



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN Nº 7 1 8 9

BUENOS AIRES, 1 9 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009206-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CSL BEHRING S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N°

7 1 8 9

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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

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

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

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

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

(S)



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN N° 7189

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PRIVIGEN y nombre/s genérico/s INMUNOGLOBULINA G HUMANA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por CSL BEHRING S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD,



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN Nº 7189

CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

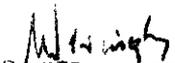
ARTICULO 6º - Establécese que la firma CSL BEHRING S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgos (PGR) obrante a fs. 249/286, aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 288.

ARTICULO 7º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-009206-10-2

DISPOSICIÓN Nº: **7189**


DR OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

7 1 8 9

Nombre comercial: PRIVIGEN.

Nombre/s genérico/s: INMUNOGLOBULINA G HUMANA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CSL BEHRING AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: WANKDORFSTRASSE 10, 3000
BERNA 22, SUIZA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY JUSTO
SARMIENTO 2350, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo integrante del Anexo I del Decreto
150/92 (t.o. Dec. 177/93): SUIZA.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INFUSION.

Nombre Comercial: PRIVIGEN

Clasificación ATC: JO6BA02.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Indicación/es autorizada/s: TERAPIA DE SUSTITUCIÓN EN CASO DE:
ENFERMEDADES DE INMUNODEFICIENCIA PRIMARIAS, COMO:
AGAMMAGLOBULINEMIA E HIPOGAMMAGLOBULINEMIA CONGENITAS,
INMUNODEFICIENCIA VARIABLE GENERAL, INMUNODEFICIENCIA GRAVE
COMBINADA SÍNDROME DE WISKOTT-ALDRICH. MIELOMA Ó LEUCEMIA
LINFÁTICA CRÓNICA CON HIPO-GAMMAGLOBULINEMIA SECUNDARIA GRAVE E
INFECCIONES RECIDIVANTES. NIÑOS CON INFECCIÓN DE VIH CONGÉNITA E
INFECCIONES RECIDIVANTES. INMUNOMODULACIÓN: PURPURA
INMUNOTROMBOCITOPÉNICA (ITP) EN NIÑOS O ADULTOS CON ELEVADO
RIESGO DE HEMORRAGIA O PREVIO A INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS PARA
CORREGIR EL VALOR DE TROMBOCITOS. SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ.
SÍNDROME DE KAWASAKI. TRANSPLANTE ALÓGENO DE MÉDULA OSEA.

Concentración/es: 100 mg / 1 ml de INMUNOGLOBULINA HUMANA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: INMUNOGLOBULINA HUMANA 100 mg / 1 ml.

Excipientes: AGUA C.S.P. 100 ml, L-PROLINA 28,8 mg.

Origen del producto: BIOLÓGICO.

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

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO (I).



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Presentación: frasco ampolla con 25, 50, 100 Y 200 ml.

Contenido por unidad de venta: frasco ampolla con 25, 50, 100 Y 200 ml.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: NO CONGELAR. CONSERVAR EL VIAL EN EL CARTON EXTERNO PARA PROTEGERLO DE LA LUZ; DESDE: 2°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CSL BEHRING AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: WANKDORFSTRASSE 10, 3000 BERNA 22, SUIZA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY JUSTO SARMIENTO 2350, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): SUIZA.

DISPOSICIÓN N°: **7189**

DR OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 7189

[Firma]
DR. OTTO FORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7189



Proyecto de Prospecto

Privigen®
Inmunoglobulina Humana Normal

Venta Bajo receta
Solución Inyectable Intravenosa

Industria Suiza

Composición

1 ml de solución contiene:

100 mg de proteína plasmática humana con un contenido mínimo de IgG de 98% (solución al 10%).

Proteína plasmática humana con una proporción mínima de 98% de Inmunoglobulina G (IgG).

Distribución de las subclases de IgG (valores medios): IgG₁ 67,8%, IgG₂ 28,7%, IgG₃ 2,3%, IgG₄ 1,2%.

El contenido máximo de IgA es 0,025 mg/ml; en promedio el contenido de IgA es 0,0027 mg/ml.

Excipientes

L-prolina, agua para inyectables.

Código ATC: J06BA02

Indicaciones

Terapia de sustitución en caso de:

- Enfermedades de inmunodeficiencia primarias, como:-
 - agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas
 - inmunodeficiencia variable general
 - Inmunodeficiencia grave combinada
 - síndrome de Wiskott-Aldrich

Mieloma o leucemia linfática crónica con hipo-gammaglobulinemia secundaria grave e Infecciones recidivantes

Niños con infección de VIH congénita e Infecciones recidivantes

Inmunomodulación

Púrpura inmuntrombocitopénica (ITP) en niños o adultos con elevado riesgo de hemorragia o previo a intervenciones quirúrgicas para corregir el valor de trombocitos

Síndrome de Guillain-Barré

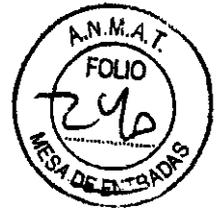
Síndrome de Kawasaki

Transplante alógeno de médula ósea

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacocinética


Fernando Beraza
Director Técnico
M.N. 13031 / M.P. 17.382



Con la administración por vía endovenosa, la inmunoglobulina humana presenta una biodisponibilidad inmediata y completa en la vía sanguínea del receptor. Se distribuye con relativa celeridad entre el plasma y el líquido extravascular. Al cabo de 3 a 5 días se alcanzó el equilibrio entre el compartimiento intra y extravascular. La IgG y los complejos de IgG son degradados en las células del sistema reticuloendotelial.

Posología / Administración

Posología

La posología y los intervalos de las infusiones varían según el caso particular. En la terapia de sustitución la posología debería adecuarse de manera individual de acuerdo con los parámetros farmacocinéticos disponibles y la reacción clínica. Las siguientes posologías se indican a modo de recomendación:

Terapia de sustitución en inmunodeficiencias primarias

Se debe optar por un esquema de dosificación, en el cual se alcanzan niveles inferiores de IgG (determinación del nivel de IgG en suero justo antes de la próxima infusión) de como mínimo 4 a 6 g/l. Después de iniciado el tratamiento se requieren 3 a 6 meses para alcanzar una concentración equilibrada. La dosis inicial recomendada se ubica en 0,4 a 0,8 g/kg de peso corporal (PC), seguido de como mínimo 0,2 g/kg PC cada 3 semanas.

La dosis necesaria para mantener un nivel inferior de IgG de 6 g/l es 0,2 a 0,8 g/kg PC/mes. Después de alcanzar la concentración equilibrada, el intervalo de dosificación es de 2 a 4 semanas. Para determinar la dosis requerida así como el intervalo de dosificación correcto, se debería determinar los niveles inferiores de IgG.

Terapia de sustitución en mielomas o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recidivantes; terapia de sustitución en niños con infección de VIH congénita e infecciones recidivantes

La dosis recomendada es 0,2 a 0,4 g/kg PC cada 3 a 4 semanas.

Púrpura inmunotrombocitopénica

Para el tratamiento de un episodio agudo se administran 0,8 a 1 g/kg PC el primer día. El tratamiento puede repetirse una vez dentro de los 3 días; o se administran 0,4 g/kg PC en 2 a 5 días sucesivos. En el caso de una nueva disminución del nivel de trombocitos, puede repetirse el tratamiento (véase también, el capítulo Propiedades / Efectos).

Síndrome de Guillain-Barré

0,4 g/kg PC/día durante 3 a 7 días. La experiencia clínica con niños es limitada.

Síndrome de Kawasaki

1,6 a 2,0 g/kg PC distribuidos en 2 a 5 días, o 2,0 g/kg PC como dosis individual. A los pacientes se les debería administrar ácido acetilsalicílico como medicación concomitante.

Transplante alogeno de médula ósea

El tratamiento con inmunoglobulina humana puede realizarse como parte de la preparación y después del transplante. La posología debe adaptarse en forma individual para el tratamiento de infecciones y la profilaxis de una reacción graft-versus-host.

La dosis inicial por lo general es 0,5 g/kg PC/semana, comenzando la administración siete días antes del transplante. El tratamiento se prolonga hasta 3 meses después del transplante. En caso de persistir la deficiencia de anticuerpos, se recomienda una dosis de 0,5 g/kg

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



PC/mes hasta la normalización del nivel de anticuerpos de IgG.

Uso en niños

Las dosis recomendadas se resumen en la siguiente tabla:

Usos	Dosis	Intervalos de aplicación
<u>Terapia de sustitución en:</u> Enfermedades por inmunodeficiencias primarias Enfermedades por inmunodeficiencias secundarias Niños con infección VIH congénita e Infecciones recidivantes	* dosis inicial: 0,4-0,8 g/kg PC * después: 0,2-0,8 g/kg PC 0,2-0,4 g/kg PC 0,2-0,4 g/kg PC	cada 2-4 semanas para lograr niveles inferiores de IgG de como mín. 4-6 g/l cada 3-4 semanas para lograr niveles inferiores de IgG de como mín. 4-6 g/l cada 3-4 semanas
<u>Inmunomodulación</u> Púrpura inmuno-trombocitopénica Síndrome de Guillain-Barré Síndrome de Kawasaki	0,8-1 g/kg PC o 0,4 g/kg PC 0,4 g/kg PC 1,6-2 g/kg PC o 2 g/kg PC	el 1º día; la terapia puede repetirse una vez a los tres días durante 2-5 días durante 3-7 días distribuido en varias dosis durante 2-5 días, junto con ácido acetil-salicílico como dosis individual junto con ácido acetil-salicílico
<u>Transplante alógeno de médula ósea</u> - Tratamiento de infecciones y profilaxis de "graft-versus host-disease" - Subsistencia de la deficiente formación de anticuerpos	0,5 g/kg PC 0,5 g/kg PC	Cada semana, desde día 7 antes del transplante hasta 3 meses después del transplante Cada mes, hasta normalizarse el nivel de anti-cuerpos

PC = peso corporal

Forma de administración

Privigen debe administrarse por vía Intravenosa.

Velocidad de Infusión

La infusión debe realizarse con una velocidad inicial de 0,3 ml/kg PC/hora (aprox. durante 30 minutos). En casos de buena tolerancia, la velocidad de infusión puede aumentarse progresivamente a 4,8 ml/kg PC/hora. En un estudio clínico realizado en pacientes con síndrome de inmunodeficiencia primaria la velocidad máxima de infusión fue de 7,2 ml/kg PC/hora.

Fernando Beraza 3
 Director Técnico
 M.N. 13694, M.P. 17.302



Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o al excipiente.

Hipersensibilidad a inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy poco frecuentes de deficiencia de IgA, cuando el paciente presenta anticuerpos contra IgA.

Hiperprolinemia. La hiperprolinemia es una enfermedad muy poco frecuente que a nivel mundial sólo afecta a familias aisladas.

Advertencias y medidas de precaución

Determinados efectos secundarios graves pueden estar relacionados con la velocidad de infusión. Debe cumplirse sin falta con la velocidad de infusión recomendada en el capítulo "Posología / Administración: Tipo de administración". Los pacientes deben ser supervisados durante y después de la infusión y observados respecto de la manifestación de cualquier tipo de síntomas.

Determinados efectos secundarios pueden presentarse con mayor frecuencia en caso de

una velocidad de infusión elevada,

pacientes con hipo- o agammaglobulinemia con o sin deficiencia de IgA,

pacientes, a los que se les administra inmunoglobulina humana por primera vez, o en casos aislados al sustituir el preparado de inmunoglobulina o después de un intervalo de tratamiento más prolongado.

Rara vez se producen reacciones de hipersensibilidad reales. Pueden presentarse en los casos muy poco frecuentes de una deficiencia de IgA con anticuerpos anti-IgA.

Con poca frecuencia la inmunoglobulina humana puede generar una disminución de la presión arterial con una reacción anafiláctica, incluso en pacientes que antes habían tolerado bien el tratamiento.

En muchos casos pueden evitarse posibles complicaciones, si se toman los recaudos de que los pacientes no presentan hipersensibilidad a la inmunoglobulina humana, al inyectarles primero el preparado lentamente (0,3 ml/kg PC/hora);

los pacientes sean controlados estrictamente durante la infusión respecto de la manifestación de cualquier tipo de síntomas. En especial los pacientes, a los que se les administra inmunoglobulina humana por primera vez, o en casos aislados al sustituir el preparado de inmunoglobulina o los que tuvieron una interrupción más prolongada del tratamiento, deberían ser supervisados durante la primera infusión y en la hora posterior, para determinar posibles efectos secundarios. Todos los demás pacientes deben ser mantenidos en observación durante como mínimo 20 minutos después de la administración.

Existen indicios clínicos de una relación entre la administración de Ig IV y episodios tromboembólicos como un infarto del miocardio, apoplejía, embolia pulmonar y trombosis de venas profundas. Estos probablemente se deban a un aumento relativo de la viscosidad sanguínea al administrar inmunoglobulinas. Al indicar y realizar la infusión de inmunoglobulina intravenosa se debe proceder con precaución especial en pacientes con sobrepeso y en pacientes con factores de riesgo preexistentes de episodios tromboembólicos, como ser edad avanzada, hipertensión, Diabetes mellitus y una anamnesia de enfermedades vasculares o episodios trombóticos, en pacientes con tendencia adquirida o congénita de formación de trombosis, en pacientes que se encuentran inmoviliza-

Fernando Betaza
 Director Técnico
 M.N. 13061 M.P. 17.392

7189



dos durante períodos prolongados, en pacientes con hipovolemia grave, en pacientes con enfermedades que incrementan la viscosidad de la sangre.

Se informó de casos de falla renal aguda en pacientes sometidos a una terapia con administración intravenosa de inmunoglobulina. En la mayoría de los casos se identificaron factores de riesgo, p. ej., insuficiencia renal preexistente, Diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, medicación nefrotóxica concomitante o una edad superior a los 65 años.

En el caso de una limitación del funcionamiento renal debería evaluarse discontinuar los preparados de Ig IV.

Aunque los informes de trastornos del funcionamiento renal y falla renal aguda fueron vinculados con la administración de diferentes preparados de Ig IV autorizados, fue desproporcionadamente elevada la cantidad de preparados que contenían sacarosa como agente estabilizante. En pacientes de riesgo por lo tanto debería evaluarse la administración de preparados de Ig IV que no contengan sacarosa. Privigen no contiene sacarosa ni otros azúcares.

En pacientes con riesgo de falla renal aguda o de reacciones tromboembólicas, los preparados de Ig IV deberían administrarse a la menor velocidad de infusión posible y en la mínima dosis posible.

En todos los pacientes el tratamiento con Ig IV requiere: una hidratación adecuada antes de comenzar la infusión de Ig IV; supervisar la excreción urinaria,

supervisar el nivel sérico de creatinina, evitar la administración simultánea de diuréticos de asa.

Al observar un efecto colateral, se debe reducir la velocidad de infusión o interrumpir la infusión. El tratamiento necesario depende de la naturaleza y la gravedad del efecto secundario.

En caso de producirse síntomas de shock deben aplicarse las medidas clínicas estándares de un tratamiento de shock.

Seguridad respecto de agentes patógenos transmisibles

Privigen se obtiene a partir de plasma humano. Las medidas estándares para evitar infecciones que pueden resultar del uso de medicamentos preparados con sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el control de donantes individuales y del 'pool' de plasma respecto de marcadores específicos de infecciosidad y la introducción de procedimientos efectivos para la inactivación / eliminación de virus (compárese también el capítulo "Propiedades / Efectos"). A pesar de ello no puede excluirse por completo la posibilidad de una transmisión de agentes patógenos, en el caso de administrarse medicamentos preparados con sangre o plasma humano. Ello también se aplica a virus o agentes patógenos que son de naturaleza hasta ahora desconocida o que son de nueva génesis.

Las medidas realizadas se consideran eficaces contra virus envueltos como VIH, VHB y VHC, así como contra virus no envueltos como el VHA y el parvovirus B19.

La experiencia clínica demuestra que no ocurre la transmisión de infecciones debidas al virus de hepatitis A o del parvovirus B19 mediante las inmunoglobulinas y se estima además que el contenido de anticuerpos constituye un importante aporte a la seguridad viral.

Se recomienda registrar el nombre y el número de lote del preparado en cada administración de Privigen, a fin de poder establecer una relación entre el paciente y el lote del producto.

5
Fernando Beraza
Director Técnico
M.N. 12031 M.F. 17.302



Interacciones

Vacunas de virus vivos atenuados

La administración de inmunoglobulinas puede afectar por un período de como mínimo 6 semanas hasta 3 meses la efectividad de vacunas con virus vivos (atenuados), como por ejemplo, contra sarampión, paperas o varicela. Después de la administración de este preparado debe esperarse un lapso de al menos 3 meses antes de aplicar vacunas con virus vivos atenuados. En el caso de sarampión la limitación puede durar hasta un año. Por lo tanto, se debería controlar el nivel de anticuerpos en los pacientes que son vacunados contra el sarampión.

Embarazo, lactancia

No se realizaron estudios clínicos controlados respecto de la administración durante el embarazo. Por lo tanto, debería evaluarse cuidadosamente la administración del medicamento a pacientes embarazadas o que amamantan.

Sobre la base de la prolongada experiencia con inmunoglobulinas puede afirmarse que no son esperables efectos nocivos en el embarazo, el feto y el recién nacido.

Los estudios experimentales realizados en animales con el excipiente L-prolina no mostraron toxicidad directa o indirecta con efecto sobre el embarazo, el feto o el recién nacido.

Efecto sobre la capacidad de conducir y operar máquinas

No existen indicios de efectos que limiten la participación activa en el tránsito vial y la operación de máquinas.

Reacciones Adversas

En relación con la administración intravenosa de inmunoglobulina humana ocasionalmente pueden presentarse reacciones no deseadas, como escalofríos, cefaleas, fiebre, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, dolores articulares, hipotensión y dolores de espalda leves.

Con poca frecuencia la Inmunoglobulina humana puede generar reacciones de hipersensibilidad con repentina baja de presión arterial, pudiendo en casos aislados producirse un shock anafiláctico, incluso cuando el paciente en tratamientos anteriores no mostró indicios de hipersensibilidad.

Se observaron casos de meningitis aséptica reversible, casos aislados de anemia hemolítica reversible/hemólisis y con poca frecuencia reacciones cutáneas pasajeras al administrar inmunoglobulina humana. Asimismo se observó un aumento del nivel de creatinina sérica y/o falla renal aguda.

Con muy poca frecuencia se produjeron episodios tromboembólicos como infarto del miocardio, apoplejía, embolia pulmonar, trombosis de venas profundas.

Por información sobre la seguridad contra virus, véase el capítulo "Advertencias y medidas de precaución".

Sobredosificación

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

Fernando Berza
Director Técnico
M.N. 7331 M.P. 17.392

7189



Una sobredosis puede producir una sobre exigencia volumétrica e hiperviscosidad, en especial en pacientes de riesgo, incluyendo pacientes de mayor edad o pacientes con función renal limitada.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, tampoco con solución salina fisiológica. Queda excluida de la prohibición la dilución con solución de glucosa al 5%.

Alteración de métodos de diagnóstico

Después de la infusión de inmunoglobulinas el incremento pasajero de los distintos anticuerpos en la sangre del paciente transmitidos en forma pasiva, puede producir resultados positivos falsos en las pruebas serológicas.

La transmisión pasiva de anticuerpos contra antígenos de eritrocitos, por ejemplo A, B y D, puede producir resultados falsos de varias pruebas serológicas respecto de aloanticuerpos en eritrocitos (p. ej. prueba de Coombs), el conteo de reticulocitos y la prueba de la haptoglobina. Por interacciones con vacunas vivas atenuadas, compárese el capítulo "Interacciones".

Duración e indicaciones especiales de almacenamiento

Privigen sólo debe utilizarse hasta la fecha indicada bajo "EXP" en el envase. Después de la fecha de vencimiento (EXP) impresa en el envase, ya no debe utilizarse el preparado.

No almacenar a temperaturas superiores a los 25°C. No congelar.

Conservar el frasco en el estuche original para proteger el contenido de la luz.

Duración después de abierto el envase:

Privigen está destinado para un único uso. Después de abierto el frasco, el tiempo de conservación y el tipo de las condiciones de almacenamiento son responsabilidad del usuario. La solución no contiene conservantes, por lo tanto los frascos abiertos deberían ser desechados al cabo de 24 horas.

Indicaciones para el manejo

Privigen es una solución lista para usar y debería encontrarse a temperatura ambiente o corporal al ser utilizada. Para la administración debe usarse un dispositivo usual para infusión con filtro integrado. El tapón del frasco siempre debe ser perforado en el centro marcado. En caso de necesidad, Privigen puede diluirse en condiciones asépticas con solución de glucosa al 5%. Privigen no debe mezclarse con solución salina fisiológica, pero está permitido enjuagar posteriormente el tubo de infusión con solución salina fisiológica.

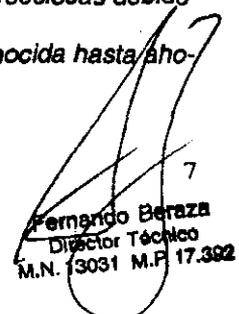
La solución debe ser clara o levemente opalescente. No deben usarse las soluciones que son turbias o muestran sedimentaciones.

El medicamento no utilizado y el material residual deben ser desechados de acuerdo con las disposiciones locales.

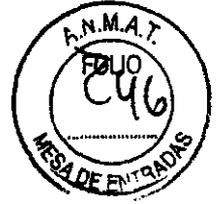
SEGURIDAD VIRAL

Cuando productos medicinales elaborados a partir de la sangre o plasma humano son administrados, no puede ser excluido totalmente las enfermedades infecciosas debido a la transmisión de agentes infecciosos.

Esto se aplica también a los agentes patógenos de naturaleza desconocida hasta ahora.


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

7189



El riesgo de transmisión de agentes infecciosos, es sin embargo, reducido mediante:
Controles estrictos a la selección de donantes y donaciones.

Control de donantes individuales y del pool de plasma respecto de HBsAg y anticuerpos contra HCV y HIV.

Controles sobre el pool de plasma respecto del material genómico de HBV, HCV y HIV-1

Ejecución de procedimientos de inactivación / eliminación en el proceso de elaboración, los cuales han sido validados utilizando virus modelos. Estos procedimientos son considerados efectivos para HBV, HCV y HIV.

El proceso de elaboración de Beriglobina P contiene varios pasos que contribuyen a la eliminación / inactivación de virus. Estos incluyen el uso de un proceso de fraccionamiento COHN modificado y el tratamiento térmico del preparado en una solución acuosa a 60°C durante 10 horas.

Presentaciones

Frascos ampolla Privigen:

- 25 ml/ 2,5 g
- 50 ml/ 5 g
- 100 ml/10 g
- 200 ml/20 g

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

Elaborado por:
CSL BEHRING
Berna GmbH
Suiza

Importado por:
CSL BEHRING S.A.
Director Técnico: Fernando Beraza. Farmacéutico
Fray Justo Samlento 2350 (B1636AKJ) Olivos
Buenos Aires.

Fecha de última revisión. Junio de 2005



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

7189



Proyecto de Rotulo y Etiquetas

**Privigen®
Inmunoglobulina Humana Normal**

Venta Bajo receta

Industria Sulza

Contenido: Frasco ampolla

Solución Inyectable Intravenosa

Composición

1 ml de solución contiene:

100 mg de proteína plasmática humana con un contenido mínimo de IgG de 98% (solución al 10%).

Proteína plasmática humana con una proporción mínima de 98% de Inmunoglobulina G (IgG).

Distribución de las subclases de IgG (valores medios): IgG1 67,8%, IgG2 28,7%, IgG3 2,3%, IgG4 1,2%.

El contenido máximo de IgA es 0,025 mg/ml; en promedio el contenido de IgA es 0,0027 mg/ml.

Excipientes

L-prolina, agua para inyectables

Sólo para aplicación por vía intravenosa.

Leer el prospecto adjunto antes de la aplicación.

No almacenar a temperaturas superiores a los 25°C. No congelar. Conservar el frasco en el estuche original para proteger el contenido de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Lote:

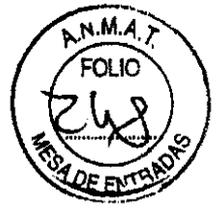
Vto:

*Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°*

I

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

7189



Elaborado por:
CSL BEHRING
Berna GmbH
Suiza

Importado por:
CSL BEHRING S.A.
Director Técnico: Fernando Beraza. Farmacéutico
Fray Justo Samiento 2350 (B1636AKJ) Olivos
Buenos Aires.



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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009206-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7189, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por CSL BEHRING S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PRIVIGEN.

Nombre/s genérico/s: INMUNOGLOBULINA G HUMANA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CSL BEHRING AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: WANKDORFSTRASSE 10, 3000 BERNA 22, SUIZA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY JUSTO SARMIENTO 2350, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): SUIZA.

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

7



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INFUSION.

Nombre Comercial: PRIVIGEN

Clasificación ATC: JO6BA02.

Indicación/es autorizada/s: TERAPIA DE SUSTITUCIÓN EN CASO DE:
ENFERMEDADES DE INMUNODEFICIENCIA PRIMARIAS, COMO:
AGAMMAGLOBULINEMIA E HIPOGAMMAGLOBULINEMIA CONGENITAS,
INMUNODEFICIENCIA VARIABLE GENERAL, INMUNODEFICIENCIA GRAVE
COMBINADA SINDROME DE WISKOTT-ALDRICH. MIELOMA Ó LEUCEMIA
LINFÁTICA CRÓNICA CON HIPO-GAMMAGLOBULINEMIA SECUNDARIA GRAVE E
INFECCIONES RECIDIVANTES. NIÑOS CON INFECCIÓN DE VIH CONGÉNITA E
INFECCIONES RECIDIVANTES. INMUNOMODULACIÓN: PURPURA
INMUNOTROMBOCITOPÉNICA (ITP) EN NIÑOS O ADULTOS CON ELEVADO
RIESGO DE HEMORRAGIA O PREVIO A INTERVENCIONES QUIRURGICAS PARA
CORREGIR EL VALOR DE TROMBOCITOS. SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ.
SINDROME DE KAWASAKI. TRANSPLANTE ALÓGENO DE MÉDULA OSEA.

Concentración/es: 100 mg / 1 ml de INMUNOGLOBULINA HUMANA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: INMUNOGLOBULINA HUMANA 100 mg / 1 ml.

Excipientes: AGUA C.S.P. 100 ml, L-PROLINA 28,8 mg.

Origen del producto: BIOLÓGICO.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

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

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO (I).

Presentación: frasco ampolla con 25, 50, 100 Y 200 ml.

Contenido por unidad de venta: frasco ampolla con 25, 50, 100 Y 200 ml.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: NO CONGELAR. CONSERVAR EL VIAL EN EL CARTON EXTERNO PARA PROTEGERLO DE LA LUZ; DESDE: 2°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CSL BEHRING AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: WANKDORFSTRASSE 10, 3000 BERNA 22, SUIZA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY JUSTO SARMIENTO 2350, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): SUIZA.

Se extiende a CSL BEHRING S.A. el Certificado N° 56480, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 19 OCT 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 7189

Dr. M. A. DRISINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.