



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

DISPOSICIÓN N° 6547

BUENOS AIRES, 12 SEP 2014

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-006153-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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 elaborada en la República Argentina.

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 1890/92, 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 5° del Decreto N°



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

DISPOSICIÓN N° **6547**

150/92 (T.O. Decreto N° 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que el presente expediente trata de una especialidad medicinal que contiene como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) DESMOPRESINA ACETATO, en la forma farmacéutica "POLVO LIOFILIZADO", motivo de solicitud por artículo 5° del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93).

Que en tal sentido el referido Instituto manifiesta que los motivos que fundamentan la aprobación sin la realización de ensayos clínicos son, en primer lugar, que la Desmopresina acetato se comercializa como tal en nuestro país y en países que componen el Anexo I del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93), en la forma farmacéutica solución inyectable, con un cociente riesgo beneficio aceptable, y por último, que la firma adjuntó diferentes trabajos que avalan el uso de Desmopresina como agente hemostático en los trastornos de la coagulación, su uso en la Hemofilia, enfermedad de Von Willebrand y la demostración de la reducción de la realización de transfusiones en los post operatorios inmediatos.

Que finaliza su informe el INAME considerando aceptable la aprobación como especialidad medicinal de SURPREX / DESMOPRESINA ACETATO ya que



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

DISPOSICIÓN Nº **6547**

cumplimenta con los requisitos de seguridad y eficacia compatible con un artículo 5º del Decreto Nº 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93).

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

Que la Dirección General 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 Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SURPREX y nombre/s genérico/s DESMOPRESINA ACETATO,



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

DISPOSICIÓN N°

6547

la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.4., por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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-. Extiéndese, 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 CERTIFICADO N° \_\_\_\_\_, 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-. La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



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

DISPOSICIÓN N°

6547


cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º-. Regístrese. Inscríbese 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006153-12-3

DISPOSICIÓN N° 6547

Handwritten marks: a vertical line with a hook at the top and a stylized signature below it.

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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: 6547

Nombre comercial: SURPREX

Nombre/s genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORÁNEO S.A.  
(ELABORACIÓN COMPLETA), GRAL. MARTÍN RODRÍGUEZ 4085/93, ESQ.  
ACONQUIJA, ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; LABORATORIO ELEA  
S.A.C.I.F. y A. (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO ALTERNATIVO), SANABRIA  
2353, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Nombre Comercial: SURPREX.

Clasificación ATC: H01BA02.

Indicación/es autorizada/s: Profilaxis antihemorrágica perioperatoria: Indicada  
en pacientes con trastornos de la coagulación, como enfermedad de von

*[Handwritten signature]*



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

6547

Willebrand clásica leve a moderada (tipo I) y hemofilia A leve (en ambos casos con niveles basales de actividad del factor VIII mayores del 5 %), para la profilaxis del sangrado en procedimientos quirúrgicos, incluyendo cirugía oncológica, cuando es administrada 30 minutos antes de la cirugía, y/o en el postoperatorio. Sangrados espontáneos o por traumatismos: Indicada en pacientes con trastornos leves a moderados de la coagulación, para generar hemostasia en sangrados espontáneos o inducidos por traumas. Diabetes insípida central: En pacientes con diagnóstico establecido, la administración de desmopresina producirá una disminución del volumen urinario con aumento de la osmolalidad urinaria y descenso de la osmolalidad plasmática. Esto se traduce en una disminución de la frecuencia urinaria y de la nocturia. Test de capacidad de concentración urinaria: La desmopresina puede utilizarse para determinar la capacidad renal de concentración de la orina. Constituye un test de ayuda diagnóstica de la función renal, sobre todo útil en el diagnóstico diferencial de las infecciones urinarias (cistitis, pielonefritis) en las cuales se encuentra alterada la capacidad de concentración renal de la orina.

Concentración/es: 25 mcg de DESMOPRESINA (COMO ACETATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO CONTIENE:

Genérico/s: DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 25 mcg.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=3.8-4.2, MANITOL 50 mg, ACIDO



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

6547

CITRICO ANHIDRO 2.1 mg.

CADA ENVASE CON SOLVENTE CONTIENE:

Genérico/s:-----

Excipientes: SOLUCION FISIOLÓGICA ESTERIL DE CLORURO DE SODIO 0.9%  
(SIN CONSERVANTES) 100 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON  
TAPON DE GOMA PRECINTO DE ALUMNIO Y TAPA FLIP OFF. ENVASE CON  
APLICADOR PLASTICO.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO Y  
ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO + KIT DE  
APLICACIÓN CONSISTENTE EN 1 ENVASE DE 100 ml DE SOLUCION  
FISIOLÓGICA ESTERIL + GUIA PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA  
CON LIOFILIZADO Y ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON  
LIOFILIZADO + KIT DE APLICACIÓN CONSISTENTE EN 1 ENVASE DE 100 ml DE  
SOLUCION FISIOLÓGICA ESTERIL + GUIA PARA INFUSION INTRAVENOSA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA DESDE 2°C HASTA 8°C  
EN SU ENVASE SELLADO, NO CONGELAR.

*[Handwritten signature and initials]*





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

6547

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORÁNEO S.A.; LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Domicilio del establecimiento elaborador: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORÁNEO S.A., GRAL. MARTÍN RODRÍGUEZ 4085/93 ESQ. ACONQUIJA, ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., SANABRIA 2353, C.A.B.A.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Nombre Comercial: SURPREX.

Clasificación ATC: H01BA02.

Indicación/es autorizada/s: Profilaxis antihemorrágica perioperatoria: Indicada en pacientes con trastornos de la coagulación, como enfermedad de von Willebrand clásica leve a moderada (tipo I) y hemofilia A leve (en ambos casos con niveles basales de actividad del factor VIII mayores del 5 %), para la profilaxis del sangrado en procedimientos quirúrgicos, incluyendo cirugía oncológica, cuando es administrada 30 minutos antes de la cirugía, y/o en el postoperatorio. Sangrados espontáneos o por traumatismos: Indicada en pacientes con trastornos leves a moderados de la coagulación, para generar hemostasia en sangrados espontáneos o inducidos por traumas. Diabetes insípida central: En pacientes con diagnóstico establecido, la administración de

*[Handwritten signature]*



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

6547

desmopresina producirá una disminución del volumen urinario con aumento de la osmolalidad urinaria y descenso de la osmolalidad plasmática. Esto se traduce en una disminución de la frecuencia urinaria y de la nocturia. Test de capacidad de concentración urinaria: La desmopresina puede utilizarse para determinar la capacidad renal de concentración de la orina. Constituye un test de ayuda diagnóstica de la función renal, sobre todo útil en el diagnóstico diferencial de las infecciones urinarias (cistitis, pielonefritis) en las cuales se encuentra alterada la capacidad de concentración renal de la orina.

Concentración/es: 70 mcg de DESMOPRESINA (COMO ACETATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

CADA FRASCO CON LIOFILIZADO CONTIENE:

Genérico/s: DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 70 mcg.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=3.8-4.2 MANITOL 50 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 2.1 mg.

CADA ENVASE CON SOLVENTE CONTIENE:

Genérico/s:-----

Excipientes: SOLUCION FISIOLOGICA ESTERIL DE CLORURO DE SODIO 0.9% (SIN CONSERVANTES) 100 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON



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

TAPON DE GOMA PRECINTO DE ALUMNIO Y TAPA FLIP OFF. ENVASE CON APLICADOR PLASTICO.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO Y ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO + KIT DE APLICACIÓN CONSISTENTE EN 1 ENVASE DE 100 ml DE SOLUCION FISIOLÓGICA ESTERIL + GUIA PARA INFUSION INTRAVENOSA.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO Y ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO + KIT DE APLICACIÓN CONSISTENTE EN 1 ENVASE DE 100 ml DE SOLUCION FISIOLÓGICA ESTERIL + GUIA PARA INFUSION INTRAVENOSA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA DESDE 2°C HASTA 8°C EN SU ENVASE SELLADO, NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA:

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORÁNEO S.A.; LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Domicilio del establecimiento elaborador: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORÁNEO S.A., GRAL. MARTÍN RODRÍGUEZ 4085/93 ESQ. ACONQUIJA, ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., SANABRIA 2353, C.A.B.A.

DISPOSICIÓN N°: 6547

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

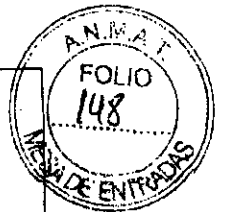
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE  
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 6547

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Laboratorio  
**ELEA**

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
SURPREX® - Desmopresina Acetato 25 mcg -  
Polvo Liofilizado para Inyectable

6547



**PROYECTO DE RÓTULO**

**SURPREX®**

**DESMOPRESINA ACETATO**

Polvo Liofilizado para Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Fórmula:**

Cada frasco ampolla de Surprex® 25 contiene: Desmopresina (como Acetato) 25 µg (microgramos). Excipientes: Ácido cítrico anhidro 2.10 mg, Manitol 50.00 mg; Hidróxido de Sodio csp; pH 3.8 - 4.2

**Kit de aplicación:**

Cada envase de Solución fisiológica uso inyectable contiene: Cloruro de Sodio 0.9 g, Agua para Inyección csp 100 ml.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIÓN**

- Surprex® 25 contiene: Desmopresina (como Acetato) 25 microgramos: 1 frasco ampolla.
- Surprex® 25 contiene: Desmopresina (como Acetato) 25 microgramos: 1 frasco ampolla + kit de aplicación consistente: en 1 envase de 100 ml de Solución Fisiológica Estéril de Cloruro de Sodio 0,9%(Sin conservantes) + guía para infusión intravenosa.

**CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar entre 2 y 8 °C (Heladera). Conservar el medicamento en su envase original. NO CONGELAR.

La solución reconstituida debe ser usada en forma inmediata, descartar las soluciones remanentes no utilizadas.

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

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

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA. Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum Farmacéutico

Elaborado Gral. Martín Rodríguez 4085/93 esq. Aconquija, Ituzaingó, Pcia. de Buenos Aires

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

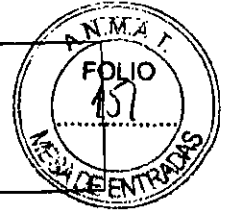
Lab. Elea S.A.C.I.F.yA.  
Dra. María Bernarda Leluy  
Apoderada  
DNI 28376925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F.yA.  
Isaac Nisenbaum  
Farmacéutico  
Calle Ordoñez  
Mat. 9313

Laboratorio  
**ELEA**

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
SURPREX® - Desmopresina Acetato 70 mcg -  
Polvo Liofilizado para Inyectable

6547



## PROYECTO DE RÓTULO

**SURPREX®**

**DESMOPRESINA ACETATO**  
Polvo Liofilizado para Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

### **Fórmula:**

Cada frasco ampolla de Surprex® 70 contiene: Desmopresina (como Acetato) 70 µg (microgramos). Excipientes: Acido cítrico anhidro 2.10 mg, Manitol 50.00 mg; Hidróxido de Sodio csp; pH 3.8 - 4.2

### **Kit de aplicación:**

Cada envase de Solucion fisiologica uso inyectable contiene: Cloruro de Sodio 0.9 g, Agua para Inyeccion csp 100 ml.

### **POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

### **PRESENTACIÓN**

- Surprex® 70 contiene: Desmopresina (como Acetato) 70 microgramos: 1 frasco ampolla.
- Surprex® 70 contiene: Desmopresina (como Acetato) 70 microgramos: 1 frasco ampolla + kit de aplicación consistente: en 1 envase de 100 ml de Solución Fisiológica Estéril de Cloruro de Sodio 0,9%(Sin conservantes) + gula para infusión intravenosa.

### **CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar entre 2 y 8 °C (Heladera). Conservar el medicamento en su envase original. NO CONGELAR.

La solución reconstituída debe ser usada en forma inmediata, descartar las soluciones remanentes no utilizadas.

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

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

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA. Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum Farmacéutico

Elaborado Gral. Martín Rodríguez 4085/93 esq. Aconquija, Ituzaingó, Pcia. de Buenos Aires

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

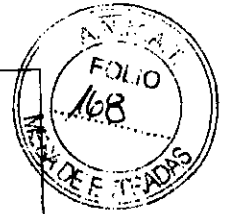
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dr. María Fernanda Belay  
Farmacéutica  
DNI 29376925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 12713

Laboratorio  
**ELEA**

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
SURPREX® - Desmopresina Acetato  
Polvo Liofilizado para Inyectable

6547



## PROYECTO DE PROSPECTO

**SURPREX®**

**DESMOPRESINA ACETATO**

Polvo Liofilizado para Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

### Fórmula:

Cada frasco ampolla de Surprex® 25 contiene: Desmopresina (como Acetato) 25 µg (microgramos). Excipientes: Ácido cítrico anhidro 2.10 mg, Manitol 50.00 mg; Hidróxido de Sodio csp; pH 3.8 - 4.2

Cada frasco ampolla de Surprex® 70 contiene: Desmopresina (como Acetato) 70 µg (microgramos). Excipientes: Ácido cítrico anhidro 2.10 mg, Manitol 50.00 mg; Hidróxido de Sodio csp; pH 3.8 - 4.2

### Kit de aplicación:

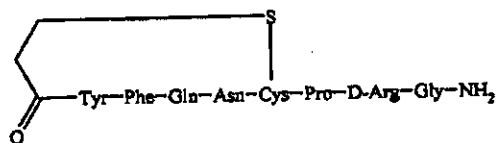
Cada envase de Solucion fisiologica uso inyectable contiene: Cloruro de Sodio 0.9 g, Agua para Inyeccion csp 100 ml.

### Acción Terapéutica:

Código ATC: H01BA02

Antidiurético y hemostático

La desmopresina es un nonapéptido cíclico sintético análogo de la hormona antidiurética vasopresina, cuyas diferencias químicas radican en la desaminación de la cisteína de la posición 1 y la sustitución de D-arginina en lugar de L-arginina de la posición 8. Con estas modificaciones químicas, la desmopresina presenta un efecto biológico más prolongado y una reducción del efecto vasopresor.



### Indicaciones:

La desmopresina presenta las siguientes indicaciones:

Profilaxis antihemorrágica perioperatoria: indicada en pacientes con trastornos de la coagulación, como enfermedad de von Willebrand clásica leve a moderada (tipo I) y Hemofilia A leve (en ambos casos con niveles basales de actividad del factor VIII mayores del 5%), para la profilaxis del sangrado en procedimientos quirúrgicos, incluyendo cirugía oncológica, cuando es administrada 30 minutos antes de la cirugía, y/o en el postoperatorio.

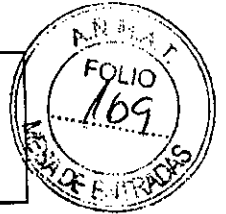
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dr. María Bernarda Belay  
Moderada  
DNI 29378925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 973

Laboratorio  
**ELEA**

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
SURPREX® - Desmopresina Acetato  
Polvo Liofilizado para Inyectable

6547



Sangrados espontáneos o por traumatismos: indicada en pacientes con trastornos leves a moderados de la coagulación, para generar hemostasia en sangrados espontáneos o inducidos por traumas.

Diabetes insípida central: en pacientes con diagnóstico establecido, la administración de desmopresina producirá una disminución del volumen urinario con aumento de la osmolalidad urinaria y descenso de la osmolalidad plasmática. Esto se traduce en una disminución de la frecuencia urinaria y de la nocturia.

Test de capacidad de concentración urinaria: la desmopresina puede utilizarse para determinar la capacidad renal de concentración de la orina. Constituye un test de ayuda diagnóstica de la función renal, sobre todo útil en el diagnóstico diferencial de las infecciones urinarias (cistitis, pielonefritis) en las cuales se encuentra alterada la capacidad de concentración renal de la orina.

### **Características Farmacológicas/Propiedades**

#### **Farmacocinética:**

Luego de la administración endovenosa de 2 a 20 µg (microgramos) la vida media de eliminación es de 50 a 158 minutos, pudiendo alcanzar las 9 horas en pacientes con deterioro severo de la función renal (Ver Precauciones y Contraindicaciones). El metabolismo se lleva a cabo en el hígado y el riñón y se excreta principalmente por orina; cerca del 60% se elimina por orina sin ser metabolizada.

Los pacientes tratados con desmopresina de manera repetida por varios días consecutivos, pueden presentar taquifilaxia (pérdida de respuesta), sobre todo en relación al efecto hemostático.

#### **Posología/Modo de Administración:**

Profilaxis antihemorrágica y sangrados: la dosis recomendada en esta indicación es de 0.3 - 0.4 µg/kg por vía endovenosa, en adultos y niños, en una infusión lenta de 15 a 30 minutos.

Si la desmopresina debe ser utilizada previa a una cirugía, debe administrarse 30 minutos antes de la misma.

La necesidad de repetir las dosis debe ser evaluada en función de las pruebas de laboratorio y el estado clínico del paciente. Debe tenerse en cuenta el fenómeno de taquifilaxia que se produce cuando el tratamiento se administra repetidamente en periodos más frecuentes que cada 48 hs.

Durante la perfusión se debe monitorear la presión sanguínea y el pulso. Debe indicarse restricción hídrica. Se deben controlar el tiempo de coagulación, la actividad del factor VIII de la coagulación, la actividad de cofactor ristocetina y el antígeno del factor von Willebrand para asegurarse que se han alcanzado niveles adecuados de desmopresina.

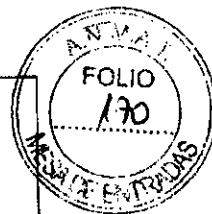
Diabetes insípida central: en esta indicación, la vía endovenosa se utiliza cuando la vía intranasal se considera inadecuada (baja absorción o cirugía). Se debe ajustar la dosis en forma individual para cada paciente según el sodio sérico y el volumen urinario.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
2 Dra. María Bernarda Belar  
Apostrada  
DN 99179925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisum  
Farmacólogo  
Director  
Mat. Pr. 3312



6547



Laboratorio  
**ELEA**

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
SURPREX® - Desmopresina Acetato  
Polvo Liofilizado para Inyectable

Adultos: 1 – 4 µg, 1 a 2 veces por día

Niños > 12 meses: 0.4 – 1 µg, 1 a 2 veces por día

Niños < 12 meses: 0.2 – 0.4 µg, 1 a 2 veces por día

Para pacientes que hayan sido tratados con desmopresina intranasal y deben recibir tratamiento endovenoso, la dosis antidiurética equivalente es del 10% de la dosis intranasal.

Test de capacidad de concentración urinaria: en esta indicación la desmopresina debe ser administrada por vía subcutánea o intramuscular. La dosis recomendada es la siguiente:

Adultos: 4 µg

Niños > 12 meses: 1 a 2 µg

Niños < 12 meses: 0.4 µg

En niños, se recomienda iniciar el tratamiento con desmopresina administrada por vía intranasal.

Una vez administrada la desmopresina se descarta la primera porción de la orina y se recoge la orina de las siguientes 6 horas para medir osmolalidad, recomendando la restricción en la ingesta hídrica en las primeras 12 hs. El valor de referencia de la osmolalidad urinaria luego de la administración de la desmopresina es de 800 mOsm/kg para la mayoría de los pacientes. Si en la prueba se obtienen valores por debajo del valor de referencia, la misma debe repetirse. Si nuevamente se obtiene un valor por debajo del nivel de referencia, se debe buscar la causa ya que indica un deterioro en la capacidad renal de concentración de la orina.

#### Instrucciones para su uso:

**A) Preparación para la administración de la infusión por vía intravenosa utilizando el Kit de Administración o un envase adquirido aparte que contenga 100 ml de Solución Fisiológica Estéril de Cloruro de Sodio al 0,9% (Sin Conservantes)**

- Emplear una técnica aséptica durante la reconstitución y posterior dilución de Desmopresina para la administración de la infusión por vía intravenosa.

1. Calcular la dosis a aplicar al paciente y elegir la presentación adecuada (Surprex® 25 µg ó 70 µg) El frasco ampolla contiene Desmopresina con un pequeño exceso sólo para facilitar la administración de la cantidad indicada en el prospecto.

2. Reconstituir el frasco ampolla con 5 ml de Solución Fisiológica Estéril de cloruro de sodio al 0,9% (sin conservantes) tomándola del envase de 100 ml provisto en el kit de aplicación o adquirido aparte con una jeringa con aguja estéril de 5 ml descartable.

Surprex® 25 µg una vez reconstituido en 5 ml de Solución Fisiológica contiene 5 µg /ml de Desmopresina.

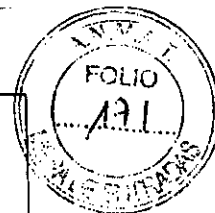
Surprex® 70 µg una vez reconstituido en 5 ml de Solución Fisiológica contiene 14 µg /ml de Desmopresina.

Hacer girar suavemente cada frasco ampolla hasta la disolución completa del polvo liofilizado evitando la formación de espuma dentro del frasco ampolla.

La solución resultante es clara e incolora. SE REQUIERE SU POSTERIOR DILUCIÓN.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dña. María Bernarda Belay  
Aprobada  
DNI 29378925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nishibayashi  
Farmacéutico  
Director Médico  
Mat. Prof. 914



Laboratorio  
**ELEA**

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
SURPREX® - Desmopresina Acetato  
Polvo Liofilizado para Inyectable

3. El volumen de 5 ml de la solución reconstituida de Surprex® deberá ser luego extraído del frasco ampolla mediante una jeringa con aguja estéril descartable y agregado asépticamente al envase de Solución Fisiológica remanente que se utilizó en la reconstitución para su dilución final a 100 ml para ser administrado por vía intravenosa utilizando la guía provista con el kit de aplicación o adquirida aparte

Surprex® 25 µg una vez diluido en 100 ml de Solución Fisiológica contiene 0,25 µg /ml de Desmopresina.

Surprex® 70 µg una vez diluido en 100 ml de Solución Fisiológica contiene 0,70 µg /ml de Desmopresina.

4. Los fármacos parenterales deberán ser inspeccionados visualmente antes de su administración para detectar la presencia de partículas y cambio de color. Si se observan partículas, el producto no deberá ser administrado.

5. Se demostró que las soluciones reconstituidas y las soluciones para infusión de Desmopresina tienen una estabilidad fisico-química de hasta 24 horas luego de su reconstitución inicial, cuando se las conserva en refrigeración o a temperatura ambiente inferior a 25°C (ver CONSERVACIÓN). Cuando se las prepara siguiendo las instrucciones, las soluciones reconstituidas y para infusión de Desmopresina no contienen conservantes antimicrobianos.

6. Las soluciones preparadas son de un sólo uso, desechar cualquier remanente de las soluciones no utilizadas.

**B) Preparación para la administración por vía intramuscular o subcutánea utilizando el Kit de Administración o un envase adquirido aparte que contenga 5 ml de Solución Fisiológica Estéril de Cloruro de Sodio al 0,9% (Sin Conservantes).**

- Emplear una técnica aséptica durante la reconstitución de Surprex® para la administración por vía intramuscular o subcutánea.

1. Calcular la dosis a aplicar al paciente y elegir la presentación adecuada (Surprex® 25 µg ó 70 µg) El frasco ampolla contiene Desmopresina con un pequeño exceso sólo para facilitar la administración de la cantidad indicada en el prospecto.

2. Reconstituir el frasco ampolla con 5 ml de Solución Fisiológica Estéril de cloruro de sodio al 0,9% (sin conservantes) tomándola del envase de 100 ml provisto en el kit de aplicación o adquirido aparte con una jeringa con aguja estéril de 5 ml descartable.

Surprex® 25 µg una vez reconstituido en 5 ml de Solución Fisiológica contiene 5 µg /ml de Desmopresina.

Surprex® 70 µg una vez reconstituido en 5 ml de Solución Fisiológica contiene 14 µg /ml de Desmopresina.

Hacer girar suavemente cada frasco ampolla hasta la disolución completa del polvo liofilizado evitando la formación de espuma dentro del frasco ampolla.

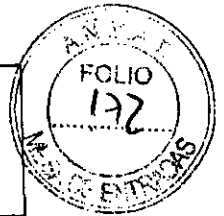
4  
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Beatriz Belay  
Apoderada  
DNI 29378925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nissenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Pro. 8313

Laboratorio  
**ELEA**

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
SURPREX® - Desmopresina Acetato  
Polvo Liofilizado para Inyectable

6547



La solución resultante es clara e incolora.

3. Los fármacos parenterales deberán ser inspeccionados visualmente antes de su administración para detectar la presencia de partículas y cambio de color. Si se observan partículas, el producto no deberá ser administrado.

4. Se demostró que las soluciones reconstituidas de Desmopresina tienen una estabilidad físico-química de hasta 24 horas luego de su reconstitución inicial, cuando se las conserva en refrigeración o a temperatura ambiente inferior a 25°C (ver CONSERVACIÓN). Cuando se las prepara siguiendo las instrucciones, las soluciones reconstituidas de Desmopresina no contienen conservantes antimicrobianos.

5. Las soluciones preparadas son de un solo uso, desechar cualquier remanente de las soluciones no utilizadas

**Incompatibilidades:**

SÓLO deberá ser reconstituida y diluida con una solución de Cloruro de Sodio al 0.9 % para inyección sin conservantes. La administración concomitante de Surprex® con otras drogas y diluyentes no ha sido estudiada y, por consiguiente, no se la recomienda

**Contraindicaciones:**

Desmopresina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. No debe indicarse en pacientes con deterioro moderado-severo de la función renal (Clearance creatinina < 50 mL/min, según la fórmula de Cockcroft-Gault) y en pacientes con hiponatremia o historia de hiponatremia.

**Advertencias:**

Debe recomendarse la restricción hídrica durante el tratamiento con desmopresina, sobre todo en niños y ancianos, por el riesgo aumentado de intoxicación hídrica e hiponatremia.

No debe indicarse desmopresina en pacientes con enfermedad de von Willebrand tipo IIb por la posibilidad de aparición de trombocitopenia.

Debe administrarse con precaución en pacientes con polidipsia habitual o psicógena por el riesgo aumentado de hiponatremia.

**Precauciones:**

Generales: debe utilizarse únicamente por vía parenteral. Se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia coronaria e hipertensión arterial ya que puede producir incrementos leves de la presión arterial así como disminución transitoria de la misma y taquicardia refleja. Debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades asociadas a trastornos electrolíticos y desbalance hídrico como fibrosis quística, insuficiencia cardíaca y trastornos renales por la predisposición a presentar hiponatremia. Se han reportado raros casos de eventos trombóticos en pacientes predispuestos posterior a la administración de desmopresina, por lo que debe utilizarse con precaución en estos pacientes.

Embarazo: no se han realizado estudios sobre fertilidad. Si bien se han realizado estudios sobre la capacidad teratogénica en ratas y conejos en dosis de 0.05 a 10 µg/kg/día que no han

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29338925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Wisenbaum  
Farmacéutico  
Dirección Técnica  
Mar. 1985

Laboratorio  
**ELEA**

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
SURPREX® - Desmopresina Acetato  
Polvo Liofilizado para Inyectable



revelado daños en el feto, no se disponen de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Algunos informes publicados del uso de desmopresina en mujeres embarazadas con diabetes insípida han reportado anomalías congénitas y bajo peso al nacimiento. Sin embargo, no se ha podido establecer la relación de causalidad entre estos hallazgos y el uso de desmopresina.

Lactancia: no se han realizado estudios controlados en mujeres lactantes.

Pediatría: el uso de desmopresina en niños requiere de una cuidadosa restricción hídrica para prevenir una posible intoxicación acuosa e hiponatremia.

Geriatría: se debe iniciar el tratamiento con desmopresina con la menor dosis debido a la mayor incidencia, en esta población, de insuficiencia hepática, insuficiencia renal, disfunción cardíaca, así como de la presencia de otras enfermedades y tratamientos concomitantes.

Hemofilia A: se deben controlar el tiempo de tromboplastina parcial activada, la actividad del factor VIII de la coagulación, los niveles del antígeno relacionado al factor VIII, la actividad de cofactor ristocetina para asegurarse que se han alcanzado niveles adecuados de desmopresina. El nivel de actividad del factor VIII debe controlarse previo a la administración de desmopresina; si los valores son  $< 5\%$ , la misma no debe ser administrada.

Enfermedad de von Willebrand: se deben controlar la actividad del factor VIII de la coagulación, la actividad de cofactor ristocetina y el antígeno relacionado al factor VIII para asegurarse que se han alcanzado niveles adecuados de desmopresina.

Diabetes insípida: se deben controlar el volumen urinario y la osmolalidad urinaria. En algunos casos será necesario determinar la osmolalidad plasmática.

#### **Reacciones Adversas:**

La administración de desmopresina en raras ocasiones se acompaña de cefalea, náuseas, calambres abdominales leves y dolor vulvar que desaparecieron con la reducción de la dosis. Ocasionalmente puede producir eritema, inflamación y dolor local. Se han reportado algunos casos de enrojecimiento facial.

Aunque infrecuentemente, la desmopresina puede producir tanto ligeros incrementos de la presión arterial como disminuciones transitorias de la misma con taquicardia refleja.

En raras ocasiones se han reportado casos de reacciones alérgicas severas, incluyendo anafilaxia.

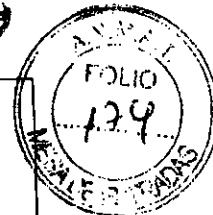
Interacciones: el uso conjunto con Indometacina puede aumentar la magnitud del efecto de la desmopresina, pero no su duración. Se puede evidenciar un aumento del efecto vasopresor con el uso concomitante con otros agentes presores. Igualmente, el uso concomitante con agentes como los antidepresivos tricíclicos, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, la clorpromazina, los analgésicos opiáceos, los AINES, la lamotrigina y la carbamazepina pueden incrementar el riesgo de intoxicación hídrica e hiponatremia.

Sobredosificación: los signos de sobredosis pueden incluir confusión, somnolencia, cefalea continua, problemas para orinar y una rápida ganancia de peso debida a la retención hídrica.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernardo Belay  
Apoderada  
DNI 29678925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nijensbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Pdr. 9337

6547



Laboratorio  
**ELEA**

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
SURPREX® - Desmopresina Acetato  
Polvo Liofilizado para Inyectable

No se conocen antídotos de este producto.

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

-Hospital de "Pediatría Ricardo Gutiérrez" Tel. (01) 4962-6666/ 2247.

-Hospital "A. Posadas" Tel.: (01) 4654-6648/ 4658- 7777.

-Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

**Conservación y Almacenamiento:** Conservar entre 2 y 8 °C (Heladera). Conservar el medicamento en su envase original. NO CONGELAR.

La solución reconstituida debe ser usada en forma inmediata, descartar las soluciones remanentes no utilizadas.

**Presentaciones:**

- Surprex® 25 contiene: Desmopresina (como Acetato) 25 microgramos: 1 frasco ampolla.
- Surprex® 25 contiene: Desmopresina (como Acetato) 25 microgramos: 1 frasco ampolla + kit de aplicación consistente: en 1 envase de 100 ml de Solución Fisiológica Estéril de Cloruro de Sodio 0,9%(Sin conservantes) + guía para infusión intravenosa.
- Surprex® 70 contiene: Desmopresina (como Acetato) 70 microgramos: 1 frasco ampolla.
- Surprex® 70 contiene: Desmopresina (como Acetato) 70 microgramos: 1 frasco ampolla + kit de aplicación consistente: en 1 envase de 100 ml de Solución Fisiológica Estéril de Cloruro de Sodio 0,9%(Sin conservantes) + guía para infusión intravenosa.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA. Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum Farmacéutico

Elaborado Gra'l. Martín Rodríguez 4085/93 esq. Aconquija, Ituzaingó, Pcia. de Buenos Aires

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Beley  
Farmacéutica  
Mat. Prof. 29378925



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-006153-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6547**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.4, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SURPREX

Nombre/s genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (ELABORACIÓN COMPLETA), GRAL. MARTÍN RODRÍGUEZ 4085/93, ESQ. ACONQUIJA, ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO ALTERNATIVO), SANABRIA 2353, C.A.B.A.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se



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

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Nombre Comercial: SURPREX.

Clasificación ATC: H01BA02.

Indicación/es autorizada/s: Profilaxis antihemorrágica perioperatoria: Indicada en pacientes con trastornos de la coagulación, como enfermedad de von Willebrand clásica leve a moderada (tipo I) y hemofilia A leve (en ambos casos con niveles basales de actividad del factor VIII mayores del 5 %), para la profilaxis del sangrado en procedimientos quirúrgicos, incluyendo cirugía oncológica, cuando es administrada 30 minutos antes de la cirugía, y/o en el postoperatorio. Sangrados espontáneos o por traumatismos: Indicada en pacientes con trastornos leves a moderados de la coagulación, para generar hemostasia en sangrados espontáneos o inducidos por traumas. Diabetes insípida central: En pacientes con diagnóstico establecido, la administración de desmopresina producirá una disminución del volumen urinario con aumento de la osmolalidad urinaria y descenso de la osmolalidad plasmática. Esto se traduce en una disminución de la frecuencia urinaria y de la nocturia. Test de capacidad de concentración urinaria: La desmopresina puede utilizarse para determinar la capacidad renal de concentración de la orina. Constituye un test de ayuda diagnóstica de la función renal, sobre todo útil en el diagnóstico diferencial de

7 H



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

las infecciones urinarias (cistitis, pielonefritis) en las cuales se encuentra alterada la capacidad de concentración renal de la orina.

Concentración/es: 25 mcg de DESMOPRESINA (COMO ACETATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO CONTIENE:

Genérico/s: DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 25 mcg.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=3.8-4.2, MANITOL 50 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 2.1 mg.

CADA ENVASE CON SOLVENTE CONTIENE:

Genérico/s:-----

Excipientes: SOLUCION FISIOLÓGICA ESTERIL DE CLORURO DE SODIO 0.9% (SIN CONSERVANTES) 100 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON DE GOMA PRECINTO DE ALUMNIO Y TAPA FLIP OFF. ENVASE CON APLICADOR PLASTICO.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO Y ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO + KIT DE APLICACIÓN CONSISTENTE EN 1 ENVASE DE 100 ml DE SOLUCION FISIOLÓGICA ESTERIL + GUIA PARA INFUSION INTRAVENOSA.

M H





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

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO Y ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO + KIT DE APLICACIÓN CONSISTENTE EN 1 ENVASE DE 100 ml DE SOLUCION FISIOLÓGICA ESTERIL + GUIA PARA INFUSION INTRAVENOSA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA DESDE 2°C HASTA 8°C EN SU ENVASE SELLADO, NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORÁNEO S.A.; LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Domicilio del establecimiento elaborador: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORÁNEO S.A., GRAL. MARTÍN RODRÍGUEZ 4085/93 ESQ. ACONQUIJA, ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., SANABRIA 2353, C.A.B.A.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Nombre Comercial: SURPREX.

Clasificación ATC: H01BA02.

Indicación/es autorizada/s: Profilaxis antihemorrágica perioperatoria: Indicada en pacientes con trastornos de la coagulación, como enfermedad de von Willebrand clásica leve a moderada (tipo I) y hemofilia A leve (en ambos casos

M H



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

con niveles basales de actividad del factor VIII mayores del 5 %), para la profilaxis del sangrado en procedimientos quirúrgicos, incluyendo cirugía oncológica, cuando es administrada 30 minutos antes de la cirugía, y/o en el postoperatorio. Sangrados espontáneos o por traumatismos: Indicada en pacientes con trastornos leves a moderados de la coagulación, para generar hemostasia en sangrados espontáneos o inducidos por traumas. Diabetes insípida central: En pacientes con diagnóstico establecido, la administración de desmopresina producirá una disminución del volumen urinario con aumento de la osmolalidad urinaria y descenso de la osmolalidad plasmática. Esto se traduce en una disminución de la frecuencia urinaria y de la nocturia. Test de capacidad de concentración urinaria: La desmopresina puede utilizarse para determinar la capacidad renal de concentración de la orina. Constituye un test de ayuda diagnóstica de la función renal, sobre todo útil en el diagnóstico diferencial de las infecciones urinarias (cistitis, pielonefritis) en las cuales se encuentra alterada la capacidad de concentración renal de la orina.

Concentración/es: 70 mcg de DESMOPRESINA (COMO ACETATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

CADA FRASCO CON LIOFILIZADO CONTIENE:

Genérico/s: DESMOPRESINA (COMO ACETATO) 70 mcg.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=3.8-4.2 MANITOL 50 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 2.1 mg.



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

CADA ENVASE CON SOLVENTE CONTIENE:

Genérico/s:-----

Excipientes: SOLUCION FISIOLÓGICA ESTERIL DE CLORURO DE SODIO 0.9%  
(SIN CONSERVANTES) 100 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON  
TAPON DE GOMA PRECINTO DE ALUMNIO Y TAPA FLIP OFF. ENVASE CON  
APLICADOR PLASTICO.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO Y  
ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO + KIT DE  
APLICACIÓN CONSISTENTE EN 1 ENVASE DE 100 ml DE SOLUCION  
FISIOLÓGICA ESTERIL + GUIA PARA INFUSION INTRAVENOSA.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA  
CON LIOFILIZADO Y ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA CON  
LIOFILIZADO + KIT DE APLICACIÓN CONSISTENTE EN 1 ENVASE DE 100 ml DE  
SOLUCION FISIOLÓGICA ESTERIL + GUIA PARA INFUSION INTRAVENOSA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA DESDE 2°C HASTA 8°C  
EN SU ENVASE SELLADO, NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

M H



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


Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORÁNEO S.A.; LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Domicilio del establecimiento elaborador: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORÁNEO S.A., GRAL. MARTÍN RODRÍGUEZ 4085/93 ESQ. ACONQUIJA, ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., SANABRIA 2353, C.A.B.A.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. el Certificado N° **57518**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 12 SEP 2014 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

**6547**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.