



*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"*

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

**DISPOSICIÓN N° 2272**

**BUENOS AIRES, 01 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016642-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO-UNC / FACTOR VIII HUMANO DE LA COAGULACION, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 250 UI. 500 UI. 1000 UI., aprobada por Certificado N° 51.547.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

## DISPOSICIÓN N° 2272

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 125 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO-UNC / FACTOR VIII HUMANO DE LA COAGULACION, aprobada por Certificado N° 51.547 y Disposición N° 4411/04, propiedad de la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, cuyos textos constan de fojas 72 a 81, 90 a 99 y 108 a 117, para los rótulos y de fojas 82 a 88, 100 a 106 y 118 a 124, para los prospectos.



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

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

## DISPOSICIÓN N° 2272

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4411/04 los rótulos autorizados por las fojas 72 a 81 y los prospectos autorizados por las fojas 82 a 88, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

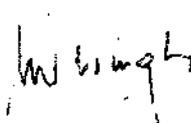
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.547 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016642-10-0

DISPOSICION N° **2272**

js

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2272**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.547 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO-UNC / FACTOR VIII HUMANO DE LA COAGULACION, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 250 UI. 500 UI. 1000 UI.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4411/04.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001943-02-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 4411/04.-	Rótulos de fs. 72 a 81, 90 a 99 y 108 a 117, corresponde desglosar de fs. 72 a 81. Prospectos de fs. 82 a 88, 100 a 106 y 118 a 124, corresponde desglosar de fs. 82 a 88.-



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

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

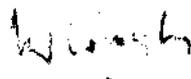
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, Titular del Certificado de Autorización N° 51.547 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 01 ABR 2011.....,del mes de.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-016642-10-0

DISPOSICIÓN N° 2272

js

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


2272



**Rótulo/Etiqueta envase primario del SOLVENTE del LIOFILIZADO - 10 ml**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**AGUA PARA INYECTABLE  
SOLVENTE DEL LIOFILIZADO, ESTÉRIL Y NO PIROTÓGENO**

**Presentación:** frasco conteniendo 10 ml

**Precaución:** SÓLO UTILIZAR COMO SOLVENTE DEL LIOFILIZADO.

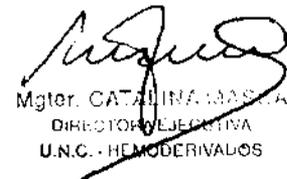
**LOTE Y VENCIMIENTO:** VER PRECINTO

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producido por: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba.

Dirección Técnica: Ada María Sisti, Farmacéutica, Bioq. y Mgter. en Cs. Qs.

  
ADA MARÍA SISTI  
Farmacéutica, Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
N.º 1768  
DIRECTORA TÉCNICA  
LABORATORIO DE HEMODERIVADOS - UAC

  
Mgter. CATALINA MASERA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS

5

2272



Rótulo/Etiqueta envase primario. FACTOR VIII 250 UI

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO UNC**  
**FACTOR VIII HUMANO DE LA COAGULACIÓN**  
Polvo liofilizado para inyectable con doble inactivación viral.

PRESENTACIÓN: 250 UI

COMPOSICION: Factor VIII 250 UI - Excipientes: Glicina, Lisina, Arginina, Cloruro de Calcio, Citrato de Sodio, Cloruro de Sodio y Agua.  
Proteínas  $\leq$  75 mg%.

LOTE Y VENCIMIENTO: Ver precinto.

Administración intravenosa. La solución puede presentar partículas en suspensión; debe filtrarse con el material provisto.

Conservar entre 2-8°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Autorizado por: Ministerio de Salud: Certificado N°: 51547.

Producido por: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba, Av. Valparaíso s/n. Ciudad Universitaria. Córdoba, Rep. Argentina.

Dirección Técnica: Ada María Sisti. Farmacéutica, Bioq. y Mgter. en Cs. Qs.

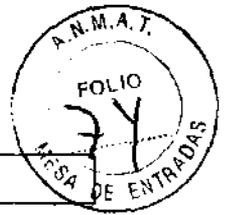


ADA MARÍA SISTI  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
N.º MN 4768  
DIRECTORA TÉCNICA  
LABORATORIO DE HEMODERIVADOS - UNC



Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS

2272



Rótulo/Etiqueta envase primario. FACTOR VIII 500 UI

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO UNC**  
**FACTOR VIII HUMANO DE LA COAGULACIÓN**  
Polvo liofilizado para inyectable con doble inactivación viral.

PRESENTACIÓN: 500 UI

COMPOSICION: Factor VIII 500 UI - Excipientes: Glicina, Lisina, Arginina, Cloruro de Calcio, Citrato de Sodio, Cloruro de Sodio y Agua.  
Proteínas  $\leq$  150 mg%.

LOTE Y VENCIMIENTO: Ver precinto.

Administración intravenosa. La solución puede presentar partículas en suspensión; debe filtrarse con el material provisto.

Conservar entre 2-8°C.  
Mantener fuera del alcance de los niños.

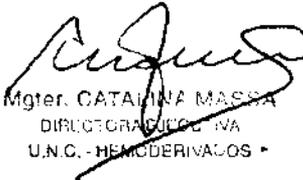
Autorizado por: Ministerio de Salud: Certificado N°: 51547.

Producido por: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba, Av. Valparaíso s/n. Ciudad Universitaria. Córdoba, Rep. Argentina.

Dirección Técnica: Ada María Sisti. Farmacéutica, Bioq. y Mgter. en Cs. Qs.

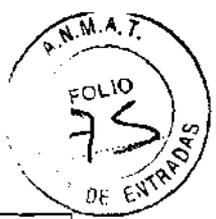


ADA MARÍA SISTI  
Farmacéutica, Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
N.º 4211/788  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
LABORATORIO DE HEMODERIVADOS-UNC



Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA TÉCNICA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS

2272



**Rótulo/Etiqueta envase primario. FACTOR VIII 1000 UI**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO UNC**  
**FACTOR VIII HUMANO DE LA COAGULACIÓN**  
Polvo liofilizado para inyectable con doble inactivación viral.

PRESENTACIÓN: 1000 UI

COMPOSICION: Factor VIII 1000 UI - Excipientes: Glicina, Lisina, Arginina, Cloruro de Calcio, Citrato de Sodio, Cloruro de Sodio y Agua.  
Proteínas  $\leq$  300 mg%.

LOTE Y VENCIMIENTO: Ver precinto.

Administración intravenosa. La solución puede presentar partículas en suspensión; debe filtrarse con el material provisto.

Conservar entre 2-8°C.  
Mantener fuera del alcance de los niños.

Autorizado por: Ministerio de Salud: Certificado N°: 51547.

Producido por: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba, Av. Valparaíso s/n. Ciudad Universitaria. Córdoba, Rep. Argentina.

Dirección Técnica: Ada María Sisti. Farmacéutica, Bioq. y Mgter. en Cs. Qs.



ADA MARÍA SISTI  
Farmacéutica y Bioquímica  
Mgter. en Cs. Qs. y Farmacia  
N.º 14.788  
DIRECTORA TÉCNICA  
LABORATORIO DE HEMODERIVADOS - UNC



Mgter. CATALINA MASSA  
DIPLOMADA EN Qs. y B.A.  
U.N.C. - HEMODERIVADOS

2272



**Rótulo del estuche/envase secundario. FACTOR VIII 250 UI**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO UNC**  
**FACTOR VIII HUMANO DE LA COAGULACIÓN**  
Polvo liofilizado para inyectable con doble inactivación viral.

PRESENTACIÓN: **250 UI**

**FORMULA POR UNIDAD DE FORMA FARMACEUTICA:** Factor VIII 250 UI - Excipientes: Glicina, Lisina, Arginina, Cloruro de Calcio, Citrato de Sodio, Cloruro de Sodio y Agua.

\* Unidades Internacionales – 1 UI de Factor VIII (de acuerdo al estándar de la O.M.S.) corresponde a la actividad de FVIII en 1 ml de plasma fresco normal.

- Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
- Utilizar sólo si la solución resultante es incolora o ligeramente amarillenta.
- No utilizar si la solución está turbia o presenta depósito.
- Administrar preferentemente en forma inmediata o durante la hora siguiente a su reconstitución (disolución del liofilizado), mediante inyección endovenosa lenta y en una única vez.
- No agitar.
- Ver instrucciones en el prospecto.

CONSERVACION: Mantener al abrigo de la luz y refrigerado entre 2 y 8 °C.

LOTE Y VENCIMIENTO: .....

CONTIENE:

- ✓ Un frasco ampolla de vidrio conteniendo el liofilizado de Factor VIII
- ✓ Un frasco ampolla de vidrio conteniendo el solvente del liofilizado (10 ml).
- ✓ Una aguja de doble transferencia (para la redisolución).
- ✓ Material estéril descartable para su administración inyectable.

Especialidad medicinal autorizada por Ministerio de Salud: Certificado N° 51547

Producido por: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba, Av. Valparaíso s/n. Ciudad Universitaria.

ADA MAESSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS

Mgter. CATALINA MAESSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS

2272



Legajo Nro. 6923. Av. Valparaíso s/n, Ciudad Universitaria. X5000HRA  
Córdoba, República Argentina.

TE: +54 351 4334122/23.

FAX: +54 351 433-4124

Web: <http://www.hemoderivados.unc.edu.ar>

e-mail: [laboratorio@hemo.unc.edu.ar](mailto:laboratorio@hemo.unc.edu.ar)

Dirección Técnica: Ada María Sisti, Farmacéutica, Bioq. y Mgter. en Ciencias  
Químicas.

TROQUEL

Factor VIII Antihemofílico UNC, 250 UI/10 ml Nro: 528172.

Código de barras: 7 798028710270

ADA MARIA SISTI  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
N.º MA 14/66  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
HEMODERIVADOS - UNC

Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS

2272



**Rótulo del estuche/envase secundario.**  
**FACTOR VIII 500 UI**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO UNC**  
**FACTOR VIII HUMANO DE LA COAGULACIÓN**  
Polvo liofilizado para inyectable con doble inactivación viral.

**PRESENTACIÓN: 500 UI**

**FORMULA POR UNIDAD DE FORMA FARMACEUTICA:** Factor VIII 500 UI - Excipientes: Glicina, Lisina, Arginina, Cloruro de Calcio, Citrato de Sodio, Cloruro de Sodio y Agua.

\* Unidades Internacionales - 1 UI de Factor VIII (de acuerdo al estándar de la O.M.S.) corresponde a la actividad de FVIII en 1 ml de plasma fresco normal.

- Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
- Utilizar sólo si la solución resultante es incolora o ligeramente amarillenta.
- No utilizar si la solución está turbia o presenta depósito.
- Administrar preferentemente en forma inmediata o durante la hora siguiente a su reconstitución (disolución del liofilizado), mediante inyección endovenosa lenta y en una única vez.
- No agitar.
- Ver instrucciones en el prospecto.

**CONSERVACION:** Mantener al abrigo de la luz y refrigerado entre 2 y 8 °C.

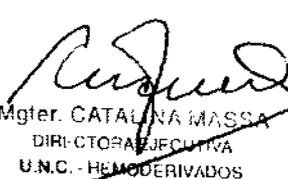
**LOTE Y VENCIMIENTO:** .....

**CONTIENE:**

- ✓ Un frasco ampolla de vidrio conteniendo el liofilizado de Factor VIII
- ✓ Un frasco ampolla de vidrio conteniendo el solvente del liofilizado (10 ml).
- ✓ Una aguja de doble transferencia (para la redisolución).
- ✓ Material estéril descartable para su administración inyectable.

Especialidad medicinal autorizada por Ministerio de Salud: Certificado N° 51547

  
ADA MARÍA SISTI  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. Ciencias Químicas  
Mº 14728  
DIRECTORA EN JEFE  
FARMACIA DE ESPECIALIDADES

  
Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS

2272



Producido por: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba, Av. Valparaíso s/n. Ciudad Universitaria. Legajo Nro. 6923. Av. Valparaíso s/n, Ciudad Universitaria. X5000HRA Córdoba, República Argentina.

TE: +54 351 4334122/23.

FAX: +54 351 433-4124

Web: <http://www.hemoderivados.unc.edu.ar>

e-mail: [laboratorio@hemo.unc.edu.ar](mailto:laboratorio@hemo.unc.edu.ar)

Dirección Técnica: Ada María Sisti, Farmacéutica, Bioq. y Mgter. en Ciencias Químicas.

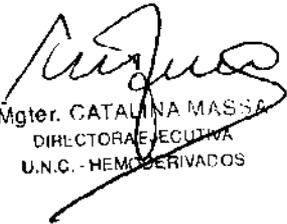
TROQUEL

Factor VIII Antihemofílico UNC, 500 UI/10 ml Nro: 580226

Código de barras: 7 798028710331



ADA MARÍA SISTI  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
C.A. N.º 14288  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
LABORATORIO DE HEMODERIVADOS UNC



Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS

2272



**Rótulo del estuche/envase secundario.**  
**FACTOR VIII 1000 UI**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO UNC**  
**FACTOR VIII HUMANO DE LA COAGULACIÓN**  
Polvo liofilizado para inyectable con doble inactivación viral.

**PRESENTACIÓN: 1000 UI**

**FORMULA POR UNIDAD DE FORMA FARMACEUTICA:** Factor VIII 1000 UI - Excipientes: Glicina, Lisina, Arginina, Cloruro de Calcio, Citrato de Sodio, Cloruro de Sodio y Agua.

\* Unidades Internacionales - 1 UI de Factor VIII (de acuerdo al estándar de la O.M.S.) corresponde a la actividad de FVIII en 1 ml de plasma fresco normal.

- Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
- Utilizar sólo si la solución resultante es incolora o ligeramente amarillenta.
- No utilizar si la solución está turbia o presenta depósito.
- Administrar preferentemente en forma inmediata o durante la hora siguiente a su reconstitución (disolución del liofilizado), mediante inyección endovenosa lenta y en una única vez.
- No agitar.
- Ver instrucciones en el prospecto.

**CONSERVACION:** Mantener al abrigo de la luz y refrigerado entre 2 y 8 °C.

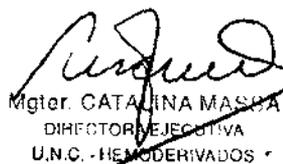
**LOTE Y VENCIMIENTO:** .....

**CONTIENE:**

- ✓ Un frasco ampolla de vidrio conteniendo el liofilizado de Factor VIII
- ✓ Un frasco ampolla de vidrio conteniendo el solvente del liofilizado (10 ml).
- ✓ Una aguja de doble transferencia (para la redisolución).
- ✓ Material estéril descartable para su administración inyectable.

Especialidad medicinal autorizada por Ministerio de Salud: Certificado N° 51547

  
ADA MASSA SISTI  
Empresaria de la Industria Farmacéutica  
Médico de Especialidad Químicas  
M. N. N. 11/60  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
INDUSTRIA ARGENTINA

  
Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS

2272



Producido por: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba, Av. Valparaíso s/n. Ciudad Universitaria. Legajo Nro. 6923. Av. Valparaíso s/n, Ciudad Universitaria. X5000HRA Córdoba, República Argentina.

TE: +54 351 4334122/23.

FAX: +54 351 433-4124

Web: <http://www.hemoderivados.unc.edu.ar>

e-mail: [laboratorio@hemo.unc.edu.ar](mailto:laboratorio@hemo.unc.edu.ar)

Dirección Técnica: Ada María Sisti, Farmacéutica, Bioq. y Mgter. en Ciencias Químicas.

TROQUEL

Factor VIII Antihemofílico UNC, 1000 UI/10 ml Nro: 580239

Código de barras: 7 798028710348

ADA MARIA SISTI  
Farmacéutica - Bioquímica  
Mgter. en Ciencias Químicas  
C.A. MA 1476P  
DIRECTORA TÉCNICA  
LABORATORIO DE HEMODERIVADOS - UNC

Mgter. CATALINA MASSA  
DIRECTORA EJECUTIVA  
U.N.C. - HEMODERIVADOS



minutos, para asegurar la pérdida de infectividad de virus con estructura genética a RNA o DNA y con o sin envoltura lipoprotéica. No ha sido añadido ningún conservante antimicrobiano en ninguna etapa del proceso de la preparación de este medicamento.

La selección de los donantes, el método del solvente/detergente y el tratamiento con calor seco, representan un conjunto de procesos aptos y validados de atenuación o esterilización viral que confieren una alta seguridad frente a enfermedades microbianas conocidas, transmisibles por la sangre o sus derivados.

Factor VIII Antihemofílico UNC, tiene una actividad específica mayor o igual a 40 UI/mg.

Factor VIII Antihemofílico UNC contiene el factor de von Willebrand de ocurrencia natural que se purifica junto al Factor VIII durante el proceso de fabricación en cantidad variable de aproximadamente 6-180 UI/ml. No se ha investigado la eficacia Factor VIII Antihemofílico UNC en el tratamiento de la enfermedad de von Willebrand y por lo tanto no está indicado para este uso específico.

**Acción Terapéutica:** Antihemorrágico. Factor VIII de la coagulación.

### **Indicaciones**

Profilaxis de complicaciones hemorrágicas en pacientes con déficit moderado o severo de Factor VIII debido a la Hemofilia A (hemofilia clásica).

Tratamiento de complicaciones hemorrágicas en Hemofilia A: Factor VIII Antihemofílico UNC está indicado en el control y prevención de hemorragias, incluyendo las hemorragias producidas antes o durante las cirugías en pacientes con Hemofilia A.

Tratamiento y profilaxis en deficiencias adquiridas de Factor VIII.

Factor VIII Antihemofílico UNC contiene el factor de von Willebrand de ocurrencia natural que se purifica junto al Factor VIII durante el proceso de fabricación. No se ha investigado la eficacia Factor VIII Antihemofílico UNC en el tratamiento de la enfermedad de von Willebrand y por lo tanto no está indicado para este uso específico.

### **Características farmacológicas**

El Factor VIII Antihemofílico UNC es un concentrado liofilizado, purificado, estable y estéril de Factor VIII, obtenido a partir de plasma humano mediante técnicas cromatográficas.

Contiene aproximadamente entre 50 y 200 veces la cantidad de Factor VIII que se encontraría en un volumen igual de plasma fresco.

**Mecanismo de acción:** El Factor VIII es una glicoproteína plasmática necesaria para la coagulación sanguínea y el mantenimiento del equilibrio hemostático.

Actúa como cofactor del Factor IX acelerando la conversión del Factor X en Factor X activado.

El Factor X activado transforma la protrombina en trombina, la cual a su vez convierte el fibrinógeno en fibrina de manera que puede formarse un coágulo.

La actividad del Factor VIII se encuentra muy reducida en pacientes con Hemofilia A y, por ello, se hace necesaria una terapia de reposición

El Factor VIII Antihemofílico UNC es administrado por vía endovenosa y su catabolismo sigue la ruta fisiológica del Factor VIII.

**Tiempo de vida media:** Distribución: Entre 2,4 a 8 horas luego de la inyección. Eliminación: Entre 8,4 a 19,3 horas luego de la inyección. El tiempo de vida media puede ser

  
 AIDA MARÍA SISTI  
 Carrera de Farmacia  
 Mgter. de Ciencias Químicas  
 N.º 11.708  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS

  
 Mgter. CATALINA MASSA  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS



**Cirugía menor:** Por vía endovenosa e inicialmente de entre 15 a 20 UI por kg de peso corporal, o la cantidad suficiente para elevar la concentración de Factor VIII en plasma entre 30 a 50% de la normal. Luego, administrar de entre 10 a 15 UI por kg de peso corporal, cada 8 a 12 h, durante 3 a 4 días, según se considere necesario.

**Cirugía mayor:** Por vía endovenosa 1 hora antes de la intervención y en cantidad suficiente para elevar la concentración de Factor VIII en plasma entre 50 a 100% de la normal. Como segunda dosis puede utilizarse la mitad de la inicial y administrada luego de 5 horas de la dosis inicial. Una concentración plasmática de al menos 30% de la normal debe ser mantenida entre 10 a 14 días.

Bajo ciertas circunstancias dosis mayores a las recomendadas pueden ser requeridas, especialmente en el caso de la dosis inicial.

En el caso particular de intervenciones quirúrgicas mayores, es indispensable control bioquímico clínico del paciente a través de análisis de la coagulación o actividad de Factor VIII en plasma.

**Profilaxis:**

En largos tratamientos preventivos en pacientes con Hemofilia A severa, las dosis de entre 10 a 50 UI por kg de peso corporal, deben ser administradas en intervalos de 2 a 3 días. En algunos casos y en pacientes jóvenes, pueden ser necesarios intervalos más cortos o dosis mayores.

**Pacientes con inhibidores:**

Si el factor VIII plasmático no alcanza los niveles esperados en el paciente, o si la hemorragia no se puede controlar tras una dosis adecuada, debe sospecharse la presencia de un inhibidor. Los hemofílicos con anticuerpos contra el factor VIII (inhibidores) requieren una terapia específica. Puede obtenerse inmunotolerancia mediante el tratamiento con concentrado de factor VIII de coagulación de plasma humano.

**Modo de Reconstitución y Administración:**

El producto (liofilizado y solvente) debe llevarse a temperatura ambiente para su reconstitución.

El producto debe administrarse preferentemente en forma inmediata o dentro de la hora siguiente a la disolución del liofilizado con el solvente provisto, mediante inyección endovenosa lenta con un flujo recomendado de 3 ml por minuto.

**Reconstitución** (Ver figura)

- 1- Retirar las tapas plásticas de seguridad (flip off) y protectoras de los frascos que contienen el Factor VIII Antihemofílico UNC liofilizado ("FVIII") y la del solvente constituido como agua estéril para inyectables ("AGUA"). Luego desinfectar las partes visibles de ambos tapones de goma con algodón embebido en alcohol de calidad farmacéutica u otro desinfectante adecuado.
- 2- Tomar la aguja de doble transferencia, retirar la protección plástica de esterilidad e introducirla perforando el tapón de goma del frasco del solvente "AGUA".
- 3- Retirar la protección plástica correspondiente al extremo libre de la aguja de transferencia y en posición inclinada acercar el frasco del solvente al tapón de goma del recipiente del

ADA MARIA SISTI  
 Responsable de la División  
 de Productos Químicos  
 U.N.C. - BORDERADOS

Mgter. CATALINA MASSA  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - BORDERADOS

“FVIII”, perforarlo e invertir con una rápida maniobra. Debe quedar arriba el frasco con el agua y abajo el frasco con el Factor VIII para la correcta entrada del solvente.

- 4- Finalizada la transferencia total del solvente, retirar su frasco vacío en forma conjunta con la aguja doble.

La disolución del liofilizado debe completarse en un tiempo que como máximo, no exceda los 10 minutos a temperatura ambiente. Este tiempo de disolución puede acortarse mediante la rotación suave del frasco. Se recomienda **NO AGITAR VIGOROSAMENTE EL FRASCO**.

La solución de Factor VIII reconstituida puede presentar partículas en suspensión; debe filtrarse con el material provisto (ver “Administración”). La solución filtrada debe ser clara, límpida o ligeramente opalescente, incolora o ligeramente amarillenta, con ausencia de partículas visibles.

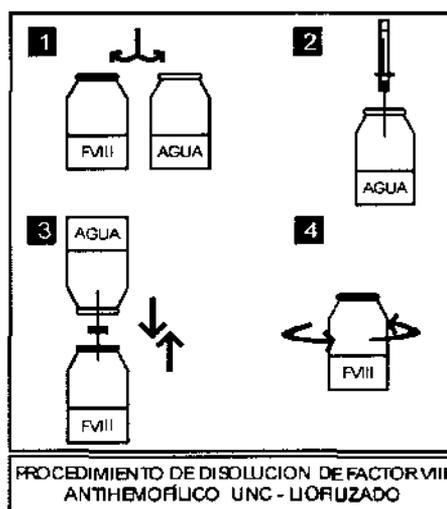
No utilizar este medicamento si la solución está turbia o presenta depósito.

### Administración.

1. Una vez reconstituida la solución de Factor VIII debe ser aspirada del vial utilizando el material estéril provisto.
2. Conectar en un extremo del filtro la jeringa y en el otro la aguja.
3. Aspirar lentamente la solución de Factor VIII reconstituida y comprobar que todo el contenido del vial haya pasado a la jeringa.
4. Retirar el filtro y la aguja de la jeringa.
5. Insertar la otra aguja estéril en la jeringa para realizar la infusión endovenosa del medicamento.
6. Preparar la zona de inyección del paciente.
7. **Inyectar por vía endovenosa el producto, utilizando el equipo de administración, a una velocidad de aproximadamente 3 ml/min. La velocidad de administración no debe sobrepasar nunca los 10 ml/min, para evitar reacciones vasomotoras.**

Cualquier remanente del medicamento no utilizado, debe descartarse debido al riesgo de contaminación microbiana.

No deben reutilizarse los equipos de administración.



ADA MARIA SISTI  
 Mgter. en Biología  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 M. N. 14/66  
 DIR. C. D. TECNICA  
 LABORATORIO DE HEMODERIVADOS - UNC

Mgter. CATALINA MASSA  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS

**Contraindicaciones**

Utilizar con precaución en pacientes con reacciones alérgicas conocidas a los componentes de la preparación.

**ADVERTENCIAS**

Este medicamento es un producto biológico de origen humano, elaborado según normas que permiten cumplir los requerimientos establecidos en Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud. No obstante, su administración deberá realizarse teniendo en cuenta la siguiente advertencia de la Secretaría de Regulación y Control del Ministerio de Salud y Acción Social en la Disposición Nro. 573 del 26/07/88: "Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos, no obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta"

**Precauciones**

En caso de aparecer reacciones alérgicas o anafilácticas, la administración endovenosa debe ser suspendida inmediatamente e iniciar el tratamiento del shock.

Después de la administración repetida de concentrados de Factor VIII humano, debe evaluar el nivel de inhibidores en plasma.

**Embarazo**

No se ha demostrado con ensayos clínicos controlado, la inocuidad del uso de concentrados de Factor VIII humano durante el embarazo. Por ende, durante el embarazo y la lactancia puede utilizarse el concentrado de Factor VIII únicamente si es estrictamente necesario, evaluando riesgo y beneficio de esta terapia.

**Lactancia**

El pasaje de Factor VIII a la leche materna es altamente improbable debido a su tamaño molecular.

**Pediatría / Geriatría**

Estudios apropiados no han demostrado problemas específicos que puedan limitar el uso de Factor VIII en la población pediátrica, ni en la geriátrica.

**Interacción con otros medicamentos**

No se han descrito hasta el momento.

**Incompatibilidades:** Factor VIII Antihemofílico UNC debe ser administrado sin mezclar con otros líquidos intravenosos o medicamentos.

**Reacciones adversas**

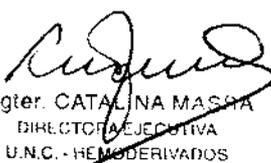
En raras ocasiones se han observados reacciones alérgicas o anafilácticas, así como también aumento de la temperatura corporal.

Desarrollo de anticuerpos inhibidores.

**Sobredosificación**

No se conocen sus consecuencias ya que no se han reportado casos de sobredosificación.

  
 ADA MARÍA SISTI  
 Farmacología - Biología  
 Matemática - Química - Física  
 N.º 14768  
 INSTITUTO VENEZOLANO DE HEMODERIVADOS UNC

  
 Mgter. CATALINA MASERA  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS



### Presentaciones

#### Factor VIII Antihemofílico UNC 250 UI

- ✓ Un frasco ampolla de vidrio conteniendo el liofilizado de Factor VIII.
- ✓ Un frasco ampolla de vidrio conteniendo el solvente del liofilizado (10 ml).
- ✓ Una aguja de doble transferencia. (para la redisolución)
- ✓ Material estéril descartable para la extracción de la solución de Factor VIII y su administración inyectable (un filtro, dos agujas y una jeringa).

#### Factor VIII Antihemofílico UNC 500 UI

- ✓ Un frasco ampolla de vidrio conteniendo el liofilizado de Factor VIII.
- ✓ Un frasco ampolla de vidrio conteniendo el solvente del liofilizado (10 ml).
- ✓ Una aguja de doble transferencia. (para la redisolución)
- ✓ Material estéril descartable para la extracción de la solución de Factor VIII y su administración inyectable (un filtro, dos agujas y una jeringa).

#### Factor VIII Antihemofílico UNC 1000 UI

- ✓ Un frasco ampolla de vidrio conteniendo el liofilizado de Factor VIII.
- ✓ Un frasco ampolla de vidrio conteniendo el solvente del liofilizado (10 ml).
- ✓ Una aguja de doble transferencia. (para la redisolución)
- ✓ Material estéril descartable para la extracción de la solución de Factor VIII y su administración inyectable (un filtro, dos agujas y una jeringa).

### Condición de conservación

Conservar al abrigo de la luz y bajo refrigeración a temperatura entre 2 y 8°C.

Una vez preparado el medicamento para su administración por disolución del liofilizado en su solvente, el medicamento debe ser administrado inmediatamente o durante la primera hora siguiente a su reconstitución, y todo eventual remanente resultante debe ser descartado.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR: MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N°: 51547**

### **PRODUCIDO POR:**

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" de la Universidad Nacional de Córdoba.  
Legajo Nro. 6923. Dirección: Av. Valparaiso s/n, Ciudad Universitaria. X5000HRA Córdoba,  
República Argentina. TE: +54 351 4334122/23, FAX: +54 351 4334124.

Web: [www.unc-hemoderivados.com.ar](http://www.unc-hemoderivados.com.ar)

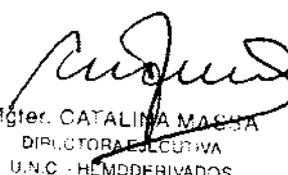
e-mail: [laboratorio@hemo.unc.edu.ar](mailto:laboratorio@hemo.unc.edu.ar)

### **DIRECCIÓN TÉCNICA:**

Ada María Sisti, Farmacéutica, Bioquímica y Mgter. en Ciencias Químicas

ULTIMA REVISION: 14/02/2008.

  
**ADA MARÍA SISTI**  
 Farmacéutica, Bioquímica  
 Mgter. en Ciencias Químicas  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 LABORATORIO DE HEMODERIVADOS U.N.C.

  
**Mgter. CATALINA MACCHIA**  
 DIRECTORA EJECUTIVA  
 U.N.C. - HEMODERIVADOS