



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

Disposición

Número: DI-2018-1278-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 25 de Octubre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-011640-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-11640-17-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita la autorización de nuevos prospectos para la especialidad medicinal denominada TUBERCULINA PPD RT 23 SSI - PARA LA PRUEBA DE MANTOUX, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 45.503.

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

Que de fojas 55 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. los nuevos prospectos para la especialidad medicinal denominada TUBERCULINA PPD RT 23 SSI - PARA LA PRUEBA DE MANTOUX, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 45.503.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto de prospectos que consta en el Anexo IF-2018-46566330-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.503 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-11640-17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.25 15:24:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.25 15:24:59 -03'00'

Proyecto de Prospecto

TUBERCULINA PPD RT 23 SSI
Para la prueba de Mantoux
Solución Inyectable

1 Composición:

Principio Activo

Una dosis de 2 UT/0,1 ml contiene 0,04 microgramos de Tuberculina PPD RT 23.
Una dosis de 10 UT/0,1 ml contiene 0,2 microgramos de Tuberculina PPD RT 23.

Excipientes

Fosfato disódico dihidrato, Fosfato de potasio dihidrogenado, Cloruro de sodio, Sulfato potásico de dihidroxiquinolina, Polisorbato 80 y agua para inyección.

2 Datos clínicos

2.1 Indicaciones Terapéuticas

La Tuberculina PPD RT23 SSI se utiliza para realizar la prueba cutánea de la tuberculina de Mantoux, para diagnosticar si una persona está infectada con *Mycobacterium tuberculosis*.

Algunos países también recomiendan la prueba cutánea de la tuberculina de Mantoux junto con la vacunación con BCG, para tener la seguridad de que sólo se vacuna a las personas que dan un resultado negativo en la prueba de la tuberculina, o como prueba posterior a la vacunación. La Tuberculina PPD RT23 SSI se puede utilizar en todos los grupos de edad.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico

2.2 Posología y forma de administración

Posología y dosis

La posología será siempre de 0,1 ml independientemente de la dosis utilizada.

La Tuberculina PPD RT23 SSI, se inyecta por vía intradérmica.

Se recomienda la dosis de 2 UT/0,1 ml.

Si se prevé una baja reactividad a la tuberculina, se puede utilizar la dosis de 10 UT/0,1 ml.

Técnica de inyección

- Se administran 0,1 ml con una jeringa graduada de 1 ml provista de una aguja de bisel corto (calibre 25 ó 26).
- La inyección debe administrarse obligatoriamente por vía intradérmica.

La administración cerca de la muñeca o de la articulación del codo puede hacer que la reacción sea más débil.

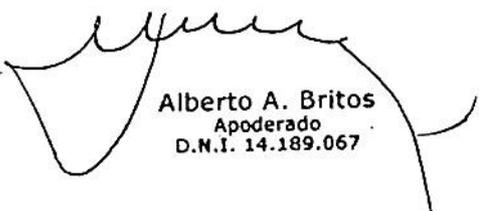
- Se estira ligeramente la piel y se sostiene la aguja casi paralela a la superficie de la piel, con el bisel hacia arriba.

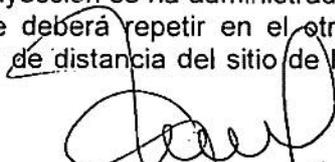
La punta de la aguja se inserta en la capa superficial de la dermis.

- Durante la inserción la aguja debe ser visible a través de la epidermis.

Se inyecta lentamente el volumen de 0,1 ml y aparece una pequeña pápula blanquecina de 8-10 mm de diámetro. Esta pápula desaparecerá al cabo de aproximadamente 10 minutos.

- Si no aparece ninguna pápula, quiere decir que la inyección se ha administrado a demasiada profundidad y la prueba cutánea se deberá repetir en el otro brazo, o en el mismo brazo pero al menos a 4 cm de distancia del sitio de la primera inyección.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2018-46566230-ANABELA MARTINEZ-ANMAT
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

Se pueden tener en cuenta las recomendaciones locales relativas a la prueba cutánea de la tuberculina de Mantoux.

Valoración de la reacción

La reacción a la prueba dérmica se aprecia como una induración plana, desigual, ligeramente abultada, que aparece rodeada por una zona eritema.

La induración se debe valorar 48-72hs después de la inyección y debe disminuir pasado este tiempo. Solamente se valorará la induración.

El diámetro de la induración se mide en milímetros en sentido transversal al eje longitudinal del antebrazo, con una regla de plástico transparente y flexible.

Se dan recomendaciones para la correcta interpretación de la prueba cutánea de la Tuberculina de Mantoux.

Diámetro de la induración en milímetros		
Negativa 0-5 mm	Positiva 6-14 mm	Fuertemente positiva + 15mm

Tabla 1: Interpretación normal del resultado de la prueba cutánea.

Se pueden aplicar interpretaciones alternativas, dependiendo de las recomendaciones locales y de factores individuales y epidemiológicos.

Interpretación

Una reacción positiva indica que se ha producido una respuesta inmunitaria debida a una o más de las siguientes razones:

- Una infección ocasionada por el complejo de *Mycobacterium tuberculosis*, que incluye *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, *M. microtii* o *M. tuberculosis* subespecie *caprae*.
- Una infección ocasionada por micobacterias no causantes de la tuberculosis.
- Una vacunación previa con BCG. Las personas vacunadas con BCG normalmente dan una reacción positiva a la tuberculina 4-8 semanas después de la inyección.

No es probable que las reacciones que muestran un tamaño mayor que 15 mm sean debidas a una vacunación previa con BCG o a la exposición a micobacterias medioambientales.

Disminución de la sensibilidad a la tuberculina

En la mayoría de las personas, la sensibilidad a la tuberculina producida por la infección de *M. tuberculosis* o micobacterias relacionadas normalmente persiste durante toda su vida, pero en algunas personas puede disminuir o desaparecer gradualmente.

La sensibilidad a la tuberculina con frecuencia disminuye al cabo de unos años en personas vacunadas con BCG.

Efecto de refuerzo

Si se administra tuberculina a personas cuya sensibilidad a la tuberculina ha disminuido, la reacción a la prueba cutánea será débil o nula. La repetición de la prueba de la tuberculina semanas o meses después puede acentuar la respuesta, es decir, puede producir un efecto de refuerzo.

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2018-40066-ANMAT#ANMAT
GABRIELA BORDINI
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



La repetición de la prueba cutánea de la tuberculina no inducirá una reacción positiva en personas que no han desarrollado una inmunidad celular previa frente a los antígenos de la tuberculina PPD.

Repetición de la prueba cutánea de la tuberculina

Si es probable que se tenga que repetir la prueba cutánea de la tuberculina, por ejemplo, en trabajadores del ámbito sanitario que pudieran estar expuestos a la tuberculosis, se recomienda seguir un método de dos pasos.

Las personas con una reacción débil o nula en la prueba cutánea inicial de la tuberculina de Mantoux deberían someterse a una segunda prueba cutánea de la tuberculina 2-4 semanas después de la primera prueba.

La conversión de la prueba cutánea en esos individuos se define como una reacción a la segunda prueba de más de 10 mm y a un aumento de más de 6 mm en comparación con la medida de la primera prueba.

Las personas que presentan conversión de la prueba cutánea después de la segunda prueba se puede considerar que han estado previamente infectadas con micobacterias o que pueden haber sido vacunadas con BCG, mientras que las personas que presentan una reacción negativa en la segunda prueba se deben considerar personas no infectadas.

Es importante destacar que el valor predictivo del resultado de la prueba cutánea y el riesgo previsto de tuberculosis se deben considerar de forma individual.

2.3 Contraindicaciones

La Tuberculina PPD RT 23 SSI no debe administrarse a pacientes que se sabe que son hipersensibles a algunos de los componentes del medicamento, o a pacientes que han experimentado previamente una reacción local grave frente a productos de tuberculina.

2.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

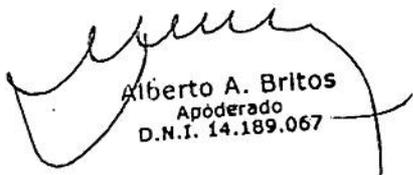
Aunque las reacciones anafilácticas son raras, debe contarse siempre con medios para su tratamiento durante la prueba cutánea de la tuberculina de Mantoux. Siempre que sea posible es necesario tener en observación a las personas sometidas a la prueba cutánea por si se producen reacciones alérgicas hasta 20 minutos después de la administración.

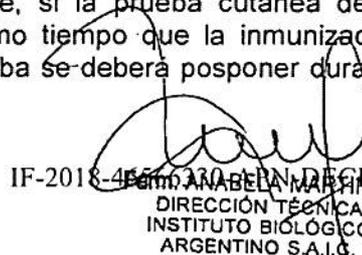
Evítese una inyección subcutánea o intramuscular de Tuberculina PPD RT23 SSI. Si se produjera, no se formará una pápula y la prueba cutánea de la tuberculina de Mantoux se deberá repetir en el otro brazo, o en el mismo brazo pero al menos a 4 cm de distancia del sitio de la primera inyección

2.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existen diversos factores relacionados con el hospedador, como la edad, estado de nutrición, insuficiencia renal, inmunosupresión debida a medicamentos (por ejemplo, corticoesteroides) o enfermedades, por ejemplo, cáncer, infección por VIH o sarcoidosis, que pueden producir falsos negativos de reacciones a la tuberculina. Las infecciones víricas (en particular, sarampión, paperas, mononucleosis, varicela y gripe) pueden disminuir la reactividad a la tuberculina durante unos meses.

Se puede observar una disminución de la reactividad a la tuberculina después de vacunaciones con virus vivos (por ejemplo, las vacunas contra el sarampión, las paperas y la rubeola). Esta disminución de la reactividad a la tuberculina puede dar lugar a reacciones falso negativas. Por consiguiente, si la prueba cutánea de la tuberculina de Mantoux no puede realizarse al mismo tiempo que la inmunización contra el sarampión, las paperas y la rubeola, la prueba se deberá posponer durante 4-6 semanas.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2018-455030-ANMAT DE GBB#ANMAT
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



La Tuberculina PPD RT23 SSI se puede administrar con total seguridad simultáneamente con todo tipo de vacunas atenuadas e inactivadas.

Muchos pacientes que padecen infecciones simultáneas por VIH y *M. tuberculosis* presentan anergia frente a la tuberculina. En pacientes con tuberculosis grave (por ejemplo, tuberculosis miliar) la reactividad a la tuberculina se puede encontrar suprimida.

Una vacunación previa con BCG o una infección reciente con micobacterias medioambientales no causantes de la tuberculosis puede dar lugar a una sensibilización cruzada y a una reacción falso positiva a la prueba cutánea de la tuberculina de Mantoux.

2.6 Embarazo y lactancia

La prueba cutánea de la tuberculina de Mantoux con Tuberculina PPD RT 23 SSI se considera segura durante el embarazo y la lactancia.

2.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

La influencia de la Tuberculina PPD RT 23 SSI sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula

2.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas más comunes observadas después de la administración de la Tuberculina PPD RT 23 SSI son dolor, prurito e irritación en el sitio de inyección.

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Dolor en la zona de inyección Picor en la zona de inyección Irritación de la zona de inyección
Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Linfadenopatía Fiebre
Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Necrosis de la piel Vesículas en la zona de inyección
Muy raras ($< 1/10.000$)	Hipersensibilidad, incluyendo reacción anafiláctica
Frecuencia no conocida	Cefaléa Urticaria

2.9 Sobredosis

No se prevén reacciones adversas en relación con la sobredosis.

3 Datos farmacéuticos

3.1 Incompatibilidades

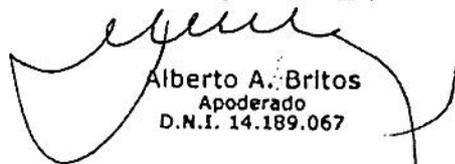
Este medicamento no debe mezclarse con otros.

3.2 Precauciones especiales de conservación

Conservar a 2 °C - 8°C en el embalaje original para protegerlo de la luz. Utilizar dentro de las 24 horas después de haber abierto el vial.

4 Fabricante

AJ Vaccines A/S
5 Artillerivej
DK-2300 Copenhagen S
Dinamarca
Teléfono +45 7229 7000
Fax +45 7229 7999
e-mail: ajvaccines@ajvaccines.com


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

10-2016


IF-2018-46566330-APN-DECBR#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46566330-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: Prospecto TUBERCULINA

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.20 09:58:59 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.20 09:59:00 -03'00'