



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

DISPOSICIÓN N°

3936

BUENOS AIRES, **08 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011408-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KEDRION SPA, representada por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

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

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

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

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con

laboratorio de control de calidad propio.



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

DISPOSICIÓN N°

3 9 3 6

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y



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

DISPOSICIÓN N°

3 9 3 6

Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial AT III KEDRION y nombre/s genérico/s ANTITROMBINA DE PLASMA HUMANO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., representante de KEDRION SPA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - 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 3° - 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 4° - 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 5°- 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.



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

DISPOSICIÓN N°

3936

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-011408-09-5

DISPOSICIÓN N°:

3936

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD
MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3936

Nombre comercial: AT III KEDRION

Nombre/s genérico/s: ANTITROMBINA DE PLASMA HUMANO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: KEDRION SpA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: S.S. 7 bis Km 19,5; S. Antimo, Napoli, Italia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CARHUE 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: AT III KEDRION 1000 UI.

Clasificación ATC: B01AB02.

Indicación/es autorizada/s: EN PACIENTES CON DEFICIT CONGENITO DE ANTITROMBINA: PARA PROFILAXIS DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y DEL TROMBOEMBOLISMO EN SITUACIONES DE RIESGO CLINICO, EN ASOCIACION CON HEPARINA, CUANDO ASÍ SE LO INDIQUE. PARA LA



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

3936

PREVENCIÓN DE LA PROGRESIÓN DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y DEL TROMBOEMBOLISMO EN ASOCIACIÓN CON HEPARINA. EN PACIENTES CON DEFICIT ADQUIRIDO DE ANTITROMBINA: COAGULACIÓN INTRAVASCULAR DISEMINADA ASOCIADA A SEPSIS SEVERA, POLITRAUMA, QUEMADURAS, EMBARAZO; OTRA COAGULOPATÍA AGUDA DE CONSUMO.

Concentración/es: 1000 UI de ANTITROMBINA III.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

FRASCO AMPOLLA CON POLVO INYECTABLE CONTIENE:

Genérico/s: ANTITROMBINA III 1000 UI.

Excipientes: GLICINA 150 MG, SODIO CLORURO 110 MG, SODIO FOSFATO MONOBÁSICO MONOHIDRATADO 48 MG.

FRASCO CON SOLUCIÓN DILUYENTE CONTIENE:

AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 20 ML

Origen del producto: Biológico

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

Vía/s de administración: INYECTABLE IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO.

Presentación: 1 FRASCO CON POLVO + 1 FRASCO SOLUCIÓN DILUYENTE 20 ML + 1 SET INFUSIÓN.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO CON POLVO + 1 FRASCO SOLUCIÓN



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

3936

DILUYENTE 20 ML + 1 SET INFUSION.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: EN HELADERA NO CONGELAR; desde: 2 °C. hasta: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ITALIA .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: KEDRION SpA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: S.S. 7 bis Km 19,5; S. Antimo, Napoli, Italia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CARHUE 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: POLVO INYECTABLE.

Nombre Comercial: AT III KEDRION 500 UI.

Clasificación ATC: B01AB02 .

Indicación/es autorizada/s: EN PACIENTES CON DEFICIT CONGENITO DE ANTITROMBINA: PARA PROFILAXIS DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y DEL TROMBOEMBOLISMO EN SITUACIONES DE RIESGO CLINICO, EN ASOCIACION CON HEPARINA, CUANDO ASÍ SE LO INDIQUE. PARA LA PREVENCION DE LA PROGRESION DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y DEL TROMBOEMBOLISMO EN ASOCIACION CON HEPARINA. EN PACIENTES CON DEFICIT ADQUIRIDO DE ANTITROMBINA: COAGULACION INTRAVASCULAR DISEMINADA ASOCIADA A SEPSIS SEVERA, POLITRAUMA,



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

3936

QUEMADURAS, EMBARAZO; OTRA COAGULOPATÍA AGUDA DE CONSUMO.

Concentración/es: 500 UI de ANTITROMBINA III.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

FRASCO AMPOLLA CON POLVO INYECTABLE CONTIENE:

Genérico/s: ANTITROMBINA III 500 UI.

Excipientes: GLICINA 75 MG, SODIO CLORURO 55 MG, SODIO FOSFATO MONOBASICO MONOHIDRATADO 24 MG.

FRASCO CON SOLUCION DILUYENTE CONTIENE:

AGUA PARA INYECCION C.S.P. 10 ML

Origen del producto: Biológico

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

Vía/s de administración: INYECTABLE IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO.

Presentación: 1 FRASCO CON POLVO + 1 FRASCO SOLUCION DILUYENTE 10 ML + 1 SET INFUSION.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO CON POLVO + 1 FRASCO SOLUCION DILUYENTE 10 ML + 1 SET INFUSION.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: EN HELADERA. NO CONGELAR; desde 2 °C. hasta 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

R m A



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

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ITALIA .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: KEDRION SpA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: S.S. 7 bis Km 19,5; S. Antimo, Napoli, Italia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CARHUE 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°:

3936

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 3936

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'CHIALE'.

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

333

2

42

PROYECTO DE RÓTULO

**AT III KEDRION 1000 UI / ANTITROMBINA DE PLASMA HUMANO
POLVO Y SOLUCIÓN DILUYENTE PARA INFUSIÓN**

INDUSTRIA ITALIANA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 1 frasco con polvo +1 frasco
con solución diluyente de 20 ml. + set de
infusión.

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Fórmula:

Antitrombina de plasma humano 1000 UI/frasco

Excipientes:

Sodio Fosfato monobásico 48 mg.
Sodio Cloruro 110 mg.
Glicina 150 mg.

Cada frasco de solución diluyente contiene:
Agua para inyección c.s.p. 20 ml.

La actividad específica de AT III KEDRION es de aproximadamente 5,0 UI/mg. de proteínas.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto
adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura entre 2° C y 8° C (en heladera), en su envase original. No congelar.
Una vez reconstituido puede conservarse por 8 horas a temperatura no superior a los 30° C, o
bien en heladera entre 2° C y 8° C.
El producto debe utilizarse dentro de las ocho horas de reconstitución. Se aconseja, de todos
modos, cuando sea posible, suministrar inmediatamente la solución reconstituida con el solvente
adjunto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado por : Kedrion S.p.A.

Importado de Italia por:
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GVB - Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

PROYECTO DE RÓTULO

3936

41

**AT III KEDRION 500 UI / ANTITROMBINA DE PLASMA HUMANO
POLVO Y SOLUCIÓN DILUYENTE PARA INFUSIÓN**

INDUSTRIA ITALIANA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 1 frasco con polvo +1 frasco
con solución diluyente de 10 ml. + set de
infusión.

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Fórmula:

Antitrombina de plasma humano 500 UI/frasco

Excipientes:

Sodio Fosfato monobásico 24 mg.

Sodio Cloruro 55 mg.

Glicina 75 mg.

Cada frasco de solución diluyente contiene:

Agua para inyección c.s.p. 10 ml.

La actividad específica de AT III KEDRION es de aproximadamente 5,0 UI/mg. de proteínas.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura entre 2° C y 8° C (en heladera), en su envase original. No congelar.

Una vez reconstituido puede conservarse por 8 horas a temperatura no superior a los 30°C, o bien en heladera entre 2°C y 8°C.

El producto debe utilizarse dentro de las ocho horas de reconstitución. Se aconseja, de todos modos, cuando sea posible, suministrar inmediatamente la solución reconstituida con el solvente adjunto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

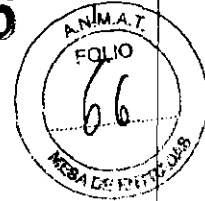
Elaborado por : Kedrion S.p.A.

Importado de Italia por:
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GVB - Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACEÚTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

3936

PROYECTO DE PROSPECTO

AT III KEDRION 500 UI / ANTITROMBINA DE PLASMA HUMANO
AT III KEDRION 1000 UI / ANTITROMBINA DE PLASMA HUMANO

POLVO Y SOLUCIÓN DILUYENTE PARA INFUSIÓN

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

INDUSTRIA ITALIANA
 VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Antitrombina de plasma humano	500	UI/frasco	1000 UI/frasco
-------------------------------	-----	-----------	----------------

Excipientes:

Sodio Fosfato monobásico	24 mg.	48 mg.
Sodio Cloruro	55 mg.	110 mg.
Glicina	75 mg	150 mg.

Cada frasco de solución diluyente contiene:

Agua para inyección c.s.p.	10 ml.	20 ml.
----------------------------	--------	--------

La actividad específica de AT III KEDRION es de aproximadamente 5,0 UI/mg. de proteínas.

La actividad (UI) se determinó utilizando el método cromogénico.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Agentes antitrombóticos, grupos heparizantes.
 Código ATC: B01 AB02.

INDICACIONES:

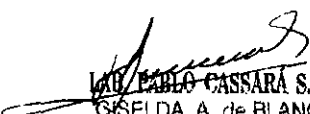
AT III KEDION está indicado:

En pacientes con déficit congénito de antitrombina:

- a) para profilaxis de la trombosis venosa profunda y del tromboembolismo en situaciones de riesgo clínico (especialmente en casos de intervenciones quirúrgicas o durante el momento del parto), en asociación con heparina, cuando así se lo indique;
- b) para la prevención de la progresión de la trombosis venosa profunda y del tromboembolismo en asociación con heparina, cuando así se lo indique.

En pacientes con déficit adquirido de antitrombina:

- a) Coagulación intravascular diseminada (DIC) asociada a: sepsis severa, politraumas, quemaduras, embarazo;
- b) Otra coagulopatía aguda de consumo.


LAU CARLO CASSARA S.R.L.
 GISELDA A. de BLANCO
 FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M. P. 6142 CI N° 3.920.362

39362



POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con deficiencia de antitrombina. En las deficiencias congénitas la dosis debe individualizarse para cada paciente teniendo en cuenta la historia familiar con especial atención a los acontecimientos tromboembólicos, a los efectivos factores de riesgo clínico y a los análisis de laboratorio. La dosis y duración de la terapia sustitutiva en las deficiencias adquiridas dependen del nivel plasmático de antitrombina, de la presencia de señales de aumento del turnover, de la patología de base y de la gravedad de la condición clínica. La cantidad a suministrar y la frecuencia deben basarse siempre, en cada caso particular, en la eficacia clínica y en los análisis de laboratorio. La cantidad de unidades de antitrombina suministrada está expresada en Unidades Internacionales (UI), las cuales están en relación al estándar actual de la OMS para antitrombina. La actividad de la antitrombina en el plasma está expresada ya sea como porcentaje (referente al plasma humano normal), ya sea como Unidades Internacionales (que corresponden al estándar internacional para la antitrombina plasmática).

Una Unidad Internacional (UI) de actividad de antitrombina es equivalente a la cantidad de antitrombina presente en un mililitro de plasma humano normal. El cálculo de la dosis de antitrombina requerida se basa en la observación empírica por la cual una Unidad Internacional (UI) de antitrombina por kg. de peso corpóreo aumenta la actividad de la antitrombina plasmática en alrededor un 1,5%.

La dosis inicial se determina utilizando la siguiente fórmula:

Unidades necesarias = peso corporal (kg.) x (nivel deseado - actividad efectiva de antitrombina [%]) x {factor de corrección}.

La efectividad inicial de antitrombina que se desea obtener depende de la situación clínica. Cuando hay indicación para la sustitución de la antitrombina, la dosis debe ser la suficiente como para alcanzar la actividad de antitrombina deseada y para mantener un nivel eficaz. La dosis debe ser individualizada y controlada en base a las determinaciones de la actividad antitrombínica en laboratorio; determinaciones que deberían realizarse por lo menos dos veces al día hasta que el paciente se haya estabilizado, y luego una vez al día, de preferencia inmediatamente antes de la siguiente infusión. La corrección de la dosis debería tener en consideración ya sea los signos de aumento del turnover de la antitrombina, de acuerdo con los controles de laboratorio, ya sea la evolución clínica. La actividad de la antitrombina debería mantenerse por sobre el 80% durante toda la duración del tratamiento, salvo que las características clínicas no indiquen el nivel efectivo diferente.

La dosis usual en las deficiencias congénitas es de 30-50 UI/kg.


Por lo tanto la dosis y la frecuencia, como así también la duración del tratamiento, deben regularse en base a los datos biológicos y a la situación clínica.

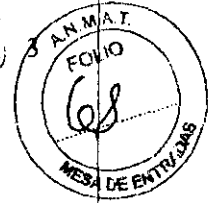
No hay datos suficientes para aconsejar el uso de AT III KEDRION en niños menores de 6 años.

Modo de Administración:

Disolver el liofilizado como fue descrito en el párrafo sucesivo "*Instrucciones para el Uso*".

El producto debe administrarse por vía endovenosa. La infusión debe completarse en un tiempo máximo de 2 horas.


LAW PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



Instrucciones para el Uso:

Reconstitución del concentrado:

1. Quitar la cápsula de protección de los frascos del liofilizado y del solvente.
2. Limpiar con alcohol las superficies de los tapones de los dos frascos.
3. Introducir la aguja doble, por la parte ondulada, en el frasco que contiene el solvente.
4. Quitar la tapa cubre-aguja del otro lado de la doble aguja, cuidando de no tocar la segunda aguja.
5. Volcar el frasco solvente con la doble aguja e introducir la otra guja con el frasco de liofilizado; en el momento de la perforación de la tapa del frasco que contiene el liofilizado, la extremidad de la aguja en el frasco solvente debe estar en contacto con el líquido y no con el aire.
6. Quitar juntos el frasco solvente con la doble aguja.
7. 500 UI: Aplicar la aguja filtro a la jeringa, aspirar el concentrado reconstituido, sustituir la aguja filtro por la aguja "butterfly" e inyectar o infundir endovena.
1000 UI: Aplicar el set de infusión e infundir endovena.

Tiempo de reconstitución máximo 10 minutos. Los productos reconstituídos deben ser controlados visiblemente por la presencia de partículas en suspensión o de coloración anormal antes de la aplicación.

La solución debe estar límpida o ligeramente opalescente. No utilizar soluciones turbias o con depósitos. Suministrar el producto lo antes posible y siempre dentro de las ocho horas de reconstitución con el solvente adjunto (Ver también párrafo Vencimiento). El producto inutilizado y los residuos deben desecharse conforme a la legislación.

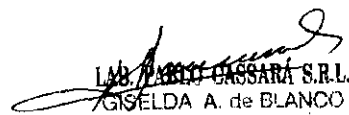
CONTRAINDICACIONES:

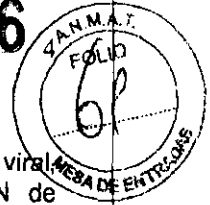
Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
Antecedentes de trombocitopenia inducida por heparina.

ADVERTENCIAS ESPECIALES:

Cuando se suministran especialidades medicinales obtenidas de sangre o plasma humano no es posible excluir totalmente la aparición de patologías infecciosas como consecuencia de transmisiones de agentes infecciosos. Esto se aplica también a patógenos de naturaleza desconocida. Para AT III KEDRION el riesgo de transmisión de agentes infeccioso se ve reducido por:

- La selección de donantes a través de la visita médica y screening de donaciones individuales y de pool plasmáticos para el contenido de ALT y por los marcadores correspondientes a los tres virus en su mayoría patógenos: HbsAg y anticuerpos anti-HCV y anti-HIV.
- Comprobación de la presencia eventual de material genómico por HCV en los pool de plasma.


LAB. PARDO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 C1 N° 3.920.382



- Introducción en el proceso productivo de estadios de inactivación / remoción viral convalidados a través del empleo de virus modelo; AT III KEDRION de conformidad con los demás recientes lineamientos-guía europeos (CPMP/BWP/269/95 rev 2) y además para reducir el riesgo de transmisión de agentes patógenos conocidos y desconocidos, el AT III KEDRION está sometido a dos step específicos de la reducción de la carga viral. El primer step de inactivación viral consiste en la pasteurización de la solución de AT III KEDRION a 60° C durante 10 horas; el segundo step de remoción consiste en una nanofiltración a través de filtros especiales de 15 nanómetros.
- Los estudios de convalidación viral, conducidos de acuerdo a los lineamientos-guía del CPMP sobre los virus con y sin revestimiento lipídico, confirman la eficacia de los dos step de inactivación / remoción sobre la base de los resultados obtenidos con los virus testeados. El producto puede ser utilizado sin riesgos en pacientes celíacos.

PRECAUCIONES:

Embarazo y Lactancia: La experiencia sobre la seguridad del uso de los productos de antitrombina humana durante el embarazo humano es limitada. AT III KEDRION deberá ser suministrado durante el embarazo y lactancia a mujeres con deficiencia de antitrombina sólo si es expresamente indicado, teniendo en cuenta que, en estos pacientes, durante el embarazo, hay un aumento del riesgo de sucesos tromboembólicos.

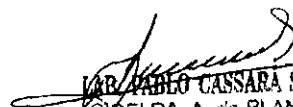
Efectos sobre la capacidad de conducción y el uso de maquinarias: No se han observado efectos respecto de la habilidad para conducir y para el uso de maquinarias.

Precauciones Especiales de Uso:

Como con cualquier producto proteico endovenoso, hay posibilidad de reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico. Los pacientes deben ser controlados estrictamente y deben ser observados atentamente ante cualquier síntoma durante el período de infusión. Se les debe informar a los pacientes sobre los primeros signos de reacciones de hipersensibilidad incluso urticaria, eritema generalizado, sensación de constricción torácica, disnea, hipotensión y anafilaxia. Si estos síntomas aparecen luego de la aplicación, los pacientes deben ponerse en contacto con el médico. En caso de shock deben seguirse los lineamientos estándar para el tratamiento de dicha condición.

Se aconseja una vacunación adecuada (hepatitis A y B) para los pacientes con deficiencia congénita que reciban con regularidad concentrados de antitrombina derivados del plasma.

Para el interés personal de los pacientes se recomienda, en lo posible, que cada vez que les sea suministrado AT III KEDRION, registren el nombre comercial del producto y el número de producción.


LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCAS
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.926.366



Control clínico y biológico cuando la antitrombina se utilice conjuntamente con la heparina:

- Para regular la dosificación de la heparina y para evitar una excesiva hipocoagulación, deben realizarse los controles con regularidad de la extensión de la anticoagulación (APPT, y, cuando corresponda, actividad anti-FXa) en intervalos cercanos y especialmente en los primeros minutos/horas siguientes al inicio de la administración de antitrombina;
- Para regular la dosis individual deben controlarse cotidianamente los niveles de antitrombina por el riesgo de disminución de los niveles de antitrombina debido al prolongado tratamiento con heparina no fraccionada.

Interacciones con otros fármacos y otras formas de interacción:

Heparina: la sustitución de antitrombina durante el suministro de heparina en dosis terapéuticas aumenta el riesgo de hemorragia. El efecto de la antitrombina se potencia fuertemente con la heparina. La semivida de la antitrombina puede verse reducida considerablemente a raíz de un tratamiento concomitante con heparina por causa de un turnover acelerado de la antitrombina. Por lo tanto, el suministro contemporáneo de heparina y antitrombina a un paciente con riesgo aumentado de sangrado debe controlarse clínicamente y biológicamente.

Incompatibilidades:

AT III KEDRION no debe mezclarse con otros productos medicinales. Deben utilizarse solamente los dispositivos comerciales autorizados para inyección / infusión, por cuanto puede resultar ineficaz el tratamiento por absorción de la antitrombina humana en las paredes internas de algunos dispositivos de inyección / infusión.

REACCIONES ADVERSAS:

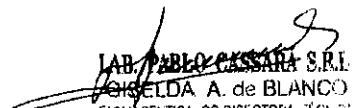
Raramente se ha observado hipersensibilidad o reacciones alérgicas (que pueden incluir angioedema, ardor e irritación en el lugar de la inyección, escalofríos, enrojecimiento, eritema generalizado, dolor de cabeza, urticaria, hipotensión, letargo, náusea, desasosiego, taquicardia, sensación de constricción de tórax, hormigueo, vómito, disnea), que pueden llevar en algunos casos a grave anafilaxia (incluido el shock). En raras ocasiones se observó fiebre. Para más informaciones sobre la seguridad viral véanse "Advertencias Especiales".

SOBREDOSIFICACIÓN:

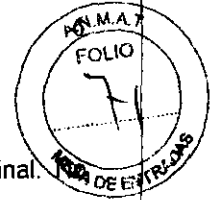
No se conocen síntomas de sobredosis de antitrombina.

PRESENTACIÓN: AT III 500 UI: 1 frasco con polvo +1 frasco con solución diluyente de 10 ml. + set de infusión.

AT III 1000 UI: 1 frasco con polvo + 1 frasco con solución diluyente de 20 ml. + set de infusión.


LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA F.C.O.C.A.
M. P. 6142 CI Nº 3.920.662

3936



CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura entre 2° C y 8°C (en heladera), en su envase original. congelar.

Una vez reconstituido puede conservarse por 8 horas a temperatura no superior a los 30°C, o bien en heladera entre 2°C y 8°C.

El producto debe utilizarse dentro de las ocho horas de reconstitución. Se aconseja, de todos modos, cuando sea posible, suministrar inmediatamente la solución reconstituida con el solvente adjunto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°:

Importado de Italia por:
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GVB - Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Elaborado por : Kedrion S.p.A.: Bolognana y Departamento Gallicano – 55027,
(Italia).

Fecha de actualización del Prospecto: / /


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de ELANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 C1 N° 3.920.982



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-011408-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3936**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3 , por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AT III KEDRION

Nombre/s genérico/s: ANTITROMBINA DE PLASMA HUMANO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: KEDRION SpA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: S.S. 7 bis Km 19,5; S. Antimo, Napoli, Italia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CARHUE 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: AT III KEDRION 1000 UI.

Clasificación ATC: B01AB02.



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

Indicación/es autorizada/s: EN PACIENTES CON DEFICIT CONGENITO DE ANTITROMBINA: PARA PROFILAXIS DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y DEL TROMBOEMBOLISMO EN SITUACIONES DE RIESGO CLINICO, EN ASOCIACION CON HEPARINA, CUANDO ASÍ SE LO INDIQUE. PARA LA PREVENCIÓN DE LA PROGRESIÓN DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y DEL TROMBOEMBOLISMO EN ASOCIACION CON HEPARINA. EN PACIENTES CON DEFICIT ADQUIRIDO DE ANTITROMBINA: COAGULACION INTRAVASCULAR DISEMINADA ASOCIADA A SEPSIS SEVERA, POLITRAUMA, QUEMADURAS, EMBARAZO; OTRA COAGULOPATÍA AGUDA DE CONSUMO.

Concentración/es: 1000 UI de ANTITROMBINA III.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

FRASCO AMPOLLA CON POLVO INYECTABLE CONTIENE:

Genérico/s: ANTITROMBINA III 1000 UI.

Excipientes: GLICINA 150 MG, SODIO CLORURO 110 MG, SODIO FOSFATO MONOBASICO MONOHIDRATADO 48 MG.

FRASCO CON SOLUCION DILUYENTE CONTIENE:

AGUA PARA INYECCION C.S.P. 20 ML

Origen del producto: Biológico

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

Vía/s de administración: INYECTABLE IV.



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

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO.

Presentación: 1 FRASCO CON POLVO + 1 FRASCO SOLUCION DILUYENTE 20 ML +
1 SET INFUSION.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO CON POLVO + 1 FRASCO SOLUCION
DILUYENTE 20 ML + 1 SET INFUSION.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: EN HELADERA NO CONGELAR; desde: 2 °C. hasta: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ITALIA .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: KEDRION SpA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: S.S. 7 bis Km 19,5; S. Antimo, Napoli, Italia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CARHUE 1096, CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: POLVO INYECTABLE.

Nombre Comercial: AT III KEDRION 500 UI.

Clasificación ATC: B01AB02 .

Indicación/es autorizada/s: EN PACIENTES CON DEFICIT CONGENITO DE
ANTITROMBINA: PARA PROFILAXIS DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y
DEL TROMBOEMBOLISMO EN SITUACIONES DE RIESGO CLINICO, EN
ASOCIACION CON HEPARINA, CUANDO ASÍ SE LO INDIQUE. PARA LA



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

PREVENCIÓN DE LA PROGRESIÓN DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA Y DEL TROMBOEMBOLISMO EN ASOCIACIÓN CON HEPARINA. EN PACIENTES CON DEFICIT ADQUIRIDO DE ANTITROMBINA: COAGULACIÓN INTRAVASCULAR DISEMINADA ASOCIADA A SEPSIS SEVERA, POLITRAUMA, QUEMADURAS, EMBARAZO; OTRA COAGULOPATÍA AGUDA DE CONSUMO.

Concentración/es: 500 UI de ANTITROMBINA III.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

FRASCO AMPOLLA CON POLVO INYECTABLE CONTIENE:

Genérico/s: ANTITROMBINA III 500 UI.

Excipientes: GLICINA 75 MG, SODIO CLORURO 55 MG, SODIO FOSFATO MONOBÁSICO MONOHIDRATADO 24 MG.

FRASCO CON SOLUCIÓN DILUYENTE CONTIENE:

AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 10 ML

Origen del producto: Biológico

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

Vía/s de administración: INYECTABLE IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO.

Presentación: 1 FRASCO CON POLVO + 1 FRASCO SOLUCIÓN DILUYENTE 10 ML + 1 SET INFUSIÓN.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO CON POLVO + 1 FRASCO SOLUCIÓN



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

DILUYENTE 10 ML + 1 SET INFUSIÓN.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: EN HELADERA. NO CONGELAR; desde 2 °C. hasta 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ITALIA .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: KEDRION SpA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: S.S. 7 bis Km 19,5; S. Antimo, Napoli, Italia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CARHUE 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. el Certificado N° 55675, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 08 VIII 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3036

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.