



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-4517-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 8 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-1110-1054-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1054-17-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la autorización de nuevos rótulos y prospecto para la especialidad medicinal denominada HIBOR / BEMIPARINA SODICA, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRELLENADAS, autorizada por el certificado N° 52.334.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

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

Que de fojas 340 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízanse a la firma GOBBI NOVAG S.A. los nuevos rótulos y prospecto presentados para la especialidad medicinal denominada HIBOR / BEMIPARINA SODICA, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRELLENADAS, autorizada por el certificado N° 52.334.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2018-13267536-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1054-17-5

mdg

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.08 09:26:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 2.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 1 jeringa prellenada

**HIBOR® 2.500 UI/0,2 mL**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 1 jeringa prellenada

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....2.500 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,2 mL.

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Mónica Patricia Juárez  
ApoDERADA

LIC. CATERINA BELETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

MA  
FABIÁN ONSARI  
DIRECTOR TÉCNICO  
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 2.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**

Estuche conteniendo 2 jeringas prellenadas

**HIBOR® 2.500 UI/0,2 mL**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido: 2 jeringas prellenadas**

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....2.500 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,2 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

*Ministerio de Salud  
Argentina*

Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 2.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 5 jeringas prellenadas

**HIBOR® 2.500 UI/0,2 mL**  
**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido: 5 jeringas prellenadas**

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....2.500 UI Anti factor Xa  
Agua para inyectables c.s.p.....0,2 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Miriam Patricia Juárez  
Apostada

LIC. CATERINA BELLEZZINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

MARTIN C. DOMINGUEZ  
FARMACÉUTICO  
M.N. 15.020  
486/498 WILDE BUENOS AIRES  
ARGENTINA

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 2.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 10 jeringas prellenadas

**HIBOR® 2.500 UI/0,2 mL.**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 10 jeringas prellenadas

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....2.500 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables e.s.p.....0,2 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Martin C. Domínguez  
FARMACÉUTICO

LIC. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A.

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 2.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 20 jeringas prellenadas

**HIBOR® 2.500 UI/0,2 mL.**  
**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido: 20 jeringas prellenadas**

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....2.500 UI Anti factor Xa  
Agua para inyectables c.s.p.....0,2 mL.

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.**

**ELABORADO EN: ROVI Contract Manufacturing, S.L.**

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: Gobbi Novag S.A.**

Fabián Onsañ 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Miriam Paredes Juárez  
ApoDERADA

LIC. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 2.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 30 jeringas prellenadas

**HIBOR® 2.500 UI/0,2 mL**  
**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido: 30 jeringas prellenadas**

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....2.500 UI Anti factor Xa  
Agua para inyectables c.s.p.....0,2 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Ministerio de Salud  
Aprobada  
Patrio Juárez

Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A

MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 15.020  
IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT



GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 2.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**

Estuche conteniendo 50 jeringas prellenadas de uso hospitalario exclusivo

**HIBOR® 2.500 UI/0,2 mL**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 50 jeringas prellenadas de uso hospitalario exclusivo

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....2.500 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,2 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

BRUNNEN FARMACEUTICALS S.A.  
Argentina

LIB. CATERINA BELLETTINI  
FARMACIA

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 2.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**

Estuche conteniendo 100 jeringas prellenadas de uso hospitalario exclusivo

**HIBOR® 2.500 UI/0,2 mL**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 100 jeringas prellenadas de uso hospitalario exclusivo

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....2.500 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables e.s.p.....0,2 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

*Martín C. Domínguez*  
ApoDERADA

*Martín C. Domínguez*  
LIC. CAROLINA BELVETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

*Martín C. Domínguez*  
MARTÍN C. DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICO M.N. N° 15.020

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A

**HIBOR® 3.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 1 jeringa prellenada



**HIBOR® 3.500 UI/0,2 mL**  
**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 1 jeringa prellenada

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....3.500 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,2 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Martín C. Domínguez  
Aprobada

Lic. CATERINA BELLEZZINI  
APROBADA

Martín C. Domínguez  
Farmacéutico M.N N° 15.020  
IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 3.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**

Estuche conteniendo 2 jeringas prellenadas

**HIBOR® 3.500 UI/0,2 mL**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 2 jeringas prellenadas

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....3.500 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,2 mL.

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

*Miriam Patricia Juárez*  
ApoDERADA

*Miriam Patricia Juárez*  
LIC. CATERINA BELZETTANI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A

*Martín C. Domínguez*  
MARTÍN C. DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICO M.N N° 15.020  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 3.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 5 jeringas prellenadas

**HIBOR® 3.500 UI/0,2 mL.**  
**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

Industria Española

Venta Bajo Receta

Contenido: 5 jeringas prellenadas

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....3.500 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,2 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabían Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

*Industria Española*  
Industria Española

*LIC. CATERINA BELLINI*  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

*MARTIN C. DOMINGUEZ*  
DIRECTOR TECNICO  
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 3.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 10 jeringas prellenadas

**HIBOR® 3.500 UI/0,2 mL**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 10 jeringas prellenadas

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....3.500 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,2 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Revisión  
Firmada  
Lic. G. J. J. J.

LIC. CATERINA BELLETTI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

MARTIN C. DOMINGUEZ  
IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 3.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 20 jeringas prellenadas

**HIBOR® 3.500 UI/0,2 mL**  
**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido: 20 jeringas prellenadas**

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....3.500 UI Anti factor Xa  
Agua para inyectables c.s.p.....0,2 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.**

**ELABORADO EN: ROVI Contract Manufacturing, S.L.**

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: Gobbi Novag S.A.**

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Ministerio de Salud  
Buenos Aires  
Aprobada

LIC CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

LIC MARTÍN C. DOMÍNGUEZ

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 3.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**

Estuche conteniendo 30 jeringas prellenadas

**HIBOR® 3.500 UI/0,2 mL**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 30 jeringas prellenadas

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....3.500 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,2 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Mónica Patricia Suárez  
Ingeniera

LIC. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT



GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 3.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 50 jeringas prellenadas de uso hospitalario exclusivo

**HIBOR® 3.500 UI/0,2 mL**  
**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 50 jeringas prellenadas de uso hospitalario exclusivo

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....3 500 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,2 mL

**POSOLÓGIA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

*Martín C. Domínguez*  
Farmacéutico  
Apostada

*[Signature]*  
LIC. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A

*[Signature]*  
ANMAT  
Buenos Aires

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 3.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**

Estuche conteniendo 100 jeringas prellenadas de uso hospitalario exclusivo

**HIBOR® 3.500 UI/0,2 mL**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 100 jeringas prellenadas de uso hospitalario exclusivo

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....3.500 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables e.s.p.....0,2 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Miriam Patricia Juárez  
ApoDERADA

LIC. CATERINA BELLAZZINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A

MARTIN C. DOMINGUEZ  
FARMACÉUTICO M.N. N° 15.020  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 5.000 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 1 jeringa prellenada

**HIBOR® 5.000 UI/0,2 mL**  
**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 1 jeringa prellenada

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....5.000 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p..... 0,2 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Miriam Patricia Juárez  
Ingeniera

LIC. CATERINA BELLETINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 5.000 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 2 jeringas prellenadas

**HIBOR® 5.000 UI/0,2 mL**  
**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 2 jeringas prellenadas

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....5.000 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,2 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Martin C. Domínguez  
ApoDERADA

Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 5.000 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 5 jeringas prellenadas

**HIBOR® 5.000 UI/0,2 mL**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido: 5 jeringas prellenadas**

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....5.000 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,2 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Miliani Facundo Juárez  
Apo...  
Apo...

LIC CARBINA BELUSTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A

MARTIN C. DOMINGUEZ  
FARMACÉUTICO M.N. N° 15.020  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 5.000 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 10 jeringas prellenadas

**HIBOR® 5.000 UI/0,2 mL**  
**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 10 jeringas prellenadas

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica ..... 5.000 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables e.s.p. .... 0,2 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

*Miriam Patricia Juárez*  
ApoDERADA

*Caterina BelleTTini*  
Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S A

*Martin C. Domínguez*  
MARTÍN C. DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 15.020  
M.P. N° 10142

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 5.000 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 20 jeringas prellenadas

**HIBOR® 5.000 UI/0,2 mL**  
**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido: 20 jeringas prellenadas**

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....5.000 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,2 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN: ROVI Contract Manufacturing, S.L.**

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: Gobbi Novag S.A.**

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Ministerio de Salud  
Aprobada

Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

Lic. MARTÍN C. DOMÍNGUEZ

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 5.000 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 30 jeringas prellenadas

**HIBOR® 5.000 UI/0,2 mL.**  
**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 30 jeringas prellenadas

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....5.000 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p..... 0,2 mL.

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Miriam Fortina Juliano  
ApoDERADA

LIC. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

Fabián Onsari  
ApoDERADO

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT



GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 5.000 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**

Estuche conteniendo 50 jeringas prellenadas de uso hospitalario exclusivo

**HIBOR® 5.000 UI/0,2 mL.**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido: 50 jeringas prellenadas de uso hospitalario exclusivo**

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....5.000 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,2 mL.

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Martin C. Domínguez  
Española

LIC. CATERINA BELLEZZINI  
APODEBADA  
GOBBI NOVAG S.A.

FABIÁN ONSARI  
DIRECTOR TÉCNICO  
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 5.000 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**

Estuche conteniendo 100 jeringas prellenadas de uso hospitalario exclusivo

**HIBOR® 5.000 UI/0,2 mL**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 100 jeringas prellenadas de uso hospitalario exclusivo

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....5.000 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,2 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Miriam Estrella Juárez

Lic. CATERINA BELLEZZINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

Fabián Onsari  
Director Técnico  
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT



**HIBOR® 7.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 1 jeringa prellenada

**HIBOR® 7.500 UI/0,3 mL**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 1 jeringa prellenada

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....7.500 UI Anti factor Xa  
Agua para inyectables c.s.p.....0,3 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Militar Patricia Juárez  
Farmacéutica

CATERINA BELLETTINI  
FARMACÉUTICA

MARTÍN C. DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICO  
IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 7.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**

Estuche conteniendo 2 jeringas prellenadas

**HIBOR® 7.500 UI/0,3 mL**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido: 2 jeringas prellenadas**

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....7.500 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,3 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabían Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Mónica Patricia Juárez  
LIC. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA

MARTÍN C. DOMÍNGUEZ  
IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 7.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 5 jeringas prellenadas

**HIBOR® 7.500 UI/0,3 mL**  
**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 5 jeringas prellenadas

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....7.500 UI Anti factor Xa  
Agua para inyectables c.s.p.....0,3 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Miriam Patricia Juárez  
Apt. 1000

Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA

MARTÍN C. DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICO

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 7.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 10 jeringas prellenadas

**HIBOR® 7.500 UI/0,3 mL**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 10 jeringas prellenadas

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....7.500 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,3 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martin C. Dominguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

*Miriam Patricia Juárez*  
Apt. 1000

*[Signature]*  
LIC. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA

*[Signature]*  
MARTIN C. DOMINGUEZ  
FARMACÉUTICO M.N. 15020  
IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 7.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 20 jeringas prellenadas

**HIBOR® 7.500 UI/0,3 mL**  
**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido: 20 jeringas prellenadas**

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....7.500 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,3 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Miriam Patricia Juárez  
ApoDERADA

LIC CATERINA BELLETTINI  
APODERADA

MARTÍN C. DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 15.020

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT



**HIBOR® 7.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 30 jeringas prellenadas

**HIBOR® 7.500 UI/0,3 mL**  
**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 30 jeringas prellenadas

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....7.500 UI Anti factor Xa  
Agua para inyectables c.s.p.....0,3 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea  
No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.  
Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.  
Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:  
Vencimiento:

Ministerio de Salud  
Aprobada

Lic. GABRIELE BELLOTTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

MAF 1522-10-1-10-0022

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT



GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 7.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**

Estuche conteniendo 50 jeringas prellenadas de uso hospitalario exclusivo

**HIBOR® 7.500 UI/0,3 mL**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 50 jeringas prellenadas de uso hospitalario exclusivo

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....7.500 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,3 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Miriam Juliana Jubino  
Aprobada

Lic. CATERINA BELLETINI  
APODEBADA  
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN C. DOMÍNGUEZ  
Farmacéutico M.N N° 15.020  
ANMAT

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 7.500 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**

Estuche conteniendo 100 jeringas prellenadas de uso hospitalario exclusivo

**HIBOR® 7.500 UI/0,3 mL**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 100 jeringas prellenadas de uso hospitalario exclusivo

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....7.500 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,3 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Alfonso P. Juárez  
ApoDERADA

LIC. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 10.000 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 1 jeringa prellenada

**HIBOR® 10.000 UI/0,4 mL**  
**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 1 jeringa prellenada

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....10.000 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,4 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

ANMAT  
Aprobada

Lic. CATERINA BELLETZINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 10.000 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 2 jeringas prellenadas

**HIBOR® 10.000 UI/0,4 mL**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 2 jeringas prellenadas

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....10.000 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,4 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Mónica Patricia Juárez  
ApoDERADA

LIC. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 10.000 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**

Estuche conteniendo 5 jeringas prellenadas

**HIBOR® 10.000 UI/0,4 mL**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido: 5 jeringas prellenadas**

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....10.000 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,4 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Martin C. Domínguez  
Director Técnico

LIC. CATERINA BELLECCINI

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 10.000 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**

Estuche conteniendo 10 jeringas prellenadas

**HIBOR® 10.000 UI/0,4 mL.**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 10 jeringas prellenadas

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....10.000 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,4 mL

**POSOLÓGIA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez. Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Misión y visión de Gobbi Novag S.A.

  
LIC. CATERINA BELLEZZINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

  
IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 10.000 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**

Estuche conteniendo 20 jeringas prellenadas

**HIBOR® 10.000 UI/0,4 mL**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido: 20 jeringas prellenadas**

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....10.000 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,4 mL

**POSOLÓGIA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

MARTÍN C. DOMÍNGUEZ  
Farmacéutico

LIC. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 10.000 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**  
Estuche conteniendo 30 jeringas prellenadas

**HIBOR® 10.000 UI/0,4 mL**  
**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 30 jeringas prellenadas

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....10.000 UI Anti factor Xa  
Agua para inyectables c.s.p.....0,4 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Ministerio de Salud  
Aprobada

LIC. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

DOMÍNGUEZ  
IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT



GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 10.000 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**

Estuche conteniendo 50 jeringas prellenadas de uso hospitalario exclusivo

**HIBOR® 10.000 UI/0,4 mL**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido: 50 jeringas prellenadas de uso hospitalario exclusivo**

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....10.000 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,4 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Martín C. Domínguez  
ApoDERADA

LIC. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA

MARTÍN C. DOMÍNGUEZ  
Farmacéutico  
M.N. 15.020

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

GOBBI NOVAG S.A



**HIBOR® 10.000 UI - Solución inyectable en jeringas prellenadas**

Estuche conteniendo 100 jeringas prellenadas de uso hospitalario exclusivo

**HIBOR® 10.000 UI/0,4 mL**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido:** 100 jeringas prellenadas de uso hospitalario exclusivo

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....10.000 UI Anti factor Xa

Agua para inyectables c.s.p.....0,4 mL

**POSOLOGÍA:**

Según prescripción médica. Administración subcutánea

No debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión. Una vez abierto debe utilizarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

**ELABORADO EN:** ROVI Contract Manufacturing, S.L.

Julián Camarillo 35, Madrid, España.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 52.334

Lote:

Vencimiento:

Miriam Victoria Juárez  
Abogada S.A

Lic. CATERINA BELLETTANI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A

MARTIN C. DOMINGUEZ  
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-13267662-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 27 de Marzo de 2018

**Referencia:** HIBOR Rot

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.03.27 16:47:39 -03'00'

Patricia Ines Aprea  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.27 16:47:41 -03'00'



**HIBOR® 2.500 UI - 3.500 UI**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

HIBOR®2.500 UI

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....2.500 UI (Anti factor Xa)

Agua para inyectables c.s.p.....0,2 mL.

HIBOR®3.500 UI

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....3.500 UI (Anti factor Xa)

Agua para inyectables c.s.p.....0,2 mL.

**ACCION TERAPEUTICA:**

Grupo farmacoterapéutico: Agente Antitrombótico, Grupo Heparinas.

Código ATC: B01AB12. Antitrombóticos.

**INDICACIONES:**

Prevención de la enfermedad tromboembólica en pacientes sometidos a cirugía general y ortopédica. Prevención de la enfermedad tromboembólica en pacientes no quirúrgicos con riesgo elevado o moderado.

Prevención secundaria de la recurrencia de tromboembolismo venoso en pacientes con trombosis venosa profunda y factores de riesgo transitorios.

Prevención de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

Bemiparina sódica es una Heparina de Bajo Peso Molecular obtenida por despolimerización de heparina sódica de mucosa intestinal porcina. Su peso molecular (Pm) medio aproximado es de



3.600 daltons. El porcentaje de cadenas de Pm inferior a 2.000 daltons es menor del 35%, el porcentaje de cadenas de Pm entre 2.000 y 6.000 daltons está comprendido entre el 50% y el 75%, y el porcentaje de cadenas de Pm superior a 6.000 daltons es menor del 15%.

Su actividad anti-Xa está comprendida entre 80 y 120 UI anti-Xa por miligramo y su actividad anti-IIa está comprendida entre 5 y 20 UI anti-IIa por miligramo, calculadas en relación a la sustancia seca. La relación entre las actividades anti-Xa y anti-IIa es aproximadamente de 8.

En modelos de experimentación animal, bemiparina ha mostrado actividad antitrombótica y un moderado efecto hemorrágico.

En humanos, bemiparina confirma su eficacia antitrombótica y no produce, a las dosis recomendadas, prolongación significativa de los tests globales de coagulación.

FARMACOCINETICA:

Los parámetros farmacocinéticos de bemiparina han sido estudiados a partir de la evolución de la actividad anti-Xa plasmática. La determinación se efectúa por método amidolítico, de acuerdo al primer estándar internacional para heparinas de bajo peso molecular LMWH (NIBSC).

Los procesos de absorción y eliminación siguen una cinética lineal, de orden 1.

Absorción

Tras la inyección por vía sc, la absorción es rápida y se estima que la biodisponibilidad es del 96%. El efecto máximo anti-Xa a dosis profilácticas de 2.500 UI y 3.500 UI se observó entre 2 y 3 horas después de la inyección por vía sc de bemiparina, alcanzando valores de  $0,34 \pm (0,08)$  y  $0,45 \pm (0,07)$  UI anti-Xa/ml respectivamente, sin que se detectase actividad anti-IIa. El efecto máximo anti-Xa a dosis de tratamiento de 5.000 UI, 7.500 UI, 10.000 UI y 12.500 UI se observó entre 3 y 4 horas después de la inyección subcutánea de bemiparina, alcanzando valores de  $0,54 \pm (0,06)$ ,  $1,22 \pm (0,27)$ ,  $1,42 \pm (0,19)$  y  $2,03 \pm (0,25)$  UI antiXa/ml respectivamente, detectándose una actividad anti-IIa de 0,01 UI/ml a las dosis de 7.500 UI, 10.000 UI y 12.500 UI.

Eliminación

Bemiparina en el rango de dosis de 2.500 UI a 12.500 UI tiene una semivida aproximada entre 5 y 6 horas, lo que justifica su administración una vez al día.

Hasta la fecha no hay datos sobre la unión a proteínas plasmáticas, metabolismo y excreción de bemiparina en humanos

*Anclanos:* los resultados de un análisis farmacocinético de un ensayo clínico realizado en

*[Handwritten signature]*



voluntarios sanos jóvenes y ancianos (>65 años) muestran que no existen diferencias significativas en el perfil farmacocinético de bemiparina entre jóvenes y ancianos cuando la función renal es normal.

*Insuficiencia renal:* los resultados de un análisis farmacocinético de un ensayo clínico realizado en jóvenes, ancianos y sujetos con diferentes grados de insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina <80 ml/min), en el que se utilizaron dosis profilácticas múltiples (3.500 UI/24 h) y terapéuticas únicas (115 UI/kg) de bemiparina, mostró una correlación entre el aclaramiento de creatinina y la mayoría de los parámetros farmacocinéticos de actividad anti-Xa. Asimismo se evidenció que la exposición a bemiparina (basada en el AUC de la actividad anti-Xa) se encontró significativamente elevada en el grupo de voluntarios con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) con respecto al resto de grupos de voluntarios.

Por otro lado, se realizaron simulaciones farmacocinéticas para evaluar el perfil de bemiparina tras la administración de diez dosis diarias consecutivas. El promedio de la actividad anti-Xa máxima (Amax) simulada tras 10 dosis profilácticas (3.500 UI/24 h) se encontraba en todos los grupos entre 0,35 y 0,60 UI anti-Xa/ml; no obstante, en el grupo de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) un sujeto presentó un valor de Amax de 0,81 UI anti-Xa/ml tras la décima dosis. Al simular una reducción de dosis a 2.500 UI/24 h, el modelo predijo valores de Amax menores de 0,60 UI anti-Xa/ml (valor medio de Amax= 0,42 UI anti-Xa /ml) para todos los voluntarios del grupo de insuficiencia renal grave. Por otra parte, las medias predichas de Amax tras 10 dosis terapéuticas (115 UI/kg/24 h) se situaron entre 0,89 y 1,22 UI anti-Xa/ml en todos los grupos; igualmente, un voluntario del grupo de insuficiencia renal grave presentó un valor de Amax superior a 2,09 UI anti-Xa/ml tras la última administración. Cuando se simuló el ajuste a un 75% de la dosis terapéutica (86,25 UI/kg/24 h) se predijo una Amax para dicho voluntario de 1,60 UI anti-Xa/ml, y al mismo tiempo la Amax media (0,91 UI anti-Xa/ml) del grupo de insuficiencia renal grave se mantuvo dentro del rango observado para el resto de los grupos sin ajuste de dosis.

**Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos de bemiparina no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis únicas y repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción.

Los estudios de toxicidad aguda y a dosis repetidas tras la administración subcutánea de bemiparina en animales revelan alteraciones que consisten esencialmente en lesiones



hemorrágicas reversibles y dosis-dependientes en las áreas de inyección. Estos se consideraron resultado de una actividad farmacológica exacerbada.

Estudios de toxicidad en la reproducción realizados con bemiparina en ratas y conejos gestantes, entre los días 6 y 18 de la gestación, no registraron muertes entre las hembras tratadas con bemiparina. Los principales signos clínicos registrados fueron hematomas subcutáneos que fueron atribuibles a los efectos farmacológicos del ensayo. En el examen de los fetos no se registraron efectos embriotóxicos relacionados con el tratamiento, ni alteraciones externas esqueléticas y/o viscerales.

**POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION:**

**ADVERTENCIA:** Las diferentes heparinas de bajo peso molecular no son necesariamente equivalentes. En consecuencia, se debe respetar la dosificación y el modo de empleo específico de cada uno de estos medicamentos.

**Posología**

*Adultos*

*Cirugía general con riesgo moderado de tromboembolismo venoso:*

El día de la intervención, se administrarán 2.500 UI anti-Xa por vía subcutánea (sc), 2 horas antes de la cirugía o 6 horas después. Los días siguientes, se administrarán 2.500 UI anti-Xa vía sc, cada 24 horas.

*Cirugía ortopédica con alto riesgo de tromboembolismo venoso:*

El día de la intervención, se administrarán 3.500 UI anti-Xa vía sc, 2 horas antes de la cirugía o 6 horas después. Los días siguientes, se administrarán 3.500 UI anti-Xa vía sc, cada 24 horas.

El tratamiento profiláctico debe seguirse según criterio del médico, durante el periodo de riesgo o hasta la completa movilización del paciente. Como norma general, se considera necesario mantener el tratamiento profiláctico al menos durante 7 a 10 días después de la intervención y hasta que el riesgo de tromboembolismo haya disminuido.

*Prevención de la enfermedad tromboembólica en pacientes no quirúrgicos:*

La posología recomendada de bemiparina es de 2.500 UI/día o de 3.500 UI/día vía sc, según que el conjunto de factores de riesgo que presente el paciente lo definan como de moderado o de



alto riesgo tromboembólico.

El tratamiento profiláctico debe continuarse, según criterio del médico, durante el periodo de riesgo o hasta la completa movilización del paciente.

*Prevención secundaria de la recurrencia de tromboembolismo venoso en pacientes con trombosis venosa profunda y factores de riesgo transitorios:*

En pacientes que hayan recibido tratamiento anticoagulante por una trombosis venosa profunda con o sin embolia pulmonar, como alternativa terapéutica a la administración de anticoagulantes orales o en casos de contraindicación de su uso, se podrá administrar HIBOR® a la dosis fija de 3.500 UI/día, hasta un periodo máximo de 3 meses de duración.

*Prevención de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea durante la hemodiálisis:*

En los pacientes sometidos a sesiones de hemodiálisis repetidas, de no más de 4 horas de duración y sin riesgo hemorrágico, la prevención de la coagulación en el circuito de circulación extracorpórea se obtiene inyectando una única dosis en forma de bolus en la línea arterial del circuito de diálisis al comienzo de la sesión de diálisis. Para pacientes con peso inferior a 60 kg, la dosis a administrar será de 2.500 UI, mientras que para pesos superiores a 60 kg, la dosis a administrar será de 3.500 UI.

*Población pediátrica*

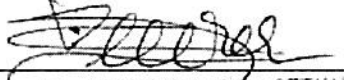
HIBOR® no está recomendado para uso en niños menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

*Ancianos*

No se requiere ajuste de dosis, a menos que la función renal esté alterada.

*Insuficiencia renal*

- Para dosis diarias de bemiparina 2500 UI en pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina < 80 ml/min): los limitados datos disponibles sugieren que no es necesario un ajuste de la dosis. Se recomienda un seguimiento clínico cuidadoso. Debe considerarse la medida de los niveles anti-Xa sobre las 4 horas tras la administración de la dosis en pacientes con insuficiencia renal grave.

  
Lic. CATERINA BELLETTINI

  
IF-2018-13267536-APN-DECBR#ANMAT



- Para dosis diarias de bemiparina 3500 UI:

- En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina 30-80 ml/min) no se requiere ajuste de dosis. Sin embargo, se recomienda un seguimiento clínico cuidadoso.
- En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min) la farmacocinética de bemiparina puede verse afectada. El médico debe evaluar de manera individual el riesgo trombotico y hemorrágico en estos pacientes. En algunos casos, puede ser necesario ajustar la dosis. De acuerdo a los datos farmacocinéticos disponibles limitados se recomienda una reducción de la dosis diaria de hasta 2500 UI s.c. Se recomienda un seguimiento clínico cuidadoso. Debe considerarse realizar una medida de los niveles anti-Xa sobre las 4 horas de la administración de una dosis.

*Insuficiencia hepática:*

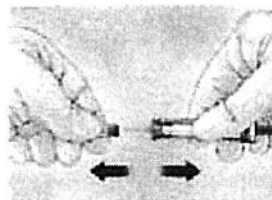
No hay datos suficientes para recomendar un ajuste de la dosis de bemiparina en este grupo de pacientes.

**Forma de administración**

*Técnica de la inyección subcutánea:*

Debe seguir estos pasos:

- Lávese bien las manos. El paciente debe estar sentado o tumbado en una posición cómoda en el momento de la administración de HIBOR®.
- La administración de HIBOR® por vía subcutánea se realiza inyectando la jeringa en el tejido celular subcutáneo de la cintura abdominal anterolateral o posterolateral, a 5 centímetros del ombligo y de cualquier cicatriz o moratón. Limpie bien la piel de esa zona.
- Utilice cada día sitios diferentes para la inyección, por ejemplo, primero en el lado izquierdo y la próxima vez en el derecho.
- Quite el capuchón que tapa la aguja de la jeringa de HIBOR®.

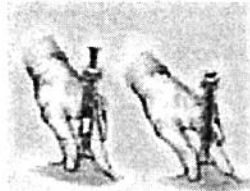


*[Handwritten signature]*  
 INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA Y SEGURIDAD  
 DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y MEDICAMENTOS  
 CALLE 14-100 140 00000  
 TELÉFONO 4407-1000

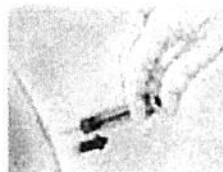
- Para mantener la aguja estéril, asegúrese de que no toca nada.
- La jeringa precargada ya está lista para su uso.
- Antes de la inyección, las jeringas no deben ser purgadas, porque puede perder medicamento.



- Tome la jeringa con una mano y con la otra, usando los dedos índice y pulgar, tome un pellizco de la zona de piel que habia limpiado para formar un pliegue.
- Introduzca la aguja entera en el pliegue de piel manteniendo la jeringa lo más erguida posible sobre la superficie del cuerpo, en un ángulo de 90°.
- Empuje el vástago asegurándose de que mantiene el pliegue de piel en la misma posición hasta que el vástago esté abajo del todo.



- Retire la jeringa del lugar de la inyección manteniendo el dedo sobre el vástago del émbolo y la jeringa erguida. Suelte el pliegue de piel.



- Deseche inmediatamente la jeringa arrojándola al contenedor de objetos punzantes más cercano (la aguja hacia dentro), cierre bien el contenedor con la tapa y póngalo fuera del alcance de los niños.



*Advertencias:*

No frote la piel donde se ha puesto la inyección. Esto ayudará a evitar que salgan moratones.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a bemparina sódica, heparina, sustancias de origen porcino.

Antecedentes o sospecha de trombocitopenia inducida por heparina mediada inmunológicamente (TIH).



Hemorragia activa o incremento del riesgo de sangrado debido a alteraciones de la hemostasia.

Trastorno grave de la función hepática o pancreática.

Daños o intervenciones quirúrgicas en el sistema nervioso central, ojos y oídos que hayan tenido lugar en los últimos 2 meses.

Coagulación Intravascular Diseminada (CID) atribuible a una trombocitopenia inducida por heparina. Endocarditis bacteriana aguda y endocarditis lenta.

Lesiones orgánicas susceptibles de sangrar (ej.: úlcera péptica activa, accidente cerebrovascular hemorrágico, aneurismas o neoplasias cerebrales).

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

No administrar por vía intramuscular.

Debido al riesgo de hematoma durante la administración de bemiparina, debería evitarse la inyección intramuscular de otros agentes.

Cuando se administran dosis de bemiparina 2500 UI en pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina < 80 ml/min) no parece necesario un ajuste de dosis, aunque se debe tener precaución debido a que los datos disponibles son limitados. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) puede verse afectada la farmacocinética de bemiparina. Se recomienda un control clínico regular en esta población. Cuando se administran dosis de bemiparina 3500 UI en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min), la farmacocinética de bemiparina podría verse afectada. Se recomienda un control clínico regular en esta población. Debe realizarse una valoración cuidadosa del riesgo de hemorragias y trombosis en estos pacientes antes de iniciar el tratamiento.

En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina 30-80 ml/min) no parece necesario realizar un ajuste de la dosis, aunque se recomienda un seguimiento clínico cuidadoso.

Se recomienda tener precaución en los casos de insuficiencia hepática, hipertensión arterial no controlada, antecedentes de úlcera gastroduodenal, trombocitopenia, nefrolitiasis y/o uretrolitiasis, enfermedad vascular de coroides y retina, o cualquier otra lesión orgánica susceptible de sangrar, o en pacientes sometidos a anestesia espinal o epidural y/o punción lumbar.

Bemiparina, al igual que otras Heparina de Bajo Peso Molecular, puede suprimir la secreción suprarrenal de la aldosterona ocasionando una hiperpotasemia, especialmente en pacientes con diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, antecedentes de acidosis metabólica, niveles

elevados de potasio en plasma o aquellos que estén recibiendo fármacos ahorradores de potasio. El riesgo de hiperpotasemia parece aumentar con la duración de la terapia pero es normalmente reversible. Deben medirse los electrolitos séricos en pacientes de riesgo antes de comenzar la terapia con bemiparina y controlarlos regularmente a partir de ese momento especialmente si el tratamiento se prolonga más de 7 días.

Se han comunicado casos de trombocitopenia transitoria leve (tipo I) al inicio del tratamiento con heparina con recuento de plaquetas entre  $100.000/mm^3$  y  $150.000/mm^3$  debido a una activación plaquetaria temporal. Por regla general no se producen complicaciones y el tratamiento puede continuar.

En raras ocasiones se han observado casos de trombocitopenia grave mediada por anticuerpos (tipo II) con recuentos de plaquetas claramente inferiores a  $100.000/mm^3$ . Estos efectos suelen aparecer entre el 5º y el 21º día de tratamiento, aunque pueden manifestarse mucho antes si hay antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina.

Por ello, antes de comenzar la administración de bemiparina, se recomienda efectuar un recuento de plaquetas en el primer día de tratamiento y posteriormente de forma regular cada 3 ó 4 días, y al final del tratamiento. En la práctica, el tratamiento deberá interrumpirse de forma inmediata y se iniciará una terapia alternativa, si se observa una reducción significativa de las plaquetas (30-50%) asociada con resultados positivos o desconocidos del test in-vitro de anticuerpos plaquetarios en presencia de bemiparina, otras Heparinas de Bajo Peso Molecular y/o heparinas.

Se han descrito con bemiparina, al igual que con otras heparinas, algunos casos de necrosis cutánea, precedida, a veces, por púrpura o lesiones eritematosas dolorosas. En tales casos se aconseja suspender inmediatamente el tratamiento.

En pacientes sometidos a anestesia epidural o espinal o a punción lumbar, la administración de heparina con fines profilácticos se ha asociado muy raramente a la aparición de hematomas epidurales o espinales, con el resultado final de parálisis prolongada o permanente. Este riesgo se incrementa por el uso de catéteres epidurales o espinales para anestesia, la administración concomitante de medicamentos con acción sobre la coagulación como antiinflamatorios no esteroideos (AINES), antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes, y por las punciones traumáticas o repetidas.

A la hora de decidir el intervalo de tiempo que debe transcurrir entre la administración de heparina a dosis profilácticas y la inserción o retirada de un catéter espinal o epidural, deben tenerse en cuenta las características del paciente y del producto. La siguiente dosis de bemiparina deberá ser administrada al menos 4 horas después de la extracción del catéter. La



siguiente dosis deberá retrasarse hasta que la intervención quirúrgica haya finalizado.

Si bajo criterio médico se decide administrar tratamiento anticoagulante durante un procedimiento anestésico espinal o epidural debe extremarse la vigilancia del paciente y realizar controles frecuentes, para detectar precozmente cualquier signo o síntoma de déficit neurológico, como dolor de espalda, déficit sensorial y motor (entumecimiento y debilidad de extremidades inferiores) y trastornos funcionales del intestino o vejiga. El personal de enfermería debe ser entrenado para detectar tales signos y síntomas. Así mismo, se advertirá a los pacientes de que informen inmediatamente al médico o personal de enfermería si experimentan cualquiera de los síntomas antes descritos.

Si se sospecha la aparición de algún signo o síntoma sugestivo de hematoma espinal o epidural, deben realizarse las pruebas diagnósticas con carácter de urgencia e iniciar un tratamiento urgente, incluyendo la descompresión medular.

#### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones de bemiparina sódica con otros fármacos, por lo que la información de este apartado se deriva de los datos disponibles para otras heparinas de bajo peso molecular.

No se recomienda la administración concomitante de bemiparina con los siguientes fármacos:

Antagonistas de la vitamina K y otros anticoagulantes, ácido acetilsalicílico, otros salicilatos y antiinflamatorios no esteroideos, ticlopidina, clopidogrel y otros agentes antiagregantes plaquetarios, glucocorticoides sistémicos y dextrano.

Todos estos fármacos potencian el efecto farmacológico de bemiparina, ya que interfieren con los mecanismos de la coagulación y/o la función plaquetaria, con el consiguiente incremento del riesgo de sangrado. Cuando sea imprescindible dicha asociación, deberá realizarse un cuidadoso control analítico y clínico.

Los fármacos que incrementan la concentración de potasio sérico sólo se deberían tomar bajo supervisión médica especial.

La interacción de la heparina con la nitroglicerina intravenosa (que puede resultar en un descenso de su eficacia), no debe descartarse en el caso de la bemiparina.

#### **Embarazo**

Los estudios en animales no han mostrado evidencia de efectos teratogénicos con el uso de bemiparina. Los datos clínicos relativos al uso de bemiparina en mujeres embarazadas son escasos. Por lo tanto, deberá administrarse con cuidado en este tipo de pacientes.



Se desconoce si bemiparina atraviesa la barrera placentaria.

**Lactancia**

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de bemiparina en la leche materna. La absorción oral de bemiparina es improbable. Sin embargo, cuando sea necesario administrar HIBOR® a mujeres lactantes, por precaución se les recomendará que eviten la lactancia.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y llevar maquinaria**

La influencia de HIBOR® sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas es nula o insignificante.

**REACCIONES ADVERSAS:**

La reacción adversa más frecuente es hematoma y/o equimosis en el lugar de la inyección, que ocurre aproximadamente en el 15% de los pacientes que reciben HIBOR®.

La aparición de osteoporosis se ha asociado con tratamientos a largo plazo con heparinas.

Las reacciones adversas se indican por clasificación de órganos y sistemas y frecuencia:

- Muy frecuentes (≥ 10 %)
- Frecuentes (1 al 10 %)
- Poco frecuentes (0,1 al 1 %)
- Raras (0,01 al 0,1 %)
- Muy raras (< 0,01 %)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

La frecuencia de reacciones adversas comunicadas con bemiparina es similar a las comunicadas con otras Heparinas de Bajo Peso Molecular y se cita a continuación.

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes (≥ 10 %)	Frecuentes (1 al 10 %)	Poco frecuentes (0,1 al 1 %)	Raras (0,01 al 0,1 %)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Complicaciones hemorrágicas (piel, mucosas, heridas, tracto gastrointestinal y urogenital)	Trombocitopenia transitoria leve (tipo I)	Trombocitopenia grave (tipo II)	



Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones alérgicas cutáneas (urticaria, prurito).	Reacciones anafilácticas (náuseas, vómitos, fiebre, disnea, broncoespasmo, edema hipotensión, urticaria, prurito)	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición					Hiperpotasemia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				Necrosis cutánea en el lugar de la inyección	
Trastornos hepatobiliares		Elevación moderada y transitoria de los niveles de transaminasas (Aspartato aminotransferasa: AST, Alanino aminotransferasa: ALT) y gamma-glutamil transpeptidasa (GGT) (GGT)			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Equimosis, hematoma, y dolor en el lugar de la inyección			Hematomas espinales y epidurales tras anestesia epidural o espinal y punción lumbar. Estos hematomas han causado diferentes grados de déficit neurológico incluyendo parálisis prolongada o permanente	

**SOBREDOSIFICACION:**

El síntoma clínico principal de sobredosificación es la hemorragia. Si se produce hemorragia debe interrumpirse el tratamiento con bemiparina, dependiendo de la gravedad de la hemorragia y del riesgo de trombosis.

Las hemorragias menores raras veces requieren tratamiento específico. En casos de hemorragia grave puede ser necesaria la utilización de sulfato de protamina.

La neutralización de bemiparina con sulfato de protamina se ha estudiado en un sistema in-vitro e in-vivo, con el objeto de observar la reducción de la actividad anti-Xa y anti-IIa. *(Folios 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142)*

*(Handwritten signatures and stamps)*



tiempo parcial de tromboplastina activada (TPTA). El sulfato de protamina produce un descenso parcial de la actividad antiXa durante las 2 horas siguientes a su administración intravenosa, a una dosis de 1,4 mg de sulfato de protamina por cada 100 UI anti-Xa administradas.

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

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247**

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

**Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455**

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

**PRESENTACION:**

HIBOR® 2.500 UI – HIBOR® 3.500 UI en envases conteniendo 1, 2, 5, 10, 20, 30, 50 y 100 jeringas, siendo las dos últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

**HIBOR® no debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión.**

**Una vez abierto HIBOR® debe utilizarse inmediatamente.**

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. No congelar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado en: Julián Camarillo 35, Madrid, España

Importado y distribuido por: Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

[www.gobbinovag.com](http://www.gobbinovag.com)

Director Técnico: Martín C. Dominguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N° 52.334

Última revisión: Enero 2017.





**HIBOR® 5.000 UI - 7.500 UI- 10.000 UI**

**BEMIPARINA SODICA**

Solución inyectable en jeringas prellenadas

**Industria Española**

**Venta Bajo Receta**

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

HIBOR® 5.000 UI

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....5.000 UI (Anti factor Xa)

Agua para inyectables c.s.p.....0,2 mL

HIBOR® 7.500 UI

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....7.500 UI (Anti factor Xa)

Agua para inyectables c.s.p.....0,3 mL

HIBOR® 10.000 UI

Cada jeringa prellenada contiene:

Bemiparina sódica.....10.000 UI (Anti factor Xa)

Agua para inyectables c.s.p.....0,4 mL

**ACCION TERAPEUTICA:**

Grupo farmacoterapéutico: Agente Antitrombótico, Grupo Heparinas.

Código ATC: B01AB12. Antitrombóticos.

**INDICACIONES:**

Tratamiento de la trombosis venosa profunda establecida, con o sin embolismo pulmonar.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:**

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Bemiparina sódica es una Heparina de Bajo Peso Molecular obtenida por despolimerización de heparina sódica de mucosa intestinal porcina. Su peso molecular (Pm) medio aproximado es de

3.600 daltons. El porcentaje de cadenas de Pm inferior a 2.000 daltons es menor del 35%, el porcentaje de cadenas de Pm entre 2.000 y 6.000 daltons está comprendido entre el 50% y el 75%, y el porcentaje de cadenas de Pm superior a 6.000 daltons es menor del 15%.

Su actividad anti-Xa está comprendida entre 80 y 120 UI anti-Xa por miligramo y su actividad anti-IIa está comprendida entre 5 y 20 UI anti-IIa por miligramo, calculadas en relación a la sustancia seca. La relación entre las actividades anti-Xa y anti-IIa es aproximadamente de 8.

En modelos de experimentación animal, bemiparina ha mostrado actividad antitrombótica y un moderado efecto hemorrágico.

En humanos, bemiparina confirma su eficacia antitrombótica y no produce, a las dosis recomendadas, prolongación significativa de los tests globales de coagulación.

#### FARMACOCINETICA:

Los parámetros farmacocinéticos de bemiparina han sido estudiados a partir de la evolución de la actividad anti-Xa plasmática. La determinación se efectúa por método amidolítico, de acuerdo al primer estándar internacional para heparinas de bajo peso molecular LMWH (NIBSC).

Los procesos de absorción y eliminación siguen una cinética lineal, de orden I.

#### Absorción

Tras la inyección por vía sc, la absorción es rápida y se estima que la biodisponibilidad es del 96%. El efecto máximo anti-Xa a dosis profilácticas de 2.500 UI y 3.500 UI se observó entre 2 y 3 horas después de la inyección por vía sc de bemiparina, alcanzando valores de  $0,34 \pm (0,08)$  y  $0,45 \pm (0,07)$  UI anti-Xa/ml respectivamente, sin que se detectase actividad anti-IIa. El efecto máximo anti-Xa a dosis de tratamiento de 5.000 UI, 7.500 UI, 10.000 UI y 12.500 UI se observó entre 3 y 4 horas después de la inyección subcutánea de bemiparina, alcanzando valores de  $0,54 \pm (0,06)$ ,  $1,22 \pm (0,27)$ ,  $1,42 \pm (0,19)$  y  $2,03 \pm (0,25)$  UI antiXa/ml respectivamente, detectándose una actividad anti-IIa de 0,01 UI/ml a las dosis de 7.500 UI, 10.000 UI y 12.500 UI.

#### Eliminación

Bemiparina en el rango de dosis de 2.500 UI a 12.500 UI tiene una semivida aproximada entre 5 y 6 horas, lo que justifica su administración una vez al día.

Hasta la fecha no hay datos sobre la unión a proteínas plasmáticas, metabolismo y excreción de bemiparina en humanos.

*Ancianos:* los resultados de un análisis farmacocinético de un ensayo clínico realizado en voluntarios sanos jóvenes y ancianos (>65 años) muestran que no existen diferencias significativas

en el perfil farmacocinético de bemiparina entre jóvenes y ancianos cuando la función renal es normal.

*Insuficiencia renal:* Los resultados de un análisis farmacocinético de un ensayo clínico realizado en jóvenes, ancianos y sujetos con diferentes grados de insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina <80 ml/min), en el que se utilizaron dosis profilácticas múltiples (3.500 UI/24 h) y terapéuticas únicas (115 UI/kg) de bemiparina, mostró una correlación entre el aclaramiento de creatinina y la mayoría de los parámetros farmacocinéticos de actividad anti-Xa. Asimismo se evidenció que la exposición a bemiparina (basada en el AUC de la actividad anti-Xa) se encontró significativamente elevada en el grupo de voluntarios con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) con respecto al resto de grupos de voluntarios.

Por otro lado, se realizaron simulaciones farmacocinéticas para evaluar el perfil de bemiparina tras la administración de diez dosis diarias consecutivas. El promedio de la actividad anti-Xa máxima (Amax) simulada tras 10 dosis profilácticas (3.500 UI/24 h) se encontraba en todos los grupos entre 0,35 y 0,60 UI anti-Xa/ml; no obstante, en el grupo de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) un sujeto presentó un valor de Amax de 0,81 UI anti-Xa/ml tras la décima dosis. Al simular una reducción de dosis a 2.500 UI/24 h, el modelo predijo valores de Amax menores de 0,60 UI anti-Xa/ml (valor medio de Amax= 0,42 UI anti-Xa /ml) para todos los voluntarios del grupo de insuficiencia renal grave. Por otra parte, las medias predichas de Amax tras 10 dosis terapéuticas (115 UI/kg/24 h) se situaron entre 0,89 y 1,22 UI anti-Xa/ml en todos los grupos; igualmente, un voluntario del grupo de insuficiencia renal grave presentó un valor de Amax superior a 2,09 UI anti-Xa/ml tras la última administración. Cuando se simuló el ajuste a un 75% de la dosis terapéutica (86,25 UI/kg/24 h) se predijo una Amax para dicho voluntario de 1,60 UI anti-Xa/ml, y al mismo tiempo la Amax media (0,91 UI anti-Xa/ml) del grupo de insuficiencia renal grave se mantuvo dentro del rango observado para el resto de los grupos sin ajuste de dosis.

#### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos de bemiparina no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis únicas y repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción.

Los estudios de toxicidad aguda y a dosis repetidas tras la administración subcutánea de bemiparina en animales revelan alteraciones que consisten esencialmente en lesiones hemorrágicas reversibles y dosis-dependientes en las áreas de inyección. Estos se consideraron resultado de una actividad farmacológica exacerbada.



Estudios de toxicidad en la reproducción realizados con bemparina en ratas y conejos gestantes, entre los días 6 y 18 de la gestación, no registraron muertes entre las hembras tratadas con bemparina. Los principales signos clínicos registrados fueron hematomas subcutáneos que fueron atribuibles a los efectos farmacológicos del ensayo. En el examen de los fetos no se registraron efectos embriotóxicos relacionados con el tratamiento, ni alteraciones externas esqueléticas y/o viscerales.

**POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION:**

**ADVERTENCIA:** Las diferentes heparinas de bajo peso molecular no son necesariamente equivalentes. En consecuencia, se debe respetar la dosificación y el modo de empleo específico de cada uno de estos medicamentos.

**Posología**

*Adultos*

*Tratamiento de la trombosis venosa profunda:*

HIBOR® debe administrarse a la dosis fija curativa de 115 UI anti-Xa/kg peso/día, por vía subcutánea, durante 7±2 días como norma general. Esta pauta corresponde, aproximadamente, según el peso corporal, a los rangos: <50 kg, 0,2 ml (5.000 UI anti-Xa); 50-70 kg, 0,3 ml (7.500 UI anti-Xa), 70-100 kg, 0,4 ml (10.000 UI anti-Xa) y 100-120 kg, 0,5 ml (12.500 UI anti-Xa). En pacientes de > 120 kg de peso, la dosis a administrar debe ajustarse al peso, a razón de 115 UI anti-Xa/kg/día, considerando la concentración de 25.000 UI/ml.

Salvo contraindicación se iniciará tratamiento anticoagulante oral entre los días 3-5 después de comenzar la administración de HIBOR®, en dosis ajustadas para mantener el INR de 2 a 3 sobre el valor control. La administración de bemparina puede interrumpirse una vez alcanzado el citado valor de INR. La anticoagulación oral debería continuarse durante un mínimo de 3 meses.

En pacientes con trombosis venosa profunda y factores de riesgo transitorios, como alternativa terapéutica a la administración de anticoagulantes orales o en casos de contraindicación de su uso, se podrá administrar HIBOR® a la dosis fija de 3.500 UI una vez al día hasta un máximo de tres meses.

*Población pediátrica*

EL CATEDRÁTICO  
APODERADO  
GOBBI NOVAG S.A

IF-2018-13267536-APN-DECBR#ANMAT



HIBOR® no está recomendado para uso en niños menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

*Ancianos*

No se requiere ajuste de dosis, a menos que la función renal esté alterada.

*Insuficiencia renal*

Insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina 30-80 ml/min): no es necesario ajustar la dosis. Sin embargo, se recomienda un seguimiento clínico cuidadoso.

Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min): la farmacocinética de bemiparina puede verse afectada. Después de una cuidadosa valoración del riesgo de hemorragias y trombosis en pacientes con insuficiencia renal grave (especialmente si presentan embolismo pulmonar), puede ser necesario ajustar la dosis. De acuerdo a los datos farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia renal grave se recomienda ajustar la dosis al 75% (aproximadamente 85 UI anti-Xa/kg una vez al día) para el tratamiento de la trombosis venosa profunda establecida, durante la fase aguda. Se recomienda un seguimiento clínico cuidadoso. Debe considerarse realizar una medida de los niveles anti-Xa a las 4 horas de la administración de una dosis.

*Insuficiencia hepática:*

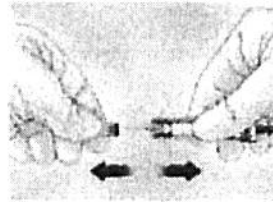
No hay datos suficientes para recomendar un ajuste de la dosis de bemiparina en este grupo de pacientes.

**Forma de administración**

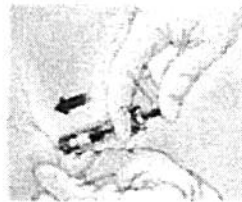
*Técnica de la inyección subcutánea:*

Debe seguir estos pasos:

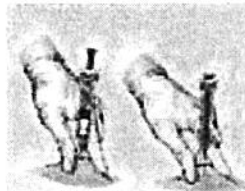
- Lávase bien las manos. El paciente debe estar sentado o tumbado en una posición cómoda en el momento de la administración de HIBOR®.
- La administración de HIBOR® por vía subcutánea se realiza inyectando la jeringa en el tejido celular subcutáneo de la cintura abdominal anterolateral o posterolateral, a 5 centímetros del ombligo y de cualquier cicatriz o moratón. Limpie bien la piel de esa zona.
- Utilice cada día sitios diferentes para la inyección, por ejemplo, primero en el lado izquierdo y la próxima vez en el derecho.
- Quite el capuchón que tapa la aguja de la jeringa de HIBOR®.



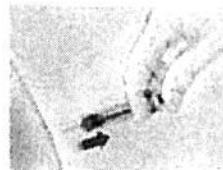
- Para mantener la aguja estéril, asegúrese de que no toca nada.
- La jeringa precargada ya está lista para su uso.
- Antes de la inyección, las jeringas no deben ser purgadas, porque puede perder medicamento.



- Tome la jeringa con una mano y con la otra, usando los dedos índice y pulgar, tome un pellizco de la zona de piel que había limpiado para formar un pliegue.
- Introduzca la aguja entera en el pliegue de piel manteniendo la jeringa lo más erguida posible sobre la superficie del cuerpo, en un ángulo de 90°.
- Empuje el vástago asegurándose de que mantiene el pliegue de piel en la misma posición hasta que el vástago esté abajo del todo.



- Retire la jeringa del lugar de la inyección manteniendo el dedo sobre el vástago del émbolo y la jeringa erguida. Suelte el pliegue de piel.

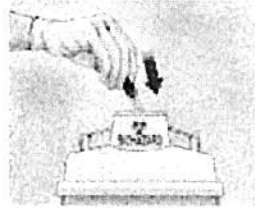


- Deseche inmediatamente la jeringa arrojándola al contenedor de objetos punzantes más cercano (la aguja hacia dentro), cierre bien el contenedor con la tapa y póngalo fuera del alcance de los niños.

Ministerio de Salud  
Epidemiología

LIC CATERINA BELLELLINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

INIA  
INSTITUTO NACIONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA  
CALLE 14 N° 14042  
SANTO DOMINGO, D.R.



*Advertencias:*

No frote la piel donde se ha puesto la inyección. Esto ayudará a evitar que salgan moratones.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a bemiparina sódica, heparina, sustancias de origen porcino.

Antecedentes o sospecha de trombocitopenia inducida por heparina mediada inmunológicamente (TII).

Hemorragia activa o incremento del riesgo de sangrado debido a alteraciones de la hemostasia.

Trastorno grave de la función hepática o pancreática.

Daños o intervenciones quirúrgicas en el sistema nervioso central, ojos y oídos que hayan tenido lugar en los últimos 2 meses.

Coagulación Intravascular Diseminada (CID) atribuible a una trombocitopenia inducida por heparina. Endocarditis bacteriana aguda y endocarditis lenta.

Lesiones orgánicas susceptibles de sangrar (ej.: úlcera péptica activa, accidente cerebrovascular hemorrágico, aneurismas o neoplasias cerebrales).

En pacientes que reciban heparina con fines de tratamiento y no de profilaxis, está contraindicada la utilización de anestesia local en las intervenciones quirúrgicas programadas.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

No administrar por vía intramuscular.

Debido al riesgo de hematoma durante la administración de bemiparina, debería evitarse la inyección intramuscular de otros agentes.

En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) puede verse afectada la farmacocinética de bemiparina. Se recomienda un control clínico regular en esta población especialmente si se le administran dosis terapéuticas. Tras la valoración individual del riesgo trombótico y hemorrágico, podría ser necesario un ajuste de dosis. En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina 30-80 ml/min) no se requiere ajuste de dosis aunque se recomienda un seguimiento clínico cuidadoso.



Se recomienda tener precaución en los casos de insuficiencia hepática, hipertensión arterial no controlada, antecedentes de úlcera gastroduodenal, trombocitopenia, nefrolitiasis y/o uretrolitiasis, enfermedad vascular de coroides y retina, o cualquier otra lesión orgánica susceptible de sangrar, o en pacientes sometidos a anestesia espinal o epidural y/o punción lumbar.

Bemiparina, al igual que otras Heparinas de Bajo Peso Molecular, puede suprimir la secreción suprarrenal de la aldosterona ocasionando una hiperpotasemia, especialmente en pacientes con diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, antecedentes de acidosis metabólica, niveles elevados de potasio en plasma o aquellos que estén recibiendo fármacos ahorradores de potasio. El riesgo de hiperpotasemia parece aumentar con la duración de la terapia pero es normalmente reversible. Deben medirse los electrolitos séricos en pacientes de riesgo antes de comenzar la terapia con bemiparina y controlarlos regularmente a partir de ese momento especialmente si el tratamiento se prolonga más de 7 días.

Se han comunicado casos de trombocitopenia transitoria leve (tipo I) al inicio del tratamiento con heparina con recuento de plaquetas entre  $100.000/\text{mm}^3$  y  $150.000/\text{mm}^3$  debido a una activación plaquetaria temporal. Por regla general no se producen complicaciones y el tratamiento puede continuar.

En raras ocasiones se han observado casos de trombocitopenia grave mediada por anticuerpos (tipo II) con recuentos de plaquetas claramente inferiores a  $100.000/\text{mm}^3$ . Estos efectos suelen aparecer entre el 5º y el 21º día de tratamiento, aunque pueden manifestarse mucho antes si hay antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina.

Por ello, antes de comenzar la administración de bemiparina, se recomienda efectuar un recuento de plaquetas en el primer día de tratamiento y posteriormente de forma regular cada 3 ó 4 días, y al final del tratamiento. En la práctica, el tratamiento deberá interrumpirse de forma inmediata y se iniciará una terapia alternativa, si se observa una reducción significativa de las plaquetas (30-50%) asociada con resultados positivos o desconocidos del test in-vitro de anticuerpos plaquetarios en presencia de bemiparina, otras Heparinas de Bajo Peso Molecular y/o heparinas.

Se han descrito con bemiparina, al igual que con otras heparinas, algunos casos de necrosis cutánea, precedida, a veces, por púrpura o lesiones eritematosas dolorosas. En tales casos se aconseja suspender inmediatamente el tratamiento.

En pacientes sometidos a anestesia epidural o espinal o a punción lumbar, la administración de heparina con fines profilácticos se ha asociado muy raramente a la aparición de hematomas epidurales o espinales, con el resultado final de parálisis prolongada o permanente. Este riesgo se incrementa por el uso de catéteres epidurales o espinales para anestesia, la administración concomitante de medicamentos con acción sobre la coagulación como antiinflamatorios no





esteroideos (AINES), antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes, y por las punciones traumáticas o repetidas.

A la hora de decidir el intervalo de tiempo que debe transcurrir entre la administración de heparina a dosis profilácticas y la inserción o retirada de un catéter espinal o epidural, deben tenerse en cuenta las características del paciente y del producto. La siguiente dosis de bemiparina deberá ser administrada al menos 4 horas después de la extracción del catéter. La siguiente dosis deberá retrasarse hasta que la intervención quirúrgica haya finalizado. Si el paciente recibiera dosis de tratamiento de bemiparina sódica (115 UI/Kg una vez al día) sería necesario aumentar el tiempo de espera (24 horas).

Si bajo criterio médico se decide administrar tratamiento anticoagulante durante un procedimiento anestésico espinal o epidural debe extremarse la vigilancia del paciente y realizar controles frecuentes, para detectar precozmente cualquier signo o síntoma de déficit neurológico, como dolor de espalda, déficit sensorial y motor (entumecimiento y debilidad de extremidades inferiores) y trastornos funcionales del intestino o vejiga. El personal de enfermería debe ser entrenado para detectar tales signos y síntomas. Así mismo, se advertirá a los pacientes de que informen inmediatamente al médico o personal de enfermería si experimentan cualquiera de los síntomas antes descritos.

Si se sospecha la aparición de algún signo o síntoma sugestivo de hematoma espinal o epidural, deben realizarse las pruebas diagnósticas con carácter de urgencia e iniciar un tratamiento urgente, incluyendo la descompresión medular.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones de bemiparina sódica con otros fármacos, por lo que la información de este apartado se deriva de los datos disponibles para otras heparinas de bajo peso molecular.

No se recomienda la administración concomitante de bemiparina con los siguientes fármacos:

Antagonistas de la vitamina K, salvo en la fase aguda del tratamiento de pacientes con enfermedad trombovenosa.

Otros anticoagulantes, ácido acetilsalicílico, otros salicilatos y antiinflamatorios no esteroideos, ticlopidina, clopidogrel y otros agentes antiagregantes plaquetarios, glucocorticoides sistémicos y dextrano.

Todos estos fármacos potencian el efecto farmacológico de bemiparina, ya que interfieren con los mecanismos de la coagulación y/o la función plaquetaria, con el consiguiente incremento del riesgo de sangrado. Cuando sea imprescindible dicha asociación, deberá realizarse un cuidadoso control



analítico y clínico.

Los fármacos que incrementan la concentración de potasio sérico sólo se deberían tomar bajo supervisión médica especial.

La interacción de la heparina con la nitroglicerina intravenosa (que puede resultar en un descenso de su eficacia), no debe descartarse en el caso de la bemiparina.

**Embarazo**

Los estudios en animales no han mostrado evidencia de efectos teratogénicos con el uso de bemiparina. Los datos clínicos relativos al uso de bemiparina en mujeres embarazadas son escasos.

Por lo tanto, deberá administrarse con cuidado en este tipo de pacientes.

Se desconoce si bemiparina atraviesa la barrera placentaria.

**Lactancia**

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de bemiparina en la leche materna.

La absorción oral de bemiparina es improbable. Sin embargo, cuando sea necesario administrar HIBOR® a mujeres lactantes, por precaución se les recomendará que eviten la lactancia.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y llevar maquinaria**

La influencia de HIBOR® sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas es nula o insignificante.

**REACCIONES ADVERSAS:**

La reacción adversa más frecuente es hematoma y/o equimosis en el lugar de la inyección, que ocurre aproximadamente en el 15% de los pacientes que reciben HIBOR®.

La aparición de osteoporosis se ha asociado con tratamientos a largo plazo con heparinas.

Las reacciones adversas se indican por clasificación de órganos y sistemas y frecuencia:

- Muy frecuentes ( $\geq 10\%$ )
- Frecuentes (1 al 10%)
- Poco frecuentes (0,1 al 1%)
- Raras (0,01 al 0,1%)
- Muy raras ( $< 0,01\%$ )
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

*[Handwritten signature]*  
 LIC. CATERINA BELLETTINI  
 APODERADA  
 GOBBI NOVAG S.A.

*[Handwritten signature]*  
 MA. C. ROMÁN NUÑEZ  
 APODERADA  
 GOBBI NOVAG S.A.

La frecuencia de reacciones adversas comunicadas con bemiparina es similar a las comunicadas



con otras Heparinas de Bajo Peso Molecular y se cita a continuación.

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes (≥ 10 %)	Frecuentes (1 al 10 %)	Poco frecuentes (0,1 al 1 %)	Raras (0,01 al 0,1 %)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Complicaciones hemorrágicas (piel, mucosas, heridas, tracto gastrointestinal y urogenital)	Trombocitopenia transitoria leve (tipo I)	Trombocitopenia grave (tipo II)	
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones alérgicas cutáneas (urticaria, prurito).	Reacciones anafilácticas (náuseas, vómitos, fiebre, disnea, broncoespasmo, edema de glotis, hipotensión, urticaria, prurito)	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición					Hiperpotasemia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				Necrosis cutánea en el lugar de la inyección	
Trastornos hepatobiliares		Elevación moderada y transitoria de los niveles de transaminasas (Aspartato aminotransferasa: AST, Alanino aminotransferasa: ALT) y gamma-glutamil transpeptidasa (GGT)			

Miriam Patricia Juárez  
ApoDERADA

LIC. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

Patricia Juárez  
ApoDERADA  
GOBBI NOVAG S.A.



<p>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</p>	<p>Equimosis, hematoma, y dolor en el lugar de la inyección</p>			<p>Hematomas espinales y epidurales tras anestesia epidural o espinal y punción lumbar. Estos hematomas han causado diferentes grados de déficit neurológico incluyendo parálisis prolongada o permanente</p>	
--	---	--	--	---	--

**SOBREDOSIFICACION:**

El sintoma clínico principal de sobredosificación es la hemorragia. Si se produce hemorragia debe interrumpirse el tratamiento con bemparina, dependiendo de la gravedad de la hemorragia y del riesgo de trombosis.

Las hemorragias menores raras veces requieren tratamiento específico. En casos de hemorragia grave puede ser necesaria la utilización de sulfato de protamina.

La neutralización de bemparina con sulfato de protamina se ha estudiado en un sistema in-vitro e in-vivo, con el objeto de observar la reducción de la actividad anti-Xa y su efecto sobre el tiempo parcial de tromboplastina activada (TPTA). El sulfato de protamina produce un descenso parcial de la actividad antiXa durante las 2 horas siguientes a su administración intravenosa, a una dosis de 1,4 mg de sulfato de protamina por cada 100 UI anti-Xa administradas.

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

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247**

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

**Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455**

Opativamente otros centros de intoxicaciones.

**PRESENTACION:**

HIBOR® 5.000 UI – HIBOR® 7.500 UI – HIBOR® 10.000 UI en envases conteniendo 1, 2, 5, 10, 20, 30, 50 y 100 jeringas, siendo las dos últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

**HIBOR® no debe mezclarse con otras sustancias para inyección y/o infusión.**

Lic. CATERINA BILLETINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

Miriam Patricia Juárez  
Lic. MIRIAM PATRICIA JUÁREZ  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

Miriam Patricia Juárez

GOBBI NOVAG S.A



Una vez abierto HIBOR® debe utilizarse inmediatamente.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. No congelar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado en: Julián Camarillo 35, Madrid, España.

Importado y distribuido por: Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

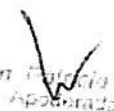
[www.gobbinovag.com](http://www.gobbinovag.com)

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

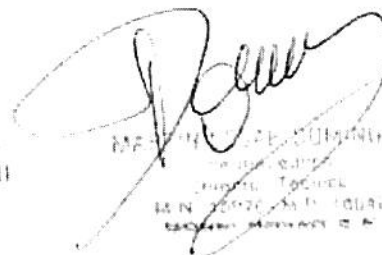
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N° 52.334

Última revisión: Enero 2017.

  
Mariana Patricia Junco  
ApoDERADA

  
LIC. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

  
MARTÍN C. DOMÍNGUEZ  
Farmacéutico  
M.N. 15.020  
GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-13267536-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 27 de Marzo de 2018

**Referencia:** HIBOR Prosp

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.03.27 16:47:22 -0300

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.27 16:47:23 -0300