



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-539-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-539-18-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será importada a la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (T.O. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto EUGAMMA SN 10% INY. / INMUNOGLOBULINA G HUMANA, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por la Disposición ANMAT N° 7075/11.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que el producto cuya autorización se solicita presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la inscripción en el REM del producto EUGAMMA SN 10% INY. para la indicación solicitada.

Que se establecen las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto:  
1) que la condición de venta sea BAJO RECETA; 2) que en atención a que se trata de una entidad terapéutica de origen biológico se deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo presentado ante el Departamento de Farmacovigilancia (FVG) a los fines de que esta Administración Nacional pueda realizar un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del mismo ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME; 3) que considera necesario incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 4)

presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que respecto al punto 3) precedente, cabe destacar que la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11 estableció un Sistema de Trazabilidad que permitiera asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permitiera brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo, disponiendo asimismo que esta ANMAT sería la autoridad de aplicación de la norma.

Que siguiendo estos lineamientos, se dictó la Disposición ANMAT N° 3683/11 la cual implementó el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos para todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución, y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional que contengan algunos de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA`s) incluidos en el Anexo I de la mencionada Disposición, en los términos y condiciones allí establecidas.

Que teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcripta, corresponde incluir al producto EUGAMMA SN 10% INY. / INMUNOGLOBULINA G HUMANA dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT N° 3683/11 y complementarias.

Que finalmente, cabe destacar que los datos característicos del producto a ser transcriptos en la Disposición autorizante y en el Certificado correspondiente, han sido convalidados el área técnica anteriormente citada.

Que, asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente correspondientes.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal EUGAMMA SN 10% INY.

Que la Dirección Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos ha tomado la intervención de su competencia.

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial EUGAMMA SN 10% INY. y nombre genérico INMUNOGLOBULINA G HUMANA, la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° BIOL 1.2 será importada a la República Argentina por TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. según los Datos Identificatorios Característicos que figuran en la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales con los datos identificatorios característicos autorizados por el Artículo 1º de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2021-58515412-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 5º.- Acéptase el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2021-58515273-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 6º.- Acéptase el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2021-58515138-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 7º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 8º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de control correspondiente.

ARTICULO 9º.- Establécese que la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo autorizado por esta Administración Nacional.

ARTICULO 10.- Hágase saber a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. que deberá presentar cada seis meses los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante la Dirección de Evaluación y control de Biológicos y Radiofármacos.

ARTICULO 11.- Hágase saber a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante la Dirección de Evaluación y control de Biológicos y Radiofármacos.

ARTICULO 12.- Hágase saber a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTICULO 13.- Hágase saber a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. que deberá proporcionar a todos los profesionales sanitarios que vayan a utilizar el medicamento una guía que contenga la información importante

sobre cómo utilizar el medicamento, así como del material informativo que puedan ofrecer a los pacientes.

ARTICULO 14.- Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

ARTICULO 15.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 16.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Por la Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, el Certificado, rótulos, prospectos e información para el paciente. Cumplido, archívese.

### **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

#### **1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

**Razón social:** TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

#### **2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

**Nombre comercial:** EUGAMMA SN 10% INY.

**Nombre genérico:** INMUNOGLOBULINA G HUMANA

**Concentración:** 1000 mg/10 ml, 2500 mg/25 ml, 5000 mg/50 ml, 10000 mg/100 ml, 20000 mg/200 ml.

**Forma farmacéutica:** solución inyectable

**Formula cuali-cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:**

<b>INGREDIENTE ACTIVO FARMACEUTICO (NOMBRE COMUN)</b>	<b>CONTENIDO</b>	<b>UNIDAD DE MEDIDA</b>
INMUNOGLOBULINA G HUMANA	100	mg
<b>EXCIPIENTES</b>	<b>CONTENIDO POR UNIDAD DE FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>UNIDAD DE MEDIDA</b>
GLICINA	18.8	mg
AGUA PARA INYECCION	CSP 1.0	ml

**Origen y fuente del/de los Ingrediente/s farmacéutico/s Activo/s:** HEMODERIVADO

**Envase primario:** Vial de vidrio tipo I transparente con tapón de goma de clorobutilo Tipo I y tapa con sello de aluminio.

**Presentaciones:** Estuche con 1 frasco ampolla de 1000 mg/10 ml, Estuche con 1 frasco ampolla de 2 g/25 ml, Estuche con 1 frasco ampolla de 5 g/50 ml, Estuche con 1 frasco ampolla de 10 g/100 ml, Estuche con 1 frasco ampolla de 20 g/200 ml.

**Periodo de vida útil:** 36 (TREINTA Y SEIS) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

**Forma de conservación:** Almacenar a una temperatura menor a 25°C en su envase cerrado. No congelar. Proteger de la luz.

**Condición de expendio:** Venta bajo receta

**Vía de administración:** intravenosa

**Indicación /es terapéuticas autorizadas:** Terapia de reposición en: Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como Agammaglobulinemias e Hipogammaglobulinemias Congénitas (A/Hipogammaglobulinemia), Inmunodeficiencia Variable Común, Inmunodeficiencia Combinada Grave, Síndrome de Wiskott-Aldrich; Síndromes de Inmunodeficiencia Secundarios tales como Mieloma Múltiple o Leucemia Linfocítica Crónica con Hipogammaglobulinemia Secundaria Grave e Infecciones Recurrentes, Niños con SIDA Congénito e Infecciones Recurrentes; Terapia combinada con antibióticos en infecciones bacterianas o virales severas, Inmunomodulación, Púrpura Trombocitopénica Idiopática en niños o adultos con alto riesgo de hemorragia o para corregir el recuento de plaquetas antes de ser sometidos a cirugía, Síndrome de Guillain-Barré (polineuritis idiopática aguda), Síndrome de Kawasaki (para prevenir complicaciones coronarias); Trasplante Alogénico de médula ósea.

### **3.- DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

- GREEN CROSS CORPORATION, 586, GWAHAKSANEOP 2-RO, OCHANG-EUP, CHEONGWON-GUN, CHUNGCHEONGBUK-DO, REPUBLICA DE COREA. Elaborador del producto terminado.

#### **3.1 NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACION EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.**

- TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Buenos Aires, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Acondicionamiento secundario (etiqueta de trazabilidad) y Control de Calidad.

EXPEDIENTE N°: 1-47-1110-539-18-7

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.11.19 11:36:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.19 11:36:39 -03:00



Proyecto de Información para el Paciente

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**EUGAMMA SN 10% Iny.**  
**Inmunoglobulina G humana**  
**Solución inyectable**

**ESTA INFORMACIÓN NO ESTÁ DESTINADA A REEMPLAZAR LA CONSULTA  
CON SU MÉDICO RESPECTO AL USO APROPIADO DE LA MEDICACIÓN.**

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es **EUGAMMA SN 10% Iny.** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debo saber antes de usar **EUGAMMA SN 10% Iny.**?
3. ¿Cómo debo usar **EUGAMMA SN 10% Iny.**?
4. ¿Cómo conservo **EUGAMMA SN 10% Iny.**?
5. ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de **EUGAMMA SN 10% Iny.**?
6. Información adicional de **EUGAMMA SN 10% Iny.**

1. ¿Qué es **EUGAMMA SN 10% Iny.** y para qué se utiliza?

**EUGAMMA SN 10% Iny.** es una solución con proteínas llamadas inmunoglobulinas, obtenidas de sangre humana. Las inmunoglobulinas, también llamadas anticuerpos, ayudan al organismo a combatir las infecciones.

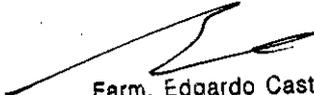
Existen varias enfermedades, hereditarias o adquiridas durante la vida, en las que no se producen o se producen menos anticuerpos de los necesarios, requiriéndose la administración de soluciones con anticuerpos.

**EUGAMMA SN 10% Iny.** está destinado al uso en:

Terapia de reposición en:

Pacientes con falta de anticuerpos desde el nacimiento (Síndromes de Inmunodeficiencia Primaria). Se incluyen:

- 1) Agammaglobulinemias e Hipogammaglobulinemias Congénitas (A/ Hipogammaglobulinemia)
- 2) Inmunodeficiencia Variable Común

  
Farm. Edgardo Castagna  
Apoderado y Co Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

3) Inmunodeficiencia Combinada Grave

4) Síndrome de Wiskott-Aldrich

Pacientes con algunos tipos de cáncer de la sangre en los que falla la producción de anticuerpos y presentan infecciones recurrentes (Síndromes de Inmunodeficiencia Secundarios) como:

1) Mieloma Múltiple

2) Leucemia Linfocítica Crónica con Hipogammaglobulinemia Secundaria Grave e Infecciones Recurrentes

Niños con SIDA adquirido durante el embarazo o parto (SIDA congénito) e Infecciones Recurrentes

Terapia combinada con antibióticos en infecciones bacterianas o virales severas.

Paciente con algunas enfermedades inflamatorias (Inmunomodulación). Se incluyen: Púrpura Trombocitopénica Idiopática en niños o adultos con alto riesgo de hemorragia, o para corregir el recuento de plaquetas antes de ser sometidos a cirugía.

Síndrome de Guillain-Barré (Polineuritis idiopática aguda).

Síndrome de Kawasaki (para prevenir complicaciones coronarias).

Pacientes con Transplante Alogénico de Médula Ósea

## 2. ¿Qué debo saber antes de usar **EUGAMMA SN 10% Iny.**?

**No use *EUGAMMA SN 10% Iny.***

Si usted tiene antecedentes de reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica/shock) luego de la administración de ***EUGAMMA SN 10% Iny.*** o alguno de sus componentes.

Si usted tiene deficiencia de inmunoglobulina A (IgA), podría tener anticuerpos antinmunoglobulina A en la sangre. Dado que ***EUGAMMA SN 10% Iny.*** contiene pequeñas cantidades de inmunoglobulina A, podría desencadenar una reacción alérgica.

### **Advertencias y Precauciones**

El riesgo de presentar reacciones adversas puede aumentar si usted presenta:

- **Factores que favorecen la formación de coágulos:** edad avanzada, inmovilización o reposo prolongado, alteraciones de la sangre que favorecen la formación de coágulos, catéteres venosos permanentes, historia de formación

de coágulos en venas o arterias, uso de estrógenos (hormona presente en pastillas anticonceptivas), exceso de peso, diabetes, presión arterial alta.

- **Alguna enfermedad renal:** La función del riñón podría deteriorarse.
- **Disminución de los glóbulos rojos** de la sangre porque el organismo los destruye (anemia hemolítica) o por pérdida de sangre: En caso de contraer la infección por parvovirus B19 o tener anticuerpos contra algunas proteínas presentes en los glóbulos rojos podría agravarse la anemia que tenía previamente.
- **Antecedentes de alteraciones de la circulación de sangre en el cerebro o corazón** (trastornos cerebrovasculares y cardiovasculares).
- **Función del corazón disminuida:** La administración de un gran volumen de medicación en poco tiempo podría causar fallar cardíaca o un deterioro mayor en la función si ya estaba alterada.

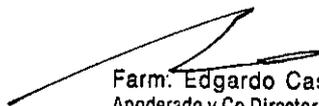
El riesgo de trombosis por administración de Inmunoglobulina G Humana no puede ser eliminado del todo, y puede ocurrir en ausencia de factores de riesgo conocidos. Cuando se administra un gran volumen de medicamento en poco tiempo el riesgo de formación de coágulos por aumento de la viscosidad de la sangre es mayor. Estos coágulos pueden provocar infartos en el cerebro y en el corazón.

En caso de pacientes con riesgo de trombosis (ver **Factores que favorecen la formación de coágulos**) se le debe administrar la menor concentración posible y muy lentamente. El médico asegurará que esté adecuadamente hidratado antes de la administración, y controlará la aparición de signos y síntomas de trombosis, entre los que se incluyen dolor y/o aumento del tamaño y/o palidez en brazos o piernas, falta de aire, dolor de pecho, alteraciones en la sensibilidad o dificultad para mover parte del cuerpo.

Usted puede ser alérgico a las inmunoglobulinas sin saberlo. En caso de presentar síntomas de alergia (hipersensibilidad) como hinchazón de la cara, boca, labios, garganta o lengua, enrojecimiento o picazón de la piel, opresión en el pecho, o dificultad para respirar, informe inmediatamente al médico. El decidirá si reduce la velocidad de infusión o la suspende completamente.

Si no está seguro si alguna de las situaciones anteriores aplica a usted, consulte con su médico antes de recibir la medicación.

#### Uso pediátrico

  
Farm. Edgardo Castagna  
Apoderado y Co Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



La seguridad en niños con bajo peso al nacer y en neonatos no ha sido establecida. Se ha reportado inflamación de las membranas que recubren el cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica) luego de la administración de un gran volumen de productos de inmunoglobulina en niños.

#### **Uso en adultos mayores**

**EUGAMMA SN 10% Iny.** debe administrarse con especial precaución en este grupo de pacientes.

#### **Otros medicamentos y EUGAMMA SN 10% Iny.**

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

La respuesta del organismo a vacunas que tienen virus vivos (por ejemplo, vacuna contra el sarampión, paperas, rubéola y varicela) en pacientes que fueron tratados con Inmunoglobulina G Humana podría estar disminuida. Por lo tanto, la vacunación debe retrasarse por al menos 3 meses después de la administración.

Si se administra Inmunoglobulina G Humana dentro de los 14 días posteriores de la vacunación, se debe revacunar después de 3 meses de la administración de Inmunoglobulina G Humana. En el caso de bajo riesgo de infección de sarampión, la vacuna contra el sarampión debería esperar hasta 1 año después de recibir la inmunoglobulina.

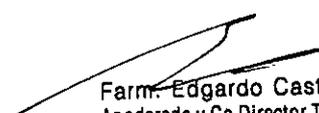
#### **Alteraciones en las pruebas de laboratorio**

**EUGAMMA SN 10% Iny.** contiene una amplia variedad de anticuerpos diferentes, algunos de los cuales pueden interferir con los análisis de sangre. Ocasionalmente se pueden detectar anticuerpos contra determinados patógenos luego de la administración de la inmunoglobulina. El diagnóstico clínico debe realizarse con especial precaución y debe ser confirmado.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La seguridad en mujeres embarazadas no ha sido establecida. La posibilidad de infección por parvovirus B19 y otros virus por la administración de Inmunoglobulina G

  
Farm. Edgardo Castagna  
Apoderado y Co Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



Humana no puede ser excluida. Inmunoglobulina G Humana debería administrarse a una mujer embarazada sólo si el beneficio esperado justifica el posible riesgo.

### **Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinarias**

Usted podría presentar alguna reacción adversa (por ejemplo, presión baja y sueño excesivo) durante el tratamiento con Inmunoglobulina G Humana que podría afectar la capacidad para conducir o manejar máquinas. En caso de presentar algún síntoma, espere a que estos hayan desaparecido.

### **Información sobre el material de elaboración de *EUGAMMA SN 10% Iny.***

Al igual que otros medicamentos que se fabrican a partir de sangre humana, por más que la Inmunoglobulina G Humana haya pasado por un proceso para detectar y eliminar/ inactivar virus, tiene el potencial de transmitir virus como el de la inmunodeficiencia humana (HIV), de la hepatitis A (HAV), hepatitis B (HBV), hepatitis C (HCV), el parvovirus B19, y otros agentes (en la teoría enfermedad de Creutzfeldt-Jakob). Como el riesgo de infección viral no puede eliminarse completamente se recomienda que los pacientes con inmunodeficiencias sean debidamente vacunados (vacunas HAV y HBV), y que el médico controle al paciente regularmente para detectar cualquier signo de infección viral.

### **3. ¿Cómo debo usar *EUGAMMA SN 10% Iny.*?**

Es importante destacar que la aplicación debe ser realizada por un médico o personal sanitario entrenado.

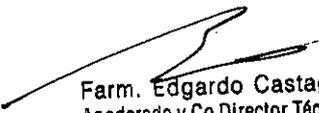
***EUGAMMA SN 10% Iny.*** debe administrarse por vía intravenosa a una velocidad inicial de 0,3 ml/kg/hora durante los primeros 30 minutos. Si es bien tolerado, la velocidad de infusión puede aumentarse gradualmente hasta 4,8 ml/kg/hora. Si se producen síntomas a causa de la velocidad de infusión creciente, esta debe disminuirse o interrumpirse hasta que los mismos desaparezcan.

### ***Dosificación***

#### **Terapia de reposición en Síndromes de Inmunodeficiencia Primaria:**

El régimen de dosificación es estimativo, ya que podría variar de acuerdo con la respuesta de cada paciente.

El régimen de dosificación debe alcanzar un nivel de IgG preinfusión de al menos 4-6 g/l. Tras el inicio de la terapia, se requieren de 3 a 6 meses para alcanzar un

  
Farm. Edgardo Castagna  
Apoderado y Co Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

equilibrio. La dosis inicial recomendada es de 400 a 800 mg/kg, seguida de al menos 200 mg/kg cada tres semanas.

La dosis requerida para conseguir un nivel preinfusión de 6 g/l es del orden de 200 a 800 mg/kg/mes. Una vez alcanzado un nivel estable, el intervalo de administración varía entre 2 a 4 semanas.

Deben medirse los niveles preinfusión con el fin de ajustar la dosis y el intervalo de dosificación.

#### Púrpura Trombocitopénica Idiopática (PTI):

Para episodios agudos debe administrarse 800 a 1000 mg/kg el primer día, pudiendo repetirse al cabo de tres días, o 400 mg/kg diarios durante 2 a 5 días. Se debe discontinuar la administración de las dosis adicionales si no se obtiene una respuesta adecuada. En caso de recaída el tratamiento puede repetirse.

#### Síndrome de Guillain-Barré:

La dosis usual es 400 mg/kg diarios administrados durante 3 a 7 días.

#### Síndrome de Kawasaki:

La dosis usual es 1,6 a 2,0 g/kg en dosis divididas durante 2 a 5 días o 2,0 g/kg en una dosis única administrados por perfusión intravenosa continua. Se debe administrar al mismo tiempo ácido acetilsalicílico. Se recomienda que la administración de **EUGAMMA SN 10% Iny.** comience dentro de los 7 días del inicio del Síndrome de Kawasaki.

#### Trasplante alogénico de médula ósea:

El tratamiento con inmunoglobulina humana puede realizarse como parte del régimen previo al trasplante o después del trasplante.

En el tratamiento de infecciones y prevención de la enfermedad del injerto contra el huésped (complicaciones frecuentes en los trasplantes), la dosis es individualizada. La dosis inicial es normalmente 500 mg/kg/semana, iniciándose siete días antes del trasplante hasta 3 meses después del mismo.

En caso de falta persistente de producción de anticuerpos, se recomienda una dosis de 500 mg/kg/mes hasta que el nivel de anticuerpos sea el normal.

#### **4. ¿Cómo conservo EUGAMMA SN 10% Iny.?**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.



No utilizar **EUGAMMA SN 10% Iny.** después de la fecha de vencimiento que aparece tanto en el estuche como en el envase del producto.

Almacenar a una temperatura menor a 25°C en su envase cerrado.

Proteger de la luz.

**EUGAMMA SN 10% Iny.** debe utilizarse dentro de una hora después de abrir el envase. No utilizar la solución remanente debido a la posibilidad de contaminación microbiana. (**EUGAMMA SN 10% Iny.** es un producto a base de proteínas y no contiene conservantes).

No utilizar si **EUGAMMA SN 10% Iny.** ha sido congelado.

##### 5. ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de **EUGAMMA SN 10% Iny.**?

Al igual que todos los medicamentos **EUGAMMA SN 10% Iny.** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Shock:** Pueden ocurrir síntomas de shock. Si presenta falta de aire, sibilancias, dolor torácico, presión arterial baja o pulso débil, debe suspenderse la administración y considerarse la aplicación de 0,1 - 0,5 ml de epinefrina (1:1000) o corticosteroides.

**Sistema Circulatorio:** La administración rápida puede causar disminución de la presión arterial. Se debe tener precaución en pacientes con A/ Hipogammaglobulinemia.

**Trastornos hepáticos:** Pueden ocurrir trastornos de la función hepática, coloración amarilla de la piel, y aumento de las enzimas hepáticas.

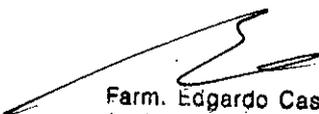
**Trastornos renales:** Puede ocurrir falla aguda en la función renal con el uso de productos a base de inmunoglobulinas humanas. Si se observa deshidratación, disminución en la cantidad de orina eliminada, aumento de productos de desecho (normalmente eliminados por riñón) en sangre debe suspenderse la administración, y se debe instaurar el tratamiento adecuado.

La dosis y la tasa de administración deben ser disminuidas (tan bajo como sea posible) para pacientes con alto riesgo de falla renal aguda.

**Sistema nervioso central:** Puede ocurrir meningitis aséptica con la administración de un gran volumen de **EUGAMMA SN 10% Iny.** En estos casos, la administración debe ser discontinuada y se debe instaurar el tratamiento adecuado.

**Trastornos sanguíneos:** Puede producirse una disminución de las plaquetas con la administración de **EUGAMMA SN 10% Iny.**

**Otros posibles efectos adversos:** somnolencia, escalofríos, dolor torácico, dolor de espalda, dolor de glúteo y ansiedad.

  
Farm. Edgardo Castagna  
Apoderado y Co Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



**"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas".**

**6. Información adicional de EUGAMMA SN 10% Iny.**

**PRESENTACIÓN**

*EUGAMMA SN 10% Iny./ Inmunoglobulina normal humana 1000 mg/ 10 ml, EUGAMMA SN 10% Iny./ Inmunoglobulina normal humana 2,5 g/ 25 ml, EUGAMMA SN 10% Iny./ Inmunoglobulina normal humana 5 g/ 50 ml, EUGAMMA SN 10% Iny./ Inmunoglobulina normal humana 10 g/ 100 ml, EUGAMMA SN 10% Iny./ Inmunoglobulina normal humana 20 g/ 20 ml:* Envase con un frasco ampolla.

**EUGAMMA SN 10% Iny.** se encuentra bajo un Plan de Gestión de Riesgos, ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio TUTEUR: 011-5787-2222, interno 273, email: [infofvg@tuteur.com.ar](mailto:infofvg@tuteur.com.ar) o llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

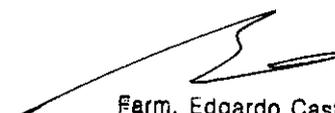
**Elaborado por:** GREEN CROSS CORPORATION, Corea del Sur.

**Representante exclusivo en la República Argentina:** Laboratorio Tuteur

S.A.C.I.F.I.A.: Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Dirección Técnica:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Fecha de Revisión: noviembre 2017

  
Farm. Edgardo Castagna  
Apoderado y Co Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** INFO PACIENTE EUGAMMA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.30 16:23:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.30 16:23:08 -03:00



PROYECTO DE RÓTULOS  
Rótulos de envase primario

**EUGAMMA SN 10% Iny.**  
**Inmunoglobulina G humana**

**1 g / 10 ml**

Solución inyectable

Para administración intravenosa únicamente

**VENTA BAJO RECETA**

Industria surcoreana

Envase conteniendo: 1 frasco ampolla de 10 ml

Cada ml contiene:

Inmunoglobulina-G Humana (principio activo) .....100 mg

Glicina (estabilizante) .....18,8 mg

Agua para inyección (solvente) ..... c.s.

**Almacenar a una temperatura menor a 25°C en su envase cerrado. No congelar. Proteger de la luz.**

**Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha de vencimiento:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION, Corea del Sur

Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón  
5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

  
Farm. Edgardo Castagna  
Apoderado y Co Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



**EUGAMMA SN 10% Iny.**  
**Inmunoglobulina G humana**

**2,5 g / 25 ml**

**Solución inyectable**

**Para administración intravenosa únicamente**

**VENTA BAJO RECETA**

**Industria surcoreana**

**Envase conteniendo: 1 frasco ampolla de 25 ml**

**Cada ml contiene:**

**Inmunoglobulina-G Humana (principio activo) .....100 mg**

**Glicina (estabilizante) .....18,8 mg**

**Agua para inyección (solvente) ..... c.s.**

***Almacenar a una temperatura menor a 25°C en su envase cerrado. No congelar. Proteger de la luz.***

***Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.***

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

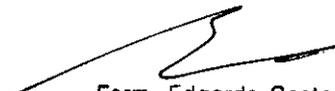
**Certificado N°**

**Fecha de vencimiento:**

**Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION, Corea del Sur**

**Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

**Dirección técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.**

  
**Farm. Edgardo Castagna  
Apoderado y Co Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.**



**EUGAMMA SN 10% Iny.**  
**Inmunoglobulina G humana**

**5 g / 50 ml**

**Solución inyectable**

**Para administración intravenosa únicamente**

**VENTA BAJO RECETA**

**Industria surcoreana**

Envase conteniendo: 1 frasco ampolla de 50 ml

Cada ml contiene:

Inmunoglobulina-G Humana (principio activo) ..... 100 mg

Glicina (estabilizante) ..... 18,8 mg

Agua para inyección (solvente) ..... c.s.

**Almacenar a una temperatura menor a 25°C en su envase cerrado. No congelar. Proteger de la luz.**

**Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha de vencimiento:

**Elaborado por:** GREEN CROSS CORPORATION, Corea del Sur

**Representante exclusivo en la República Argentina:** Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Dirección técnica:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

  
Farm. Edgardo Castagna  
Apoderado y Co Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



**EUGAMMA SN 10% Iny.**  
**Inmunoglobulina G humana**  
**10 g / 100 ml**  
**Solución inyectable**

Para administración intravenosa únicamente

**VENTA BAJO RECETA**

Industria surcoreana

Envase conteniendo: 1 frasco ampolla de 100 ml

Cada ml contiene:

Inmunoglobulina-G Humana (principio activo) ..... 100 mg

Glicina (estabilizante) ..... 18,8 mg

Agua para inyección (solvente) ..... c.s.

**Almacenar a una temperatura menor a 25°C en su envase cerrado. No congelar. Proteger de la luz.**

**Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

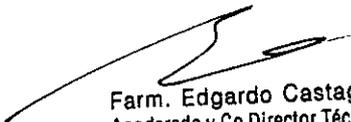
Certificado N°

Fecha de vencimiento:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION, Corea del Sur

Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica

  
Farm. Edgardo Castagna  
Apoderado y Co Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



**EUGAMMA SN 10% Iny.**  
**Inmunoglobulina G humana**  
**20 g/200 ml**  
**Solución inyectable**

Para administración intravenosa únicamente

**VENTA BAJO RECETA**

**Industria surcoreana**

Envase conteniendo: 1 frasco ampolla de 200 ml

Cada ml contiene:

Inmunoglobulina-G Humana (principio activo) ..... 100 mg

Glicina (estabilizante) ..... 18,8 mg

Agua para inyección (solvente) ..... c.s.

**Almacenar a una temperatura menor a 25°C en su envase cerrado. No congelar. Proteger de la luz.**

**Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

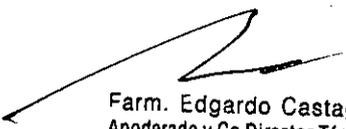
Certificado N°

Fecha de vencimiento:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION, Corea del Sur

Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

  
Farm. Edgardo Castagna  
Apoderado y Co Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



Rótulo del envase secundario

**EUGAMMA SN 10% Iny.**  
**Inmunoglobulina G humana**  
**1 g / 10 ml**  
**Solución inyectable**

Para administración intravenosa únicamente

**VENTA BAJO RECETA**

Industria surcoreana

Envase conteniendo: 1 frasco ampolla de 10 ml

Cada ml contiene:

Inmunoglobulina-G Humana (principio activo) ..... 100 mg  
Glicina (estabilizante) ..... 18,8 mg  
Agua para inyección (solvente) ..... c.s.

**Almacenar a una temperatura menor a 25°C en su envase cerrado. No congelar. Proteger de la luz.**

**Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

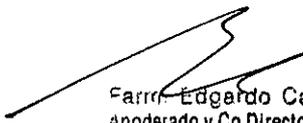
Certificado N°

Fecha de vencimiento:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION, Corea del Sur

Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

  
Farró Edgardo Castagna  
Apoderado y Co Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



**EUGAMMA SN 10% Iny.**  
**Inmunoglobulina G humana**

**2,5 g / 25 ml**

**Solución inyectable**

Para administración intravenosa únicamente

**VENTA BAJO RECETA**

Industria surcoreana

Envase conteniendo: 1 frasco ampolla de 25 ml

Cada ml contiene:

Inmunoglobulina-G Humana (principio activo) ..... 100 mg

Glicina (estabilizante) ..... 18,8 mg

Agua para inyección (solvente) ..... c.s.

**Almacenar a una temperatura menor a 25°C en su envase cerrado. No congelar. Proteger de la luz.**

**Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

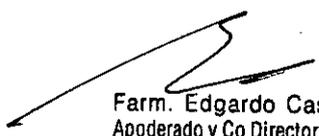
Certificado N°

Fecha de vencimiento:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION, Corea del Sur

Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón  
5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

  
Farm. Edgardo Castagna  
Apoderado y Co Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



**EUGAMMA SN 10% Iny.**  
**Inmunoglobulina G humana**  
**5 g / 50 ml**  
**Solución inyectable**

Para administración intravenosa únicamente

**VENTA BAJO RECETA**

Industria surcoreana

Envase conteniendo: 1 frasco ampolla de 50 ml

Cada ml contiene:

Inmunoglobulina-G Humana (principio activo) ..... 100 mg  
Glicina (estabilizante) ..... 18,8 mg  
Agua para inyección (solvente) ..... c.s.

**Almacenar a una temperatura menor a 25°C en su envase cerrado. No congelar. Proteger de la luz.**

**Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

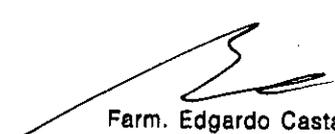
Certificado N°

Fecha de vencimiento:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION, Corea del Sur

Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

  
Farm. Edgardo Castagna  
Apoderado y Co Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



**EUGAMMA SN 10% Iny.**  
**Inmunoglobulina G humana**  
**10 g / 100 ml**  
Solución inyectable

Para administración intravenosa únicamente

**VENTA BAJO RECETA**

Industria surcoreana

Envase conteniendo: 1 frasco ampolla de 100 ml

Cada ml contiene:

Inmunoglobulina-G Humana (principio activo) ..... 100 mg

Glicina (estabilizante) ..... 18,8 mg

Agua para inyección (solvente) ..... c.s.

**Almacenar a una temperatura menor a 25°C en su envase cerrado. No congelar. Proteger de la luz.**

**Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha de vencimiento:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION, Corea del Sur

Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón  
5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica

Farm. Edgardo Castagna  
Apoderado y Co Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



**EUGAMMA SN 10% Iny.**  
**Inmunoglobulina G humana**  
**20 g / 200 ml**  
Solución inyectable

Para administración intravenosa únicamente

**VENTA BAJO RECETA**

Industria surcoreana

Envase conteniendo: 1 frasco ampolla de 200 ml

Cada ml contiene:

Inmunoglobulina-G Humana (principio activo) .....100 mg

Glicina (estabilizante) .....18,8 mg

Agua para inyección (solvente) ..... c.s.

**Almacenar a una temperatura menor a 25°C en su envase cerrado. No congelar. Proteger de la luz.**

**Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha de vencimiento:

**Elaborado por:** GREEN CROSS CORPORATION, Corea del Sur

**Representante exclusivo en la República Argentina:** Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Dirección técnica:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

  
Farm. Edgardo Castagna  
Apoderado y Co Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS EUGAMMA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.30 16:23:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.30 16:23:37 -03:00



Proyecto de Prospecto

**EUGAMMA SN 10% Iny.**  
**Inmunoglobulina G humana**  
**Solución inyectable**

**Para administración intravenosa únicamente**

**VENTA BAJO RECETA**

**Industria surcoreana**

**COMPOSICIÓN**

Cada ml de solución contiene:

Inmunoglobulina-G Humana (principio activo) .....	100 mg
Glicina (estabilizante) .....	18,8 mg
Agua para inyección (solvente) .....	c.s.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Sueros inmunes e inmunoglobulinas: Inmunoglobulina normal humana para administración intravenosa.

Clasificación ATC: J06BA02.

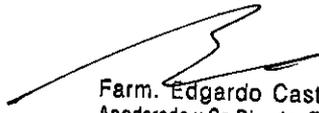
**DESCRIPCIÓN**

**EUGAMMA SN 10% Iny.** (Inmunoglobulina humana normal con glicina, pH 4,8), es un producto biológico, elaborado a partir de plasma de donantes individuales, obtenido con el fin de la fabricación de hemoderivados. El procesamiento del plasma comprende: descongelamiento, fraccionamiento por etanol frío y procesos de inactivación viral, tales como tratamiento S/D y nanofiltración. La Fracción II, resultante del fraccionamiento de plasma, se purifica por cromatografía y luego se somete a tratamiento S/D para la inactivación del virus. Posteriormente se realiza otro proceso de purificación por cromatografía y se lleva a cabo la diafiltración. Se prosigue con el proceso de nanofiltración para eliminar virus, obteniéndose el producto a granel. Luego se le agrega glicina (como estabilizante) y se realiza la filtración esterilizante; finalmente, este granel final es fraccionado en frascos ampolla.

**INDICACIONES**

Terapia de reposición en:

Síndromes de Inmunodeficiencia Primaria tales como:

  
Farm. Edgardo Castagna  
Apoderado y Co Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



- 1) Agammaglobulinemias e Hipogammaglobulinemias Congénitas  
Hipogammaglobulinemia)
- 2) Inmunodeficiencia Variable Común
- 3) Inmunodeficiencia Combinada Grave
- 4) Síndrome de Wiskott-Aldrich

Síndromes de Inmunodeficiencia Secundarios tales como:

- 1) Mieloma Múltiple o Leucemia Linfocítica Crónica con Hipogammaglobulinemia Secundaria Grave e Infecciones Recurrentes
- 2) Niños con SIDA Congénito e Infecciones Recurrentes

Terapia combinada con antibióticos en infecciones bacterianas o virales severas.

#### Inmunomodulación

Púrpura Trombocitopénica Idiopática en niños o adultos con alto riesgo de hemorragia, o para corregir el recuento de plaquetas antes de ser sometidos a cirugía.

Síndrome de Guillain-Barré (polineuritis idiopática aguda).

Síndrome de Kawasaki (para prevenir complicaciones coronarias).

#### Transplante Alogénico de Médula Ósea.

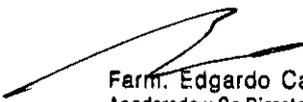
### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Inmunoglobulina humana normal contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un amplio espectro de anticuerpos contra agentes infecciosos. La inmunoglobulina humana normal contiene los anticuerpos IgG presentes en la población normal. Se prepara generalmente con plasma combinado de no menos de 1000 donaciones. Tiene una distribución de subclases de IgG estrechamente proporcionales a las encontradas en plasma humano nativo. Dosis adecuadas de este medicamento pueden restaurar los niveles anormalmente bajos de IgG a los valores normales.

La inmunoglobulina normal humana se utiliza para proporcionar inmunidad pasiva mediante el aumento del título de anticuerpos de un individuo y la potencial reacción antígeno-anticuerpo. Los anticuerpos IgG presentes en **EUGAMMA SN 10% Iny.**, ayudan a prevenir o modificar ciertas enfermedades infecciosas en individuos susceptibles.

El mecanismo de acción en indicaciones que no sea la terapia de reemplazo no está completamente aclarado, pero incluye efectos inmunomoduladores.

El mecanismo por el cual la inmunoglobulina intravenosa (IV) aumenta los recuentos de plaquetas en el tratamiento de la Púrpura Trombocitopénica Idiopática (PTI, también conocida como Púrpura Trombocitopénica Inmune) no ha sido aclarado completamente. Se ha sugerido que la inmunoglobulina IV saturaría receptores de Fc (fragmento cristalizante) en las células del sistema reticuloendotelial, incluidos bazo y médula ósea, resultando en una disminución de la

  
Farm. Edgardo Castagna  
Apoderado y Co Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

fagocitosis de células recubiertas de anticuerpos mediada por Fc. Este bloqueo ocurriría a través de la competencia por receptores Fc, por el aumento de la concentración sérica de IgG o por complejos inmunes circulantes. La alteración en la afinidad de receptores Fc por la IgG o la supresión de la producción de anticuerpos antiplaquetarios, también podrían estar implicadas. El mecanismo de acción de la inmunoglobulina IV en el tratamiento de la polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica no ha sido aclarado completamente.

## **FARMACOCINÉTICA**

La inmunoglobulina humana normal está inmediata y completamente biodisponible en la circulación después de la administración intravenosa. Se distribuye relativamente rápido entre el plasma y el líquido extravascular, alcanzando después de aproximadamente 3-5 días el equilibrio entre los compartimentos intra y extravasculares.

La vida media puede variar de paciente a paciente, en particular en Inmunodeficiencias Primarias.

La IgG y los complejos de IgG se metabolizan en las células del sistema reticuloendotelial.

## **POSOLOGÍA**

### Terapia de reposición en Síndromes de Inmunodeficiencia Primaria:

Se indica un régimen de dosificación a título informativo, ya que el mismo podría variar de acuerdo a la respuesta farmacocinética y clínica de cada paciente.

El régimen de dosificación debe alcanzar un nivel de IgG preinfusión de al menos 4-6 g/l. Tras el inicio de la terapia, se requieren de 3 a 6 meses para alcanzar un equilibrio. La dosis inicial recomendada es de 400 a 800 mg/kg, seguida de al menos 200 mg/kg cada tres semanas.

La dosis requerida para conseguir un nivel preinfusión de 6 g/l es del orden de 200 a 800 mg/kg/mes. Una vez alcanzado un nivel estable, el intervalo de administración varía entre 2 a 4 semanas.

Deben medirse los niveles preinfusión con el fin de ajustar la dosis y el intervalo de dosificación.

### Terapia de reposición en Síndromes de Inmunodeficiencia Secundaria:

La dosis recomendada es de 200 a 400 mg/kg cada tres o cuatro semanas.

### Púrpura Trombocitopénica Idiopática (PTI):

Para episodios agudos debe administrarse 800 a 1000 mg/kg el primer día, pudiendo repetirse al cabo de tres días, o 400 mg/kg diarios durante 2 a 5 días. Se debe discontinuar la administración de las dosis adicionales si no ocurre una respuesta adecuada. En caso de recaída el tratamiento puede repetirse.

### Síndrome de Guillain-Barré:

La dosis usual es 400 mg/kg diarios administrados durante 3 a 7 días.



#### Síndrome de Kawasaki:

La dosis usual es 1,6 a 2,0 g/kg en dosis divididas durante 2 a 5 días, o 2,0 g/kg en una dosis única administrados por perfusión intravenosa continua. Los pacientes deben recibir tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico. Se recomienda que la administración de **EUGAMMA SN 10% Iny.** comience dentro de los 7 días del inicio del Síndrome de Kawasaki.

#### Trasplante Alogénico de Médula Ósea:

El tratamiento con inmunoglobulina humana normal puede realizarse como parte del régimen previo al trasplante o después del trasplante.

En el tratamiento de infecciones y profilaxis de la enfermedad del injerto contra el huésped, la posología es individualizada. La dosis inicial es normalmente 500 mg/kg/semana, iniciándose siete días antes del trasplante hasta 3 meses después del mismo.

En caso de falta persistente de producción de anticuerpos, se recomienda una dosis de 500 mg/kg/mes hasta que el nivel de anticuerpos sea el normal.

#### **Forma de administración**

**EUGAMMA SN 10% Iny.** debe administrarse por vía intravenosa a una velocidad inicial de 0,3 ml/kg/hora durante los primeros 30 minutos. Si es bien tolerada, la velocidad de infusión puede aumentarse gradualmente hasta 4,8 ml/kg/hora. Si se producen síntomas a causa de la velocidad de infusión creciente, esta debe disminuirse o interrumpirse hasta que los mismos desaparezcan.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Pacientes con antecedentes de reacción anafiláctica a **EUGAMMA SN 10% Iny.**, o a alguno de sus excipientes.

Pacientes con antecedentes de shock tras la administración de **EUGAMMA SN 10% Iny.**, o alguno de sus excipientes.

#### **ADVERTENCIAS**

Dado que la Inmunoglobulina G Humana es elaborada a partir de plasma humano, tiene el potencial de transmitir virus como el de la inmunodeficiencia humana (HIV), de la hepatitis A (HAV), hepatitis B (HBV), hepatitis C (HCV), el parvovirus B19, y otros agentes (en la teoría enfermedad de Creutzfeldt-Jakob). El riesgo de infección viral no puede eliminarse completamente. Por consiguiente, se recomienda que los pacientes con hemofilia o inmunodeficiencias sean debidamente vacunados (vacunas HAV y HBV), y que el médico tratante controle al paciente regularmente para detectar cualquier signo de infección viral.

  
Farm. Edgardo Castagna  
Apoderado y Co Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Debido a los mencionados riesgos potenciales que tiene la Inmunoglobulina G Humana, el producto debe usarse con cuidado, y administrarse sólo la cantidad necesaria.

El riesgo de trombosis por administración de Inmunoglobulina G Humana no puede ser enteramente eliminado. Puede ocurrir trombosis independientemente de la vía de administración y en ausencia de factores de riesgo conocidos (edad avanzada, inmovilización prolongada, estado hipercoagulable, catéteres vasculares centrales permanentes, historia de trombosis venosa o arterial, uso de estrógenos, hiperviscosidad sanguínea y factores de riesgo cardiovascular). En caso de pacientes con riesgo de trombosis debe administrarse la menor concentración posible al mínimo flujo de infusión recomendable. Debe asegurarse una adecuada hidratación antes de la administración, monitorear signos y síntomas de trombosis, y evaluar la viscosidad sanguínea en pacientes de riesgo por hiperviscosidad.

## PRECAUCIONES

### *Precauciones Especiales*

Pacientes con deficiencia de inmunoglobulina A (IgA): Inmunoglobulina G Humana puede causar anafilaxia a pacientes que tienen anticuerpos anti IgA.

Pacientes con trastornos renales: La función renal puede deteriorarse.

Pacientes con anemia hemolítica o anemia secundaria a pérdida de sangre: En caso de infección por parvovirus B19 pueden ocurrir síntomas sistémicos agudos con fiebre y anemia severa.

Pacientes con incompetencia inmunológica o inmunodeficiencia: En caso de infección por parvovirus B19, puede ocurrir anemia continua.

Pacientes con trastornos cerebrovasculares y cardiovasculares, o antecedentes de los mismos: La administración de un gran volumen en un corto período de tiempo puede causar procesos trombóticos o embólicos tales como infarto cerebral e infarto de miocardio debido al aumento de la viscosidad sanguínea.

Pacientes con alto riesgo de trombosis o embolismo: La administración de un gran volumen en un corto período de tiempo puede causar procesos trombóticos o embólicos asociados al aumento de la viscosidad sanguínea.

Pacientes con función cardíaca disminuida: La administración de un gran volumen en un corto período de tiempo puede causar falla cardíaca o deterioro de la condición cardíaca.

### *Precauciones Generales*

En caso de administración sucesiva o a intervalos, se han descrito episodios de shock o reacciones adversas severas. En consecuencia, se requiere un riguroso control del paciente durante la administración y en el período posterior a la misma, especialmente en niños.

La administración de Inmunoglobulina G Humana para el tratamiento de la Púrpura Trombocitopénica Idiopática forma parte de la terapia sintomática, y no es un tratamiento etiológico.



Farm. Edgardo Castagna  
Apoderado y Co Director Técnico  
UTEUR S.A. C.I.F.I.A.



En el caso de Púrpura Trombocitopénica Idiopática en niños, se debe considerar la remisión espontánea.

En el presente proceso de fraccionamiento de plasma, es difícil desactivar o eliminar totalmente el parvovirus B19 humano. En consecuencia, las posibilidades de infección no pueden excluirse por completo, y se debe tener en cuenta en el control posterior del paciente.

A pesar de que está preparado un plan de seguridad para la prevención de la propagación de infecciones, el riesgo no puede descartarse totalmente ya que Inmunoglobulina G Humana se origina a partir de plasma humano. Este riesgo debe explicarse a los pacientes

Dado que Inmunoglobulina G Humana contiene hemaglutininas anti A y anti B, puede ocurrir anemia hemolítica cuando se administra un gran volumen a pacientes con sangre tipo A, B o AB.

La administración de una dosis adicional a pacientes con Síndrome de Kawasaki puede realizarse cuando la efectividad de Inmunoglobulina G Humana es insuficiente, o cuando es claramente necesaria. La seguridad y eficacia de la administración adicional no ha sido establecida.

En el caso de terapia combinada con antibióticos en infecciones severas, Inmunoglobulina G Humana debe usarse en pacientes que muestren una respuesta insuficiente a la quimioterapia antimicrobiana apropiada.

Ha habido informes publicados que relacionan la inyección intravenosa de inmunoglobulina con trastornos de la función renal y nefropatía osmótica, incluyendo desenlaces fatales.

Los pacientes deben ser informados sobre los riesgos de episodios trombóticos y embólicos, sus signos y síntomas, y monitoreados durante la administración Inmunoglobulina G Humana. Se les debe solicitar que contacten inmediatamente a su médico en caso de presentar signos o síntomas que podrían estar relacionados con procesos tromboembólicos. Los signos y síntomas de trombosis incluyen dolor y/o edema de brazos o piernas con aumento de la temperatura sobre la zona afectada, palidez en brazos o piernas, disnea y/o taquicardia inexplicables, malestar o dolor en el pecho que empeora en la inspiración profunda, dolor precordial, parestesias, hemiparesia o hemiplejía.

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

La respuesta del organismo a vacunas con virus vivos atenuados (por ejemplo, vacuna de sarampión, paperas, rubéola y varicela) en pacientes que fueron tratados con Inmunoglobulina G Humana podría estar disminuida. Por lo tanto, la vacunación debe retrasarse por al menos 3 meses después de la administración.

Si se administra Inmunoglobulina G Humana dentro de los 14 días posteriores de la vacunación, se debe revacunar después de 3 meses de la administración de Inmunoglobulina G Humana.

Luego de la administración de un bolo grande (más de 200 mg/kg) para PTI y Síndrome de Kawasaki, el uso de vacunas vivas se debe retrasar por al menos 6 meses (en el caso de bajo

  
Farm. Eugardo Castagna  
Apoderado y Co Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

riesgo de infección de sarampión, la vacunación contra este virus debería retrasarse más de 11 meses ya que la interacción puede durar hasta un año).

### ***Embarazo y lactancia***

La seguridad en mujeres embarazadas no ha sido establecida. La posibilidad de infección por parvovirus B19 por la administración de Inmunoglobulina G Humana no puede ser excluida. En caso de infección por parvovirus B19, pueden ocurrir trastornos fetales (aborto, hydrops fetalis, muerte fetal). Inmunoglobulina G Humana debería administrarse a una mujer embarazada sólo si el beneficio esperado justifica el posible riesgo.

### ***Uso pediátrico***

La seguridad en infantes con bajo peso al nacer y en neonatos no ha sido establecida. Se ha reportado meningitis aséptica luego de la administración de un gran volumen de productos de inmunoglobulina a sujetos pediátricos con Púrpura Trombocitopénica Idiopática y otras enfermedades.

### ***Uso en adultos mayores***

Dado que los adultos mayores generalmente presentan funciones fisiológicas disminuidas, Inmunoglobulina G Humana debe administrarse con especial precaución.

### ***Alteraciones en las pruebas de laboratorio***

Inmunoglobulina G Humana puede contener patógenos o anticuerpos contra patógenos. Por lo tanto, ocasionalmente se pueden detectar anticuerpos en sangre luego de la administración. El diagnóstico clínico debe realizarse con especial precaución y debe ser confirmado.

### ***Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinarias***

Los pacientes deben ser informados sobre la posibilidad de experimentar alguna reacción adversa como hipotensión arterial y somnolencia durante el tratamiento con Inmunoglobulina G Humana que pueden afectar la capacidad para conducir o manejar máquinas. Por lo tanto, se les debe recomendar que cuando conduzcan un coche o manejen máquinas lo hagan con precaución.

## **REACCIONES ADVERSAS**

**Shock:** Dado que se han descrito casos de shock, si se observan síntomas, tales como disnea, sibilancias, dolor torácico, hipotensión arterial o pulso débil, debe suspenderse la administración y considerarse la aplicación de 0,1- 0,5 ml de epinefrina (1:1000) o corticoesteroides.

**Sistema Circulatorio:** La administración rápida puede causar hipotensión arterial. Se debe tener precaución en pacientes con A/ Hipogammaglobulinemia.



*Trastornos hepáticos:* Pueden ocurrir trastornos de la función hepática, ictericia, aumento de alanina aminotransferasa (ALT) y asparto aminotransferasa (AST).

*Trastornos renales:* Se ha reportado en la literatura que puede ocurrir insuficiencia renal aguda con el uso de productos a base de inmunoglobulinas humanas. Si se observa deshidratación, oliguria, aumento de creatinina o del nitrógeno ureico en sangre (BUN), debe suspenderse la administración, y se debe instaurar el tratamiento adecuado.

La dosis y la tasa de administración deben disminuirse (tan bajo como sea posible) en pacientes con alto riesgo de falla renal aguda.

*Sistema nervioso central:* Puede ocurrir meningitis aséptica con la administración de un gran volumen de Inmunoglobulina G Humana. En estos casos, la administración debe ser discontinuada y se debe instaurar el tratamiento adecuado.

*Trastornos sanguíneos:* Dado que puede producirse una disminución de las plaquetas con la administración de Inmunoglobulina G Humana debe tenerse precaución.

*Otros posibles efectos adversos:* somnolencia, escalofríos, dolor torácico, dolor de espalda, dolor glúteo y ansiedad.

## PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO Y ADMINISTRACIÓN

### ***Incompatibilidades***

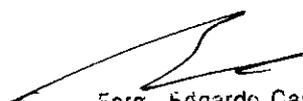
En ausencia de estudios de compatibilidad, este fármaco no debe ser mezclado con otros medicamentos.

### ***Precauciones de administración***

- 1) Evite mezclar con otros medicamentos y soluciones de administración, excepto glucosa al 5%.
- 2) La administración rápida puede causar hipotensión arterial. Se recomienda administrar por perfusión intravenosa continua. Si es necesario la inyección intravenosa directa, debe administrarse muy lentamente. Se debe tener precaución con pacientes con A/ Hipogammaglobulinemia.
- 3) Si se observa material particulado, o color no translúcido, el producto debe ser desechado.
- 4) ***EUGAMMA SN 10% Iny.*** debe utilizarse dentro de una hora después de abrir el envase. No utilizar la solución remanente debido a la posibilidad de contaminación microbiana. (***EUGAMMA SN 10% Iny.*** es un producto proteico y no contiene conservantes).
- 5) No utilizar si ***EUGAMMA SN 10% Iny.*** ha sido congelado.

### ***Precauciones de uso***

Cuando se inserta una aguja a través del tapón de goma, debe hacerse lentamente y en forma vertical. Si se inserta la aguja en una dirección inclinada o torcida, se pueden mezclar

  
Edgardo Castagna  
Acreditado y Co Director Técnico  
CUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



fragmentos de goma con el medicamento. Si hay cualquier fragmento de goma, descartar el producto.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/ 2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/ 4658-7777

HOSPITAL JUAN A. FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655/ 4801-7767

### **MODO DE CONSERVACIÓN**

Almacenar a una temperatura menor a 25°C en su envase cerrado. No congelar.

Proteger de la luz.

**Usar dentro de los 18 meses a partir de la fecha de fabricación.**

### **PRESENTACIÓN**

***EUGAMMA/ Inmunoglobulina normal humana 1000 mg/ 10 ml, EUGAMMA/ Inmunoglobulina normal humana 2,5 g/ 25 ml, EUGAMMA/ Inmunoglobulina normal humana 5 g/ 50 ml, EUGAMMA/ Inmunoglobulina normal humana 10 g/ 100 ml, EUGAMMA/ Inmunoglobulina normal humana 20 g/ 20 ml.***: Envase con un frasco ampolla.

***Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta.***

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

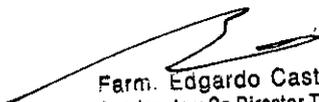
Certificado N°

**Elaborado por:** GREEN CROSS CORPORATION, Corea del Sur

**Representante exclusivo en la República Argentina:** Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Dirección Técnica:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Fecha de Revisión: Septiembre 2017

  
Farm. Edgardo Castagna  
Apoderado y Co Director Técnico  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO EUGAMMA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.30 16:23:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.30 16:23:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59.567

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**N° 59.567**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

**Razón social:** TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Legajo N° 9949

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

**Nombre comercial:** EUGAMMA SN 10% INY.

**Nombre genérico:** INMUNOGLOBULINA G HUMANA

**Concentración:** 1000 mg/10 ml, 2500 mg/25 ml, 5000 mg/50 ml, 10000 mg/100 ml, 20000 mg/200 ml.

**Forma farmacéutica:** solución inyectable

**Formula cuali-cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:**

INGREDIENTE ACTIVO FARMACEUTICO (NOMBRE COMUN)	CONTENIDO	UNIDAD DE MEDIDA
--	-----------	------------------

INMUNOGLOBULINA G HUMANA	100	mg
<b>EXCIPIENTES</b>	<b>CONTENIDO POR UNIDAD DE FORMA FARMACEUTICA</b>	<b>UNIDAD DE MEDIDA</b>
GLICINA	18.8	mg
AGUA PARA INYECCION	CSP 1.0	ml

**Origen y fuente del/de los Ingrediente/s farmacéutico/s Activo/s:** HEMODERIVADO

**Envase primario:** Vial de vidrio tipo I transparente con tapón de goma de clorobutilo Tipo I y tapa con sello de aluminio.

**Presentaciones:** Estuche con 1 frasco ampolla de 1000 mg/10 ml, Estuche con 1 frasco ampolla de 2 g/25 ml, Estuche con 1 frasco ampolla de 5 g/50 ml, Estuche con 1 frasco ampolla de 10 g/100 ml, Estuche con 1 frasco ampolla de 20 g/200 ml.

**Periodo de vida útil:** 36 (TREINTA Y SEIS) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

**Forma de conservación:** Almacenar a una temperatura menor a 25°C en su envase cerrado. No congelar. Proteger de la luz.

**Condición de expendio:** Venta bajo receta

**Vía de administración:** intravenosa

**Indicación /es terapéuticas autorizadas:** Terapia de reposición en: Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como Agammaglobulinemias e Hipogammaglobulinemias Congénitas (A/Hipogammaglobulinemia), Inmunodeficiencia Variable Común, Inmunodeficiencia Combinada Grave, Síndrome de Wiskott-Aldrich; Síndromes de Inmunodeficiencia Secundarios tales como Mieloma Múltiple o Leucemia Linfocítica Crónica con Hipogammaglobulinemia Secundaria Grave e Infecciones Recurrentes, Niños con SIDA Congénito e Infecciones Recurrentes; Terapia combinada con antibióticos en infecciones bacterianas o virales severas, Inmunomodulación, Púrpura Trombocitopénica Idiopática en niños o adultos con alto riesgo de hemorragia o para corregir el recuento de plaquetas antes de ser sometidos a cirugía, Síndrome de Guillain-Barré (polineuritis idiopática aguda), Síndrome de Kawasaki (para prevenir complicaciones coronarias); Trasplante Alogénico de médula ósea.

### 3. DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

- GREEN CROSS CORPORATION, 586, GWAHAKSANEOP 2-RO, OCHANG-EUP, CHEONGWON-GUN, CHUNGCHEONGBUK-DO, REPUBLICA DE COREA. Elaborador del producto terminado.

#### 3.1 NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACION EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

- TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Acondicionamiento secundario (etiqueta de trazabilidad) y Control de Calidad.

**El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha impresa.-**

**Expediente N: 1-47-1110-539-18-7**

**DI-2021-8641-APN-ANMAT#MS**

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.24 12:04:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.24 12:04:04 -03:00