



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

DISPOSICIÓN Nº **3655**

BUENOS AIRES, **08 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8296-14-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. solicita la autorización de cambio de nombre comercial, cambio de sitio de elaboración y el cambio de vida útil para la especialidad medicinal denominada ALBUMINA HUMANA 20% BEHRING/ ALBUMINA HUMANA 20%, autorizado por el certificado Nº 35385.

Que los proyectos presentados se encuentran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición Nº 6077/97.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable para la autorización de modificaciones de los rótulos y prospectos, Disposiciones ANMAT Nº 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 762, 763, 773 y 774 de las actuaciones referenciadas en

le ca
Rp -



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

DISPOSICIÓN N°

3655

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CSL BEHRING S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada ALBUMINA HUMANA 20% BEHRING/ ALBUMINA HUMANA 20% el cambio de nombre que en lo sucesivo se denominará ALBUREX.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma CLS BEHRING S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada ALBUMINA HUMANA 20% BEHRING/ ALBUMINA HUMANA 20% el cambio de sitio de fabricación, que en lo sucesivo será CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3025, Bern, Suiza.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma CLS BEHRING S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada ALBUMINA HUMANA 20% BEHRING/ ALBUMINA HUMANA 20% la modificación del período de vida útil de sesenta (60) meses a treinta y seis (36) meses.

llcr

Ep



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

DISPOSICIÓN N° 3655

ARTÍCULO 4º.- Autorízase a la firma CLS BEHRING S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada ALBUMINA HUMANA 20% BEHRING/ ALBUMINA HUMANA 20% los nuevos proyectos de rótulos y prospectos que obran a fojas 46 a 51 para rótulos y fojas 52 a 69 para prospectos, anulando los anteriores y desglosando las fojas 46 a 47 para rótulos y 52 a 57 para prospectos.

ARTÍCULO 5º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35385, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-8296-14-4

DISPOSICIÓN N°

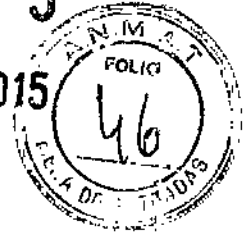
3655

llar

Rp

[Signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3655
08 MAY 2015



Proyecto de Rótulo

ALBUREX 20%
ALBUMINA HUMANA 20%

Solución para perfusión, 200 g/l

Industria Suiza

Venta bajo receta

Fórmula cualicuantitativa:

Albumina humana	200g/l
N-acetil-triptofanato de sodio	16 mmol/l
Caprilato de sodio	16 mmol/l
Cloruro de sodio	csp un contenido de sodio de 140mmol/l
Agua para inyección	csp 1 l

Contiene 1 vial para un solo uso de 50 ml

Leer cuidadosamente el prospecto antes de su uso

No almacenar por encima de los 25°C. No congelar. Mantener el envase de perfusión en el estuche externo para protegerlo de la luz.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Vencimiento:.....

Lote:.....

Una vez abierto el envase, el contenido debe usarse inmediatamente.

Fernando Beraza
Director Técnico
M.N. 18031 M.P. 17.392



1 (2)

3655



Descartar todo producto no utilizado.


No usar soluciones que se vean turbias o presenten depósitos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 35385

Elaborado por:
CSL Behring AG
Wankdorfstrasse 10
3014 Berna, Suiza

Importado por:
CSL Behring SA
Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Fernando E. Beraza, Farmacéutico.



Fernando Beraza
Director Técnico (2)
M.N. 13081 M.P. 17.302

3655



Proyecto de Prospecto

ALBUREX 20%
ALBUMINA HUMANA

Solución para perfusión

Industria Suiza

Venta bajo receta

Fórmula cualicuantitativa:

Albumina humana	200g/l
N-acetil-triptofanato de sodio	16 mmol/l
Caprilato de sodio	16 mmol/l
Cloruro de sodio	csp un contenido de sodio de 140mmol/l
Agua para inyección	csp 1 l

Acción Terapéutica:

Expansor del volumen plasmático

Indicaciones:

Restablecimiento y mantenimiento del volumen circulatorio de sangre en casos de déficit de volumen cuando se indica el uso de coloide.


La elección de albúmina en vez de un coloide artificial dependerá de la situación clínica del paciente y estará basada en recomendaciones oficiales.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica:

Grupo farmacoterapéutico: expansores de volumen plasmático y fracciones de proteínas del plasma.

Código ATC: B05AA01.


Fernando Beraza
Director Técnico
M.N. 13031 M.P. 17.392
(6)



La albúmina humana supone cuantitativamente más del 50% del total de proteínas en plasma y representa un 10% de la actividad de síntesis proteica del hígado.

Datos físicoquímicos: Alburex 20% es hiperoncótico comparado con plasma normal.

Las funciones fisiológicas más importantes de la albúmina resultan de su contribución a la presión oncótica de la sangre y de la función de transporte. La albúmina estabiliza el volumen de sangre circulante y es transportador de hormonas, enzimas, drogas y toxinas.

Farmacocinética

En condiciones normales, el contenido total de albúmina intercambiable es de 4-5 g/kg de peso corporal, del cual el 40-45% está presente intravascularmente y el 55-60% en el espacio extravascular. El incremento de la permeabilidad capilar altera la cinética de la albúmina. Se puede producir una redistribución en condiciones patológicas, ej. después de quemaduras graves o shock séptico.

En condiciones normales, la semivida media de la albúmina es de alrededor de 19 días. El equilibrio entre la síntesis y el catabolismo se regula por medio de un mecanismo de retroalimentación. La eliminación es predominantemente intracelular, a través de las proteasas lisosómicas.

En sujetos sanos, menos del 10% de la albúmina administrada abandona el compartimento intravascular durante las primeras 2 horas tras la perfusión. Hay una variación individual considerable respecto al efecto sobre el volumen plasmático. En algunos pacientes, el volumen plasmático permanece elevado durante varias horas. Sin embargo, en pacientes en estado crítico, la albúmina puede abandonar el espacio vascular en cantidades apreciables a una velocidad impredecible.

Posología y administración

La concentración de la solución de albúmina utilizada, la dosis y la velocidad de perfusión deben ajustarse a las necesidades del paciente.

Posología

La dosis necesaria depende de la talla del paciente, de la gravedad del traumatismo o de la enfermedad y de las pérdidas continuas de fluidos y proteínas. La dosis necesaria se basará en la medición del volumen circulatorio de sangre y no solamente en los niveles plasmáticos de albúmina.

Administración

La albúmina humana debe ser administrada bajo un cuidadoso monitoreo hemodinámico; los parámetros incluyen:

- presión arterial y frecuencia cardíaca
- presión venosa central
- presión de enclavamiento arterial pulmonar
- diuresis
- electrolitos
- hematocrito/hemoglobina

Alburex 20% se administra por vía intravenosa. El producto está listo para ser usado y puede administrarse como se provee o puede diluirse primero con una solución isotónica (ej. 5% de glucosa ó

Fernando Beraza
Director Técnico
M.N. 13031 M.P. 17.392
2 (6)



0,9% de cloruro de sodio). La velocidad de perfusión debe ajustarse de acuerdo a las circunstancias individuales y a la indicación, pero no debería normalmente exceder los 1-2 ml/min. En la plasmaféresis, la velocidad de perfusión debe ajustarse a la velocidad de recambio.

Instrucciones de uso y manipuleo

Alburex 20% se administra por vía intravenosa. Las soluciones de albúmina no deben ser diluidas con agua para inyecciones ya que puede causar hemólisis en los pacientes.

Si se administran grandes volúmenes, se debe calentar el producto a temperatura ambiente o corporal antes de usar.

La solución es transparente y levemente viscosa. No usar soluciones para perfusión que se vean turbias o presenten depósitos. Esto puede indicar que la proteína es inestable o que la solución se contaminó.

Una vez abierto el envase, el contenido debe usarse inmediatamente. Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con la regulación local.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la albúmina o a cualquiera de los excipientes del producto.


Advertencias y precauciones

En el caso de reacciones alérgicas o tipo anafilácticas, se debe discontinuar la perfusión de inmediato y se debe instaurar un tratamiento adecuado. En caso de shock anafiláctico, se deben seguir las pautas médicas actuales para shock.

La albúmina debe usarse con precaución en los casos en que la hipervolemia y sus consecuencias o la hemodilución puedan representar un riesgo especial para el paciente. Ejemplos de estas condiciones son:

- insuficiencia cardíaca congestiva
- hipertensión
- várices esofágicas
- edema pulmonar
- diátesis hemorrágica
- anemia grave
- anuria renal o post-renal

El efecto coloide osmótico de 200 g/l de albúmina humana es aproximadamente cuatro veces el del plasma sanguíneo. Por lo tanto, cuando se administra albúmina concentrada, hay que asegurarse que el paciente tenga una hidratación adecuada. Los pacientes deben ser adecuadamente monitoreados para evitar la sobrecarga circulatoria y la hiperhidratación.


Fernando Beraza
Director Técnico
M.N. 13031 M.P. 17.392
3 (6)



Las soluciones de albúmina al 20% son relativamente bajas en electrolitos comparado con las soluciones al 5%. Cuando se administra albúmina, se debe controlar el estado electrolítico del paciente y tomar las medidas adecuadas para restablecer o mantener el balance electrolítico.

Cuando sea necesario reponer volúmenes comparativamente grandes, se deberá controlar la coagulación y el hematocrito. Se debe tener precaución para asegurar la sustitución adecuada de otros componentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).

Hipervolemia puede producirse si la dosis y la velocidad de perfusión no se ajustan a la situación circulatoria del paciente. Ante los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, congestión venosa yugular) o aumento de la presión arterial, incremento de la presión venosa central o edema pulmonar, debe interrumpirse la perfusión de inmediato y los parámetros hemodinámicos del paciente deben ser monitoreados cuidadosamente.

Las medidas estándar para prevenir infecciones causadas por el uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de los donantes, el análisis de las donaciones individuales y de las mezclas de plasma para comprobar marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos eficaces de elaboración para inactivar/eliminar los virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica para virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

La albúmina elaborada conforme las especificaciones de la Farmacopea Europea es considerada como que tiene una seguridad viral confiable.

Se recomienda que cada vez que se administra Alburex 20% a un paciente, se registre el nombre y el número de lote para mantener la trazabilidad entre el paciente y el lote del producto. Para este fin, cada frasco de Alburex 20% incluye 3 rótulos removibles auto-adhesivos de documentación con el nombre del producto y número de lote.

Incompatibilidades

Alburex 20% no debe mezclarse con otros productos medicinales, incluyendo sangre entera y concentrados de glóbulos rojos.

Interacciones

No se conocen interacciones específicas entre la albúmina humana y otros productos medicinales. Sin embargo, se debe tener en cuenta que los efectos de los productos medicinales que se unen fuertemente a la albúmina pueden verse afectados por los cambios en el nivel de la albúmina.

Embarazo y lactancia

No se dispone de estudios clínicos sobre el uso de Alburex 20% en mujeres durante el embarazo. Sin embargo, la experiencia clínica con la albúmina no dio lugar todavía a ninguna evidencia de efectos nocivos durante el embarazo, en el feto o en el neonato. No se realizaron estudios de reproducción

Fernando Beraza
Director Técnico
M.N. 28021 M.P. 17.392



animal con Alburex 20%. Sin embargo, la albúmina humana es un componente normal de la sangre humana.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No se han observado efectos adversos sobre la capacidad de conducir vehículos y usar máquinas.

Reacciones adversas

Raramente ocurren reacciones leves como sofoco, urticaria, fiebre y náuseas. Normalmente estas reacciones desaparecen rápidamente cuando se disminuye la velocidad de perfusión o al detener la misma. Muy raramente pueden ocurrir reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico). En estos casos, se debe interrumpir la perfusión y debe iniciarse un tratamiento adecuado.

Para información sobre seguridad viral, ver la sección "Advertencias y Precauciones".

Sobredosis

Se puede producir hipervolemia si la dosis es demasiado alta o la velocidad de perfusión demasiado rápida. Ante los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, congestión venosa yugular) o en el caso de presión arterial aumentada, incremento de la presión venosa central o edema pulmonar, la perfusión debe interrumpirse de inmediato y se deben controlar cuidadosamente los parámetros hemodinámicos del paciente.

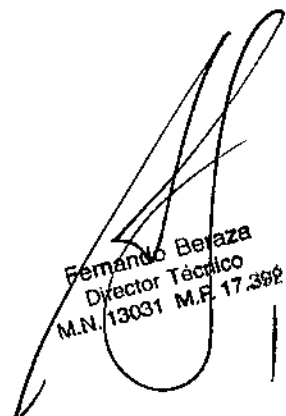
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Presentaciones:

- 1 envase para perfusión con 50 ml de solución (10 g de albúmina) y 1 tira de suspensión integrada en el rótulo del envase.

Condiciones especiales de almacenamiento

Alburex 20% no debe almacenarse por encima de los 25°C. No congelar. Mantener el envase de perfusión en el estuche externo para protegerlo de la luz.


Fernando Beraza
Director Técnico
M.N. 13031 M.F. 17.368 5 (6)

3655



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 35385

Elaborado por:
CSL Behring AG
Wankdorfstrasse 10
3014 Berna, Suiza

Importado por:
CSL Behring SA
Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Fernando E. Beraza, Farmacéutico.

Fecha de revisión del texto: Agosto 2011


Fernando Beraza
Director Técnico
M.N. 13031 M.P. 17.392