



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-2002-000390-23-0

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000390-23-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOFACTOR S.A. solicita la autorización de nueva presentación, con sus correspondientes datos característicos, rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada IMMUNORHO / INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D, Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 45.710.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOFACTOR S.A. la nueva presentación, con sus correspondientes datos

característicos, para la Especialidad Medicinal denominada IMMUNORHO / INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D, Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 45.710: “Nombre del producto: IMMUNORHO®; Ingrediente farmacéutico activo: INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D; Forma farmacéutica: Solución inyectable; Concentración: 300 mcg/2mL; Vía de Administración: Intramuscular; Envase primario: Jeringa precargada de vidrio tipo I transparente y neutro con aguja de acero y tapones del embolo de elastómero de caucho de halobutilo; Presentación: Estuche conteniendo una jeringa prellenada de 2mL; Composición cuali-cuantitativa: Cada jeringa prellenada de 2 mL de IMMUNORHO contiene: Inmunoglobulina Anti-D 300 mcg, Glicina 45,0 mg, Cloruro de Sodio 18,0 mg y Agua para preparaciones inyectables c.s.p. 2 mL; Período de vida útil: 36 meses; Condiciones de almacenamiento: Conservar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Conservar en el envase original para protegerlo de la luz; Elaboradores: KEDRION S.P.A. Bolognana Via Provinciale 1, Gallicano, CP: 55027, Italia (Etapa 1 desde plasma hasta Fracción II); KEDRION S.P.A. S.S 7 Bis Km 19,6, Sant Antimo, CP: 80029, Italia (Etapa 2 a partir de Fracción II hasta producto terminado)”.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BIOFACTOR S.A. los nuevos rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada IMMUNORHO / INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D, Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 45.710 que constan como IF-2023-113060128-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-113059677-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.710 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulos y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000390-23-0

ml

PROYECTO DE ROTULO y ETIQUETA

**IMMUNORHO  
INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (RHO) 300MCG  
SOLUCIÓN INYECTABLE.**

**Industria Italiana**

**Venta bajo receta**

**Vía de Administración: Intramuscular.**

Venta Bajo Receta

Contenido: 1 Jeringa Prellenada en 2 ml

**COMPOSICIÓN:**

Cada Jeringa prellenada contiene:

Inmunoglobulina humana anti- D	300mcg (1500UI)
Excipiente	
Glicina	45,0 mg
Cloruro de sodio	18,0 mg
Agua para inyección c.s.p	2,0 ml

Posología: Ver prospecto adjunto

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

**CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2°C y 8°C. NO CONGELAR. PROTEGIDO DE LA LUZ EN SU ENVASE ORIGINAL.**

**Importado y distribuido por:**

BIOFACTOR S.A.

Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Viviana Abalde - Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 45.710

**Fabricante:**

Kedrion S.p.A – Bolognana Gallicano (Lucca). Italia.

N° DE LOTE:

F. DE VENCIMIENTO

PROYECTO DE ROTULO y ETIQUETA

**IMMUNORHO  
INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (RHO) 300MCG  
SOLUCIÓN INYECTABLE.**

USO INTRAMUSCULAR

Jeringa prellenada 300 mcg (1500 UI) con 2 ml

LOTE:

F.VENC.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** Rotulo IMMUNORHO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 10:33:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 10:33:32 -03:00

**IMMUNORHO**  
**INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (RHO) 300MCG**  
**SOLUCIÓN INYECTABLE.**

**Industria Italiana**

**Venta bajo receta**

**Vía de Administración: Intramuscular.**

**COMPOSICIÓN:**

Cada Jeringa prellenada contiene:

Inmunoglobulina humana anti- D	300mcg (1500UI)
Excipientes:	
Glicina	45,0 mg
Cloruro de sodio	18,0 mg
Agua para inyección c.s.p	2,0 ml

**FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable que contiene inmunoglobulinas, en su mayor parte inmunoglobulinas G (IgG) y se expende en una jeringa prellenada de 300 mcg (1500UI), de acuerdo a la presentación.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

*PROPIEDADES FARMACODINAMICAS:* La inmunoglobulina anti –D (Rho) contiene anticuerpos específicos contra el antígeno D (Rho) de los eritrocitos humanos.

*PROPIEDADES FARMACOCINETICAS:* Los niveles de medición de anticuerpos se obtienen aproximadamente 20 minutos después de la inyección intramuscular.

Los picos de niveles séricos se alcanzan por lo general después de 2 o 3 días. La vida media en la circulación sanguínea de sujetos con niveles normales de IgG es de 3- 4 semanas. La IgG y los complejos de IgG son catabolizados en las células del sistema retículo-endotelial.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

**Código ATC: J06BB01.**

- Profilaxis de la inmunización anti –D (Rho) en mujeres Rh negativas (Rho, D) y en mujeres Du positivas.

La sensibilización se produce particularmente después del parto, pero también puede aparecer en el transcurso del embarazo.

Asimismo, la amniocentesis, la versión cefálica externa, los traumatismos abdominales, la hemorragia preparto, el embarazo ectópico o la extracción de muestras de vellosidades coriónicas, así como la amenaza de aborto y el aborto, constituyen episodios potencialmente sensibilizantes.

-Profilaxis de la inmunización anti –D (Rho) en personas Rho (D) negativas después de transfusiones incompatibles de sangre Rh positivo (D), o de concentrados de eritrocitos.

**CONTRAINDICACIONES:**

Intolerancia a la sangre o a los hemoderivados debido a hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas. Reacciones alérgicas a uno de los componentes.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:**

No administrar este producto por vía intravenosa (riesgo de shock). Las inyecciones deben aplicarse por vía intramuscular.

Asegurarse de que la aguja no haya penetrado en un vaso sanguíneo, retirando el émbolo de la jeringa antes de la inyección.

Se presentan rara vez verdaderas respuestas alérgicas a la inmunoglobulina humana anti-D, administrada por vía intramuscular según lo prescripto.

En caso de shock, el tratamiento deberá seguir las prescripciones de la terapéutica del shock.

En casos muy raros, el déficit de IgA, cuando el paciente tenga anticuerpos anti-IgA, puede producirse una intolerancia a las inmunoglobulinas.

Después de la administración, deberá observarse a los pacientes durante por los menos 20 minutos.

La sospecha de reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico requiere la inmediata suspensión de la inyección.

#### **INTERACCIONES CON OTROS FÁRMACOS:**

##### **VACUNAS A VIRUS VIVOS ATENUADOS:**

La administración de inmunoglobulinas puede reducir la eficacia de las vacunas a virus vivos atenuados como los de sarampión, rubeola, parotiditis y varicela por un plazo de entre 6 semanas y 3 meses.

#### **INTERFERENCIA CON LAS PRUEBAS SEROLÓGICAS:**

Después de la inyección de inmunoglobulina, el aumento transitorio de anticuerpos transferidos pasivamente en la sangre del paciente puede causar resultados falsamente positivos de las pruebas serológicas.

Los resultados de la determinación del tipo de sangre y las pruebas de anticuerpos, incluida la prueba de Coombs o de la antiglobulina, son influidos significativamente por la administración de inmunoglobulinas anti -D (Rho).

#### **EMBARAZO Y LACTANCIA:**

Esta especialidad medicinal es utilizada durante el embarazo .No se conocen efectos perjudiciales sobre el curso del embarazo, sobre el feto y sobre el recién nacido (categoría A).

#### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS:**

No hay indicaciones de que la inmunoglobulina anti -D pueda interferir con la aptitud para conducir y operar máquinas.

#### **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

En lo que se refiere al embarazo, parto e intervenciones ginecológicas:

-Profilaxis posparto 1000-1500UI (200-300mcg) representan la dosis óptima estándar sin haber efectuado el control de la infiltración en células HbF (prueba de kleihauer -Belker).

La inyección a la madre debe administrarse lo antes posible después del parto y en todo caso no más de 72 horas después del parto.

-Profilaxis preparto y posparto: 1000-1500UI (200-300mcg) en la 28ª semana de embarazo; en algunos casos está justificado un inicio más precoz de la profilaxis. Si el recién nacido fuera Rh D positivo, deberá administrarse una dosis ulterior de 1000-1500 UI (200-300 mcg) dentro de las 72 horas posteriores al parto.

-Después de la interrupción del embarazo, embarazo extrauterino o mola hidatídica:

\*Antes de la 12ª semana de embarazo: 600-750UI (120-150mcg) en lo posible dentro de las 72 horas de ocurrido el evento.

\* Después de la 12ª semana de embarazo: 1250-1500UI (250-300mcg) en lo posible dentro de las 72 horas siguientes al evento.

\*Después de amniocentesis o biopsia corioidea: 1250-1500UI (250-300 mcg) en lo posible dentro de las 72 horas siguientes a la intervención.

-Después de una transfusión de sangre Rh incompatible: administrar de 500 a 1250 UI (de 100 a 250 mcg ) por cada 10 ml de sangre transfundida en un periodo de varios días .

#### **FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Inyección intramuscular lenta. En caso de trastornos de la coagulación, en los que estén contraindicadas las inyecciones intramusculares, la inmunoglobulina humana anti –D puede administrarse por vía subcutánea.

Después de la administración, debe realizarse una cuidadosa presión manual en el sitio de la inyección con una compresa de gasa.

Si fueran necesarias grandes dosis totales ( $\geq 5$  ml) se aconseja administrarlas en dosis repartidas en sitios diferentes.

#### **EFFECTOS ADVERSOS:**

En el sitio de inyección puede producirse dolor local y endurecimiento; esto puede prevenirse subdividiendo las dosis más grandes en diferentes sitios de inyección .Ocasionalmente puede presentarse fiebre, reacciones cutáneas y escalofríos.

En raros casos se ha informado de náuseas, vómitos, hipotensión, taquicardia, reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, incluyendo el shock.

Cuando se administran especialidades medicinales preparadas con sangre o plasma humano, no puede excluirse por completo el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas debidas a la trasmisión de agentes infecciosos. Esto se aplica también a los patógenos de naturaleza hasta ahora desconocida .Para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos de efectúa una selección de los donantes y de las donaciones con los medios idóneos (cada unidad de plasma usada para este hemoderivado ha sido controlada para verificar la ausencia del HBsAg, de los anticuerpos anti –HIV1 .anti-HIV2 y anti-HCV Y ha sido sometida a control de los niveles de ALT). Además, durante el proceso de producción se realizan procedimientos de remoción u/ o inactivación.

Otros efectos adversos no descritos deberán señalarse al médico o al farmacéutico.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

No se conocen las consecuencias de la sobredosificación.

#### **INCOMPATIBILIDAD:**

IMMUNORHO no debe mezclarse con otros productos medicinales.

#### **INSTRUCCIONES PARA EL USO:**

Aspirar el contenido de la ampolla solvente con una jeringa, inyectar el líquido en el frasco ampolla que contiene el liofilizado, después de quitar la protección central de la tapa de goma, agitar suavemente y aspirar la solución así obtenida con la jeringa , sustituir la aguja e inyectar. La solubilización imperfecta conlleva una pérdida de la actividad.

No utilizar soluciones que se presenten turbias o con depósitos.

El producto liofilizado debe utilizarse inmediatamente después de su reconstitución con el solvente.

Jeringa prellenada: enrosque el émbolo e inyecte.

#### **ADVERTENCIA:**

Reconstituir el liofilizado del frasco –ampolla con el líquido solvente mediante una jeringa.

Ayudar a las solubilización del producto con una agitación suave, manteniendo la jeringa unida al frasco-ampolla. Para balancear la ligera presión interior del frasco es oportuno retener el émbolo de la jeringa en la posición de fin de carrera. Llevar la aguja lo más cerca posible del interior de la tapa perforable e iniciar lentamente la aspiración manteniendo el frasco invertido (normalmente el líquido baja por sí mismo dentro de la jeringa).



Esterilizar la jeringa y la aguja únicamente por calor no con alcohol y utilizarla una vez que estén frías para evitar una eventual desnaturalización del producto.

**ANTE UNA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

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

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

Centro de asistencia Toxicológica La Plata: (0221)451-5555.

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura en la heladera entre 2°C y 8°. Protegido de la luz. No congelar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**PRESENTACIONES**

IMMUNORHO 300 MCG: Envases que contiene 1 frasco -ampolla más 1 ampolla disolvente.

IMMUNORHO 300 MCG: 1 Jeringa prellenada en 2 ml de solución.

**Importado y distribuido por:**

BIOFACTOR S.A.

Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Viviana Abalde - Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 45.710

**Fabricante:**

Kedrion S.p.A – Bolognana Gallicano (Lucca). Italia.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** Prospecto IMMUNORHO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 10:33:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 10:33:04 -03:00