO - ESTUCHE:

COMPLEJO PROTROMBÍNICO UNC

FACTOR IX, II y X DE LA COAGULACIÓN

Concentrado de complejo protrombínico de plasma humano

Polvo liofilizado para inyectable con doble inactivación viral

200 UI

CONTIENE

Un frasco ampolla de vidrio conteniendo el liofilizado de Complejo Protrombínico UNC.

Un frasco ampolla de vidrio conteniendo el solvente del liofilizado (10 ml).

Una aguja de doble transferencia (para la redisolución).

Material estéril descartable para su administración inyectable.

INDUSTRIA ARGENTINA. VENTA BAJO RECETA.


FÓRMULA POR UNIDAD DE FORMA FARMACÉUTICA

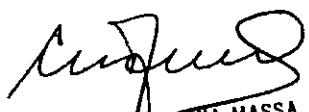
	Presentación
COMPLEJO PROTROMBÍNICO UNC	200 UI
Factor IX	200 UI/frasco
Factor IX reconstituido con solvente	20 UI/ml (200 UI/10 ml)
Factor II	200 UI/frasco
Factor II reconstituido con solvente	20 UI/ml (200 UI/10 ml)
Factor X	160 UI/frasco
Factor X reconstituido con solvente	16 UI/ml (160 UI/10 ml)
Volumen del solvente	10 ml

Excipientes: Heparina < 125 UI/frasco, Glicina 90 ± 30 mg/frasco, Cloruro de Sodio 140 ± 60 mg/frasco, Citrato de Sodio Tribásico 70 ± 30 mg/frasco.

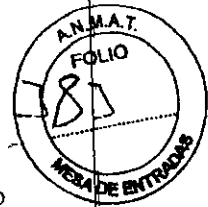
*Unidades Internacionales – 1 UI de Factor (según estándar de la O.M.S.) corresponde a la actividad de ese Factor en 1 ml de plasma fresco normal.

PRODUCIDO POR: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba. Legajo N° 6923. Av. Valparaíso s/n. Ciudad Universitaria X5000HRA. Córdoba, República Argentina. Tel: +54 351 4334122/4123. Fax: +54 351 4334124.
Web: www.unc-hemoderivados.com.ar
e-mail: laboratorio@hemo.unc.edu.ar


ADA MARÍA SISTI
Farmacéutica y Bioquímica
Mgter. en Ciencias Químicas
N° MN 14768
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIO DE HEMODERIVADOS - UNC


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

2270



IMPORTANTE

Utilizar sólo si la solución resultante es incolora o ligeramente opalescente. No utilizar si está turbia o presenta depósito. No agitar. Inmediatamente después de la disolución del liofilizado, administrar mediante inyección endovenosa lenta y en una única vez. Ver instrucciones en el prospecto.

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


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


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

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

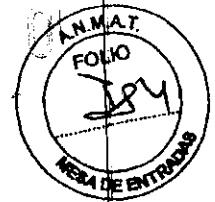
LOTE Y VENCIMIENTO: (sellado por máquina de impresión)

Troquel:
Código de barras:


ADA MARÍA SISTI
Farmacéutica, Bioquímica
Mgter. en Ciencias Químicas
N° AN 13768
DIRECCIÓN TÉCNICA
MINISTERIO DE SALUD - PERUVIANOS - LINC


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

777



COMPLEJO PROTROMBÍNICO UNC

FACTOR IX, II y X DE LA COAGULACIÓN
Concentrado de complejo protrombínico de plasma humano

Polvo liofilizado para inyectable con doble inactivación viral

500 UI

CONTIENE

Un frasco ampolla de vidrio conteniendo el liofilizado de Complejo Protrombinico UNC.
Un frasco ampolla de vidrio conteniendo el solvente del liofilizado (20 ml).
Una aguja de doble transferencia (para la redisolución).
Material estéril descartable para su administración inyectable.

INDUSTRIA ARGENTINA. VENTA BAJO RECETA.

FÓRMULA POR UNIDAD DE FORMA FARMACÉUTICA

	Presentación
COMPLEJO PROTROMBÍNICO UNC	500 UI
Factor IX	500 UI/frasco
Factor IX reconstituido con solvente	25 UI/ml (500 UI/20 ml)
Factor II	500 UI/frasco
Factor II reconstituido con solvente	25 UI/ml (500 UI/20 ml)
Factor X	400 UI/frasco
Factor X reconstituido con solvente	20 UI/ml (400 UI/20 ml)
Volumen del solvente	20 ml

Excipientes: Heparina < 312 UI/frasco, Glicina 220 ± 70 mg/frasco, Cloruro de Sodio 290 ± 120 mg/frasco, Citrato de Sodio Tribásico 150 ± 60 mg/frasco.

*Unidades Internacionales – 1 UI de Factor (según estándar de la O.M.S.) corresponde a la actividad de ese Factor en 1 ml de plasma fresco normal.

PRODUCIDO POR: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba. Legajo N° 6923. Av. Valparaiso s/n. Ciudad Universitaria X5000HRA. Córdoba, República Argentina. Tel: +54 351 4334122/4123. Fax: +54 351 4334124.
Web: www.unc-hemoderivados.com.ar
e-mail: laboratorio@hemo.unc.edu.ar


IMPORTANTE

Utilizar sólo si la solución resultante es incolora o ligeramente opalescente. No utilizar si está turbia o presenta depósito. No agitar. Inmediatamente después de la disolución del liofilizado, administrar mediante inyección endovenosa lenta y en una única vez. Ver instrucciones en el prospecto.

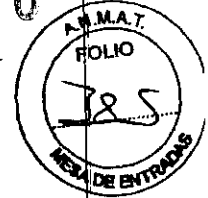
CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y REFRIGERADO ENTRE 2 Y 8°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


ADA MARÍA SISTI
Farmacéutica - Bioquímica
Mgter. en Ciencias Químicas
N.º M.º 14768
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIO DE HEMODERIVADOS - UNC


Mgter. CATALINA MASS
DIRECTORA EJECUTIVA
UNC - HEMODERIVADOS

2270




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

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

LOTE Y VENCIMIENTO: (sellado por máquina de impresión)

Troquel:
Código de barras:


ADA MARIA SISTI
Farmacéutica - Bioquímica
Mgter. en Ciencias Químicas
N- MN 14768
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIO DE HEMODERIVADOS - UNU


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

DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

2270

EXPEDIENTE : 1-0047-0000-017303-08-8

ENCUADRE

1.2.1.b

LABORATORIO: LABORATORIO DE HEMODERIVADOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA

PRODUCTO: COMPLEJO PROTROMBINICO UNC

Acreditación de la Representación Legal

No corresponde.

Acreditación de Personería

Mediante copia de documentación de fs. 103/4.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

Evidencia de especialidad similar en un país del anexo I del decreto 150/92 a fs. 20 (y carpeta administrativa) aceptada por INAME.

Encuadre del trámite

Art. 3º del decreto 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Interviene.

Intervención del I.N.A.M.E.

Intervino.

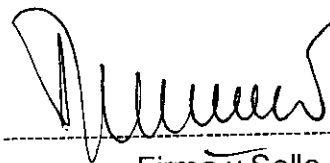
Intervención del Departamento de Registro:

Intervino.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

No se aplica.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



Firma y Sello

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 22 de abril de 2010

Dictamen n° 1121/10

Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTOR
DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS
A.N.M.S.P.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-017303-08-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2270, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO DE HEMODERIVADOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: COMPLEJO PROTROMBINICO UNC.

Nombre/s genérico/s: FACTOR IX, II Y X DE LA COAGULACIÓN

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. VALPARAÍSO S/N, CIUDAD UNIVERSITARIA DE CÓRDOBA, PROV. DE CÓRDOBA.

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

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Nombre Comercial: COMPLEJO PROTROMBINICO UNC .

Clasificación ATC: B02BD.

Handwritten signature and initials.



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

Indicación/es autorizada/s: PROFILAXIS Y TRATAMIENTO DE HEMORRAGIAS: EN PACIENTES CON DEFICIENCIA CONGENITA, SIMPLE O MULTIPLE DE FACTOR IX (HEMOFILIA B O ENFERMEDAD DE CHRISTMAS), DE FACTOR II (DEFICIENCIA DE PROTROMBINA) O DE FACTOR X (DEFICIENCIA DEL FACTOR DE STUART POWER). EN PACIENTES CON DEFICIENCIA ADQUIRIDA SIMPLE O MULTIPLE DE LOS FACTORES DEL COMPLEJO PROTROMBINICO.

Concentración/es: 200 UI / FCO de FACTOR II, 160 UI / FCO de FACTOR X, 200 UI / FCO de FACTOR IX DE LA COAGULACION SANGUINEA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: FACTOR II 200 UI / FCO, FACTOR X 160 UI / FCO, FACTOR IX DE LA COAGULACION SANGUINEA 200 UI / FCO.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 80-200 MG, GLICINA 60-120 MG, CITRATO DE SODIO TRIBASICO 40-100 MG, HEPARINA < 125 UI.

SOLVENTE: AGUA CALIDAD INYECTABLE: 10 ml.

Origen del producto: Biológico.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: PLASMA FRESCO CONGELADO, PLASMA CONGELADO, CRIOSOBRENADANTE.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON DE GOMA PRECINTO DE ALUMINIO Y TAPA FLIP OFF

✓
H



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

Presentación: 1 FRASCO AMPOLLA (LIOFILIZADO), 1 FRASCO AMPOLLA (SOLVENTE 10 ml), EQUIPO ESTERIL (AGUJA DE DOBLE TRANSFERENCIA Y MATERIAL PARA ADMINISTRACIÓN).

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA (LIOFILIZADO), 1 FRASCO AMPOLLA (SOLVENTE 10 ml), EQUIPO ESTERIL (AGUJA DE DOBLE TRANSFERENCIA Y MATERIAL PARA ADMINISTRACIÓN).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; desde: 2 °C. hasta: 8 °C..

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Nombre Comercial: COMPLEJO PROTROMBINICO UNC

Clasificación ATC: B02BD.

Indicación/es autorizada/s : PROFILAXIS Y TRATAMIENTO DE HEMORRAGIAS: EN PACIENTES CON DEFICIENCIA CONGENITA, SIMPLE O MULTIPLE DE FACTOR IX (HEMOFILIA B O ENFERMEDAD DE CHRISTMAS), DE FACTOR II (DEFICIENCIA DE PROTROMBINA) O DE FACTOR X (DEFICIENCIA DEL FACTOR DE STUART POWER).EN PACIENTES CON DEFICIENCIA ADQUIRIDA SIMPLE O MULTIPLE DE LOS FACTORES DEL COMPLEJO PROTROMBINICO.

Concentración/es: 500 UI / FCO de FACTOR II, 400 UI / FCO de FACTOR X, 500 UI / FCO de FACTOR IX DE LA COAGULACION SANGUINEA.



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: FACTOR II 500 UI / FCO, FACTOR X 400 UI / FCO, FACTOR IX DE LA COAGULACION SANGUINEA 500 UI / FCO.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 170-410 MG, GLICINA 150-290 MG, CITRATO DE SODIO TRIBASICO 90-210 MG, HEPARINA < 312 UI.

SOLVENTE: AGUA CALIDAD INYECTABLE: 20 ml.

Origen del producto: Biológico.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: PLASMA FRESCO CONGELADO, PLASMA CONGELADO, CRIOSOBRENADANTE.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON DE GOMA PRECINTO DE ALUMINIO Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: 1 FRASCO AMPOLLA (LIOFILIZADO), 1 FRASCO AMPOLLA (SOLVENTE 20 ml), EQUIPO ESTERIL (AGUJA DE DOBLE TRANSFERENCIA Y MATERIAL PARA ADMINISTRACIÓN).

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA (LIOFILIZADO), 1 FRASCO AMPOLLA (SOLVENTE 20 ml), EQUIPO ESTERIL (AGUJA DE DOBLE TRANSFERENCIA Y MATERIAL PARA ADMINISTRACIÓN).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; desde: 2 °C. hasta: 8 °C.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO DE HEMODERIVADOS PRESIDENTE ILLIA DE LA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA el Certificado N° **55555**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **10 MAY 2010** de _____, siendo su
vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2270


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.