



Proyecto de Prospecto: Información para el Paciente

**UMAN COMPLEX 500 UI/20ml
CONCENTRADO DE COMPLEJO PROTROMBÍNICO DEL PLASMA HUMANO
FACTOR IX, II Y X
Polvo Liofilizado para reconstituir con el disolvente, incluido en el estuche.**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es UMAN COMPLEX y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar UMAN COMPLEX?
3. ¿Cómo tomar UMAN COMPLEX?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de UMAN COMPLEX
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es UMAN COMPLEX y para qué se utiliza?

UMAN COMPLEX es una solución de factor IX, II y X de la coagulación de la sangre derivados del plasma humano. Los factores de la coagulación de la sangre IX, II y X son proteínas que poseen acción anti hemorrágica.

UMAN COMPLEX se utiliza en los siguientes casos:

- Tratamiento y profilaxis perioperatoria de hemorragias (procedimiento médico en el período anterior o inmediatamente posterior a una intervención quirúrgica para prevenir hemorragias) en pacientes con deficiencia adquirida de los factores de la coagulación del complejo protrombínico, como por ejemplo en la deficiencia causada por el tratamiento con antagonistas de la vitamina K, o en el caso de sobredosis de antagonistas de la vitamina K, cuando se requiere una rápida corrección de la deficiencia.
- Tratamiento y profilaxis perioperatoria de hemorragias (procedimiento médico en el período anterior o inmediatamente posterior a una intervención quirúrgica para prevenir hemorragias) en pacientes con deficiencia congénita de alguno de los factores de la coagulación vitamina K-dependientes, cuando el producto purificado del factor de la coagulación específico no se encuentre disponible.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar UMAN COMPLEX ?

No tome UMAN COMPLEX

-Si es alérgico a alguna de las proteínas del complejo protrombínico (Factor IX, Factor II y Factor X) o a uno cualquiera de los otros componentes de este medicamento (nombrados en el ítem 6).

Eduardo Daniel López
Apoderado
Bifactor S.A.

Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Bifactor S.A.



-Si ha manifestado anteriormente eventos de trombocitopenia (carencia de plaquetas) provocada por la heparina;

-Si ha manifestado anteriormente reacciones alérgicas provocadas por la heparina.

Advertencias y precauciones

Diríjase a un médico especialista en el tratamiento de trastornos de la coagulación antes de usar UMAN COMPLEX.

El médico u otro agente sanitario lo controlará y observará atentamente durante el período completo de la aplicación de UMAN COMPLEX para verificar que no se produzcan reacciones. Como todo producto proteico endovenoso, es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico.

Si mientras se le administra el producto usted nota alguna reacción alérgica, debe avisar inmediatamente al médico presente, ya que podría tratarse de los primeros síntomas de una reacción alérgica.

El médico decidirá si reduce la velocidad de administración o si la interrumpe.

Además, el médico decidirá el tratamiento necesario sobre la base del tipo de efecto colateral.

Si dichos síntomas se evidencian luego de la administración contacte a su médico.

En caso de *shock*, el médico deberá seguir el tratamiento estándar para tal condición.

Seguridad viral:

Cuando los medicamentos son preparados con sangre o plasma humano se aplican medidas de prevención específicas para prevenir la transmisión de infecciones a los pacientes. Dichas medidas incluyen una selección cuidadosa de los donantes de sangre y de plasma para asegurar que los donantes potencialmente infectados sean excluidos y el control de toda donación y *pool* de plasma para detectar presencias eventuales de infecciones/virus. Los productores de este tipo de medicamentos además introducen en la elaboración de la sangre y del plasma algunos pasos capaces de inactivar o remover los virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran especialidades medicinales preparadas con sangre o plasma humano, no puede ser totalmente excluida la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos.

Esto vale también para virus u otros tipos de agentes infecciosos, emergentes o desconocidos.

Las medidas tomadas son consideradas eficaces para los virus con cubierta lipídica como el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV), el virus de la hepatitis B (HBV), el virus de la hepatitis C (HCV) y el virus sin cubierta lipídica de la hepatitis A (HAV). Las medidas tomadas pueden tener un efecto limitado contra los virus sin cubierta lipídica como el parvovirus B19. La infección de parvovirus B19 puede ser grave en casos de embarazo (infección fetal) y en los individuos cuyo sistema inmunológico se encuentre debilitado o que posean algún tipo de anemia (por ejemplo: anemia falciforme o anemia hemolítica).

Se recomienda una vacunación apropiada (hepatitis A y B) para aquellos pacientes que reciben regularmente complejo protrombínico.

Niños:

No se dispone de datos específicos relacionados con el uso de UMAN COMPLEX en caso de hemorragia perinatal debida a deficiencias de vitamina K en el recién nacido.

La seguridad y la eficacia de UMAN COMPLEX en los niños no han sido aún establecidas. Hasta el momento no se dispone de datos.

Otros medicamentos y UMAN COMPLEX:

Informe al médico o al farmacéutico si está ingiriendo, ha recientemente ingerido o podría ingerir cualquier otro medicamento.

Eduardo Daniel López
Autorizado
Biofactos S.A.

Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactos S.A.

El complejo protrombínico humano (UMAN COMPLEX) neutraliza el efecto del tratamiento de los antagonistas de la vitamina K. No se ha evidenciado ninguna interacción con otros medicamentos. UMAN COMPLEX no debe ser mezclado con otros medicamentos.

Para la inyección deben ser utilizados solamente los dispositivos incluidos en el estuche, ya que si se utilizan otros dispositivos, el tratamiento podría resultar ineficaz por absorción de los factores de coagulación por las paredes internas.

Interferencia con los test biológicos:

En pacientes que reciben altas dosis de complejo protrombínico humano, debe ser considerada la heparina contenida en el producto administrado, cuando se realizan análisis de coagulación sensibles a la heparina.

Embarazo y lactancia:

Si se encuentra embarazada, sospecha o está planificando un embarazo, o si está amamantando, solicite consejo al médico o al farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Con estudios clínicos controlados no se ha establecido la seguridad del uso del concentrado de complejo protrombínico durante el embarazo.

Los estudios experimentales realizados en animales son insuficientes para sostener la seguridad respecto de la reproducción, desarrollo del embrión y del feto, evolución de la gestación y desarrollo peri y post natal.

Por lo tanto, el complejo protrombínico humano debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia solamente en casos de documentada necesidad.

Conducción de vehículos y utilización de maquinarias.

No se han relevado efectos sobre la capacidad de conducir ni sobre el uso de maquinarias.

UMAN COMPLEX contiene sodio.

Este producto contiene hasta 4,6 mg de sodio por ml de solución reconstituida (equivalentes a 92 mg de sodio por frasco). Los pacientes que siguen una dieta con régimen de sodio controlado deben tenerlo en cuenta

3. ¿Cómo tomar UMAN COMPLEX ?

Con relación a las instrucciones para el uso correcto y la dosificación ver: "**Las siguientes informaciones son dirigidas exclusivamente a los médicos y agentes sanitarios**".

El tratamiento debe ser iniciado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de trastornos de la coagulación. La dosis y la duración del tratamiento sustitutivo dependen de la gravedad del trastorno de la función hemostática, del lugar y de la importancia de la hemorragia y de la condición clínica del paciente; la dosis a suministrar y la frecuencia de las aplicaciones serán calculadas siempre sobre la base de la respuesta individual.

Los intervalos terapéuticos deben ser adaptados a la diferente semivida de los diversos factores de la coagulación del complejo protrombínico.

El médico establecerá la dosis y el esquema de tratamiento que se adapta mejor a su situación sobre la base de exámenes clínicos.

Si tiene dudas sobre el uso de UMAN COMPLEX, consulte con el médico.

Se aconseja que cada vez que Ud. reciba una dosis de UMAN COMPLEX, registre el nombre y el número de lote del producto, de manera que pueda rastrearse el lote utilizado.

Eduardo Daniel López
Apoderado
Biofactor S.A.

Romina Pagliese
Farmaceutica M.A. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, UMAN COMPLEX puede causar efectos adversos, si bien no se manifiestan en todas las personas.

- Reacciones adversas notorias asociadas con la administración de complejo protrombínico humano también pueden verificarse con UMAN COMPLEX y comprenden: casos raros de reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico por hipersensibilidad a las proteínas transfundidas.
- Respuesta clínica insuficiente luego de la formación de anticuerpos circulantes que inhiben a uno o a más factores del complejo protrombínico.
- Riesgo potencial de eventos tromboembólicos como embolia y trombosis (complicaciones debidas a la producción anómala de coágulos de sangre), coagulación intravascular diseminada (CID síndrome trombohemorrágico adquirido) e infarto de miocardio.
- En raros casos ha sido observada pirexia (fiebre).

Para informaciones sobre seguridad viral ver el punto 2 "Qué necesita saber antes de empezar a tomar UMAN COMPLEX?"

El respeto de las instrucciones contenidas en el prospecto reduce el riesgo de efectos adversos.

Indicación de los efectos adversos:

Si manifiesta algún efecto adverso, aunque no se encuentre especificado en este prospecto, consulte a su médico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

5. CONSERVACIÓN DE UMAN COMPLEX

Conservar este medicamento fuera del alcance de los niños.

Ver la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

La fecha de vencimiento se refiere al producto en su envase íntegro, correctamente conservado.

No utilice UMAN COMPLEX luego de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta y en el estuche.

La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

Conservar en la heladera (2°C-8°C). No congelar.

Mantener el frasco en su estuche para protegerlo de la luz.

Una vez reconstituido, el contenido debe ser inmediatamente utilizado. El contenido del frasco debe ser utilizado en una única administración.

No utilice UMAN COMPLEX si nota que la solución es turbia o posee depósitos.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene UMAN COMPLEX?

UMAN COMPLEX contiene 1 frasco ampolla con polvo liofilizado + 1 frasco ampolla con disolvente + set de infusión. Los principios activos se encuentran contenidos en el frasco de polvo y son:

- Factor IX de la coagulación del plasma humano (factor de Christmas).
- Factor II de la coagulación del plasma humano (protrombina).
- Factor X de la coagulación del plasma humano (factor de Stuart-Prower)

Los otros componentes del frasco de polvo son: cloruro de sodio, citrato de sodio, glicina, heparina, antitrombina III.

El frasco de disolvente contiene agua para inyectables.

El producto contiene nominalmente las UI de los factores de la coagulación humana como surge del siguiente cuadro:

Eduardo Daniel López
Autorizado
Biofactor S.A.

Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.

Factor IX de la coagulación del plasma humano	500 UI/frasco (correspondiente a 25 UI/ml (500 UI/20 ml) de factor IX de la coagulación del plasma humano reconstituido con agua para preparaciones inyectables (20 ml.))
Factor II de la coagulación del plasma humano.	Correspondiente al contenido promedio de 500 ml de plasma humano.
Factor X de la coagulación del plasma humano.	Correspondiente al contenido promedio de 500 ml de plasma humano.

Factor IX titulado según el estándar Internacional.

El contenido total de proteínas en el frasco es ≤ 300 mg. La actividad específica del producto es superior a 0,6 UI de factor IX/mg de proteínas.

Descripción del aspecto de UMAN COMPLEX y contenido de del estuche.

El fármaco se presenta como un polvo muy higroscópico (polvo que es capaz de absorber humedad) o sólido friable, blanco o ligeramente coloreado.

Luego de la reconstitución la solución puede contener algunos pequeños filamentos o partículas.

La solución reconstituida se presenta límpida o levemente opalescente.

Antes de suministrar, la solución reconstituida debe ser controlada para que no contenga partículas en suspensión o de coloración anormal. No use soluciones turbias o que contengan depósitos.

El estuche de UMAN COMPLEX contiene un frasco de polvo de 500 UI de complejo protrombínico, un frasco de disolvente de 20 ml con el que se prepara la solución a administrar y un set estéril, apirógeno, monouso, formado por un dispositivo para la reconstitución, una jeringa para inyección y una aguja epicraneal (mariposa) con tubo de PVC.

Las siguientes informaciones son destinadas exclusivamente a los médicos o a los agentes sanitarios:

Advertencias y precauciones:

En los pacientes con deficiencia adquirida de los factores de la coagulación vitamina K-dependientes (por ejemplo, inducidos a tratamientos con antagonistas de la vitamina K), UMAN COMPLEX debe ser utilizado solamente cuando es necesaria una corrección rápida de los niveles del complejo protrombínico, como en hemorragias mayores o en cirugías de emergencia. En otras circunstancias, la reducción de la dosis del antagonista de la vitamina K y/o la administración de vitamina K por lo general son suficientes.

Los pacientes que reciben antagonistas de la vitamina K pueden tener un estado subyacente de hipercoagulabilidad y una inyección de complejo protrombínico humano podría agudizar esta situación.

En las deficiencias congénitas de un factor vitamina K-dependiente, debe ser utilizado el producto específico si se encuentra disponible.

Si se manifiesta hipersensibilidad o reacciones de tipo anafiláctico (alérgico) la aplicación debe ser interrumpida inmediatamente.

Ha sido señalado que el uso de concentrado de complejo protrombínico plasmático se encuentra asociado al riesgo de coagulación intravascular diseminada (CID síndrome trombohemorrágico adquirido), de complicaciones tromboembólicas (producción anómala de coágulos de sangre) y de infarto de miocardio. Los pacientes que reciben concentrado de complejo protrombínico plasmático deben ser atentamente observados para individualizar signos o síntomas de coagulación intravascular diseminada (CID síndrome trombohemorrágico adquirido) o trombosis (formación anómala de coágulos de sangre en el interior de los vasos).

Ante el potencial riesgo de complicaciones trombóticas (complicaciones debidas a la producción anómala de coágulos de sangre), debe efectuarse una vigilancia clínica para individualizar los

Eduardo Daniel López
Arquero
Biotector S.A.

Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biotector S.A.

primeros signos de coagulopatías trombóticas y de consumo, con apropiados test biológicos, cuando este producto se administra a pacientes con anamnesis positivas por coronopatías (alteraciones anatómicas o funcionales de las arterias coronarias) o infarto de miocardio, a pacientes con hepatopatías, en pacientes en fase post operatoria, a los recién nacidos o a pacientes en riesgo por fenómenos tromboembólicos (producción anómala de coágulos de sangre) o coagulación intravascular diseminada (CID síndrome trombohemorrágico adquirido). En cada una de estas condiciones, el potencial beneficio del tratamiento con UMAN COMPLEX debe ser evaluado frente al riesgo de estas complicaciones.

Recomendaciones para la dosificación:

Los intervalos terapéuticos deben adaptarse a la diferente semivida de los diversos factores de coagulación del complejo protrombínico. Las dosis individuales requeridas pueden ser identificadas solamente sobre la base de determinaciones regulares de los niveles plasmáticos individuales de los factores de la coagulación interesados o sobre análisis globales de los niveles del complejo protrombínico (tiempo de protrombina, INR) y sobre el monitoreo constante de las condiciones clínicas del paciente.

En el supuesto de intervenciones quirúrgicas importantes, es indispensable controlar cuidadosamente la terapia sustitutiva por medio de análisis de coagulación (dosificación del factor de coagulación específico y/o test globales para los niveles del complejo protromínico).

Hemorragias y profilaxis perioperatoria de las hemorragias durante el tratamiento con antagonistas de la vitamina K:

La dosis dependerá del INR antes del tratamiento y del INR que debe ser alcanzado. La corrección del daño de la hemostasia inducido por el antagonista de la vitamina K persiste aproximadamente entre 6-8 horas. De cualquier modo, los efectos de la vitamina K se alcanzan generalmente entre las 4-6 horas, si se suministra simultáneamente. Por lo tanto, el tratamiento reiterado con complejo protrombínico humano generalmente no se requiere cuando la vitamina K ha sido suministrada. Dado que estas recomendaciones son empíricas y que la recuperación en efecto puede variar, es obligatorio el control del INR durante el tratamiento.

Hemorragias y profilaxis perioperatoria de las hemorragias en la deficiencia congénita de cualquier factor de coagulación vitamina K-dependiente cuando no se dispone del producto del factor de coagulación específico:

El cálculo de la dosis terapéutica necesaria se basa en la observación empírica que aproximadamente 1 UI de factor IX por Kg de peso corporal aumenta la actividad del factor IX plasmático en 0,01 UI/ml; 1 UI de factor II o de factor X por Kg de peso corporal aumenta respectivamente la actividad del factor II o del factor X plasmáticos en 0,02 y en 0,017 UI/ml.

La dosis suministrada de un factor específico se expresa en Unidades Internacionales (UI) que se relacionan con el estándar actual de la OMS para cada factor. La actividad de un factor específico de la coagulación en el plasma se expresa en porcentaje (referida al plasma humano normal) o en Unidades Internacionales (referidas a un estándar internacional para el factor específico de la coagulación).

La actividad de una Unidad Internacional (UI) de un factor de coagulación es equivalente a la cantidad del factor contenido en un milímetro de plasma humano normal.

Por ejemplo, el cálculo de la dosis de factor X necesaria se basa en la observación empírica que 1 Unidad Internacional (UI) de factor X por Kg de peso corporal aumenta la actividad del factor X plasmático en 0,017 UI/ml.

La dosis necesaria se determina usando la siguiente fórmula:

$$\text{Unidad necesaria} = \text{peso corporal (Kg)} \times \text{aumento deseado de factor X (UI/ml)} \times 60$$

Donde 60 (ml/Kg) es el recíproco de la recuperación observada por el factor X.

Si la recuperación individual es notable, dicho valor debe ser usado para el cálculo.

6 Eduardo Daniel López
Apoderado
Biofactor S.A.

Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.

Modo de administración:

Disolver el liofilizado como se indica en el párrafo que sigue *Instrucciones para una correcta utilización*. El producto debe ser administrado por vía endovenosa.

Instrucciones para una correcta utilización

Se recomienda no administrar dosis superiores a 100 UI/Kg. de peso corporal.

Únicamente se deben utilizar los dispositivos para la inyección incluidos en el estuche. También pueden utilizarse otros dispositivos siempre que se encuentren autorizados para la administración de medicamentos a base de complejo protrombínico. Con dispositivos no aprobados, el tratamiento podría fallar al permanecer una parte del complejo protrombínico sobre las paredes del dispositivo.

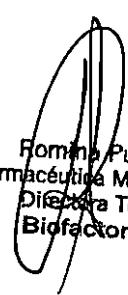
Reconstitución del polvo con el disolvente.

1. Llevar el frasco con el polvo y con el disolvente a temperatura ambiente;
2. Dicha temperatura debe ser mantenida durante todo el proceso de reconstitución (máximo 10 minutos);
3. Quitar las tapas de protección de los frascos con polvo y con disolvente;
4. Limpiar con alcohol las superficies de las tapas de ambos frascos;
5. Abrir el envoltorio del dispositivo quitando la parte superior; estar atento de no tocar el interior (figura A);
6. No remover el dispositivo del envoltorio;
7. Girar la caja del dispositivo e insertar la punta de plástico a través del tapón del frasco con el disolvente de manera tal que la parte azul del dispositivo quede conectada al frasco con el disolvente (figura B);
8. Sostener el borde de la caja y soltarla liberando el dispositivo sin tocarlo (figura C);
9. Asegurarse que el frasco que contiene el polvo esté apoyado de manera segura.
Dar vuelta el sistema de manera tal que el frasco con el disolvente quede sobre el dispositivo; empujar el adaptador transparente sobre la tapa del frasco que contiene el polvo, de manera que la punta de plástico atraviese la tapa del frasco con polvo. El disolvente será automáticamente aspirado en el interior del frasco con polvo (figura D);
10. Una vez que el solvente haya pasado, desenroscar la parte azul del sistema con el frasco del disolvente pegado y removerlo (figura E);
11. Agitar suavemente el frasco hasta la disolución completa del polvo. No agitar con fuerza, debe ser evitada la formación de espuma. (figura F).

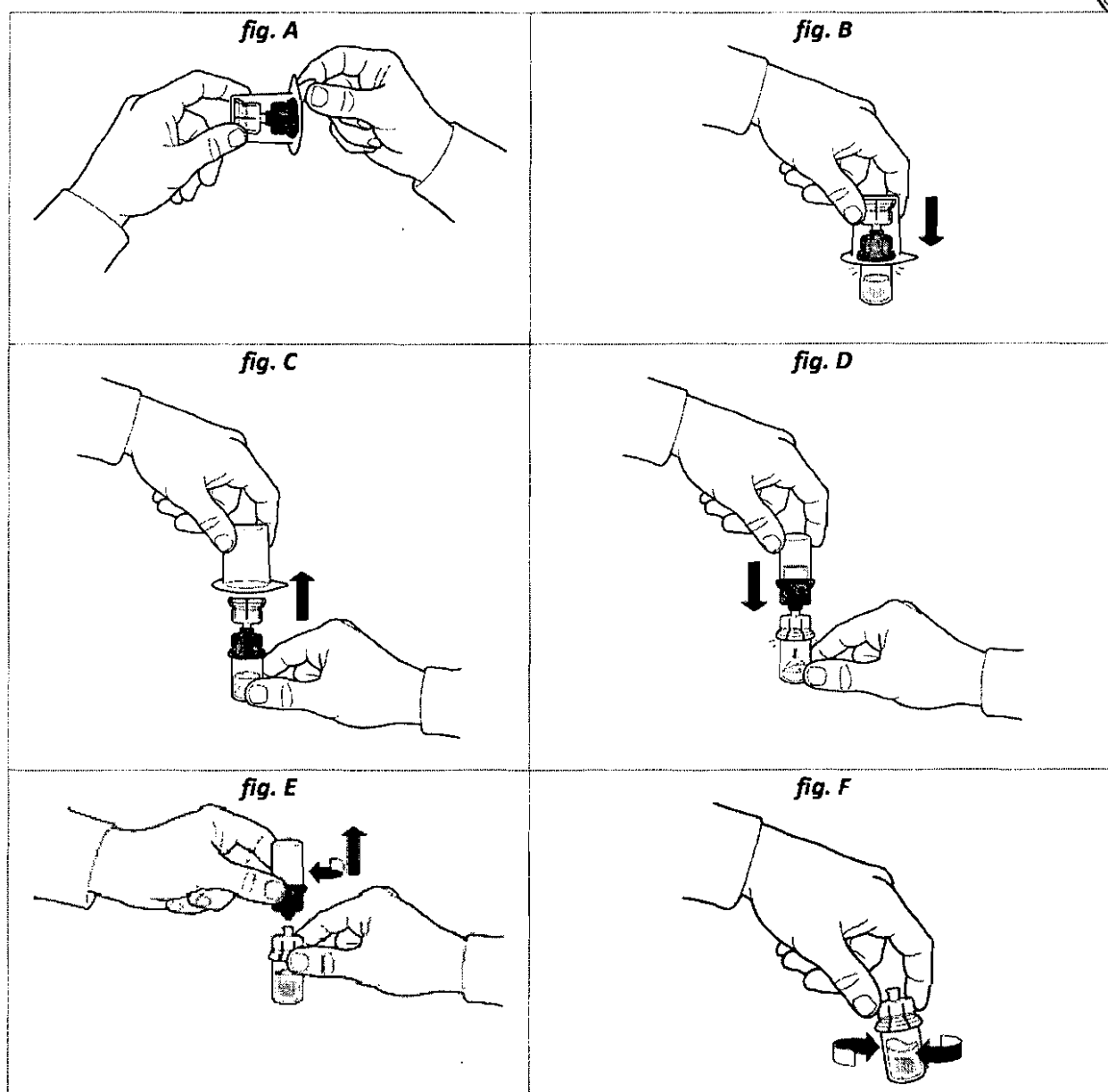
Verificar que el polvo se encuentre completamente disuelto, caso contrario se pierde la actividad del producto.



Eduardo Daniel López
Apoderado
Biofactor S.A.



Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.



Administración de la solución.

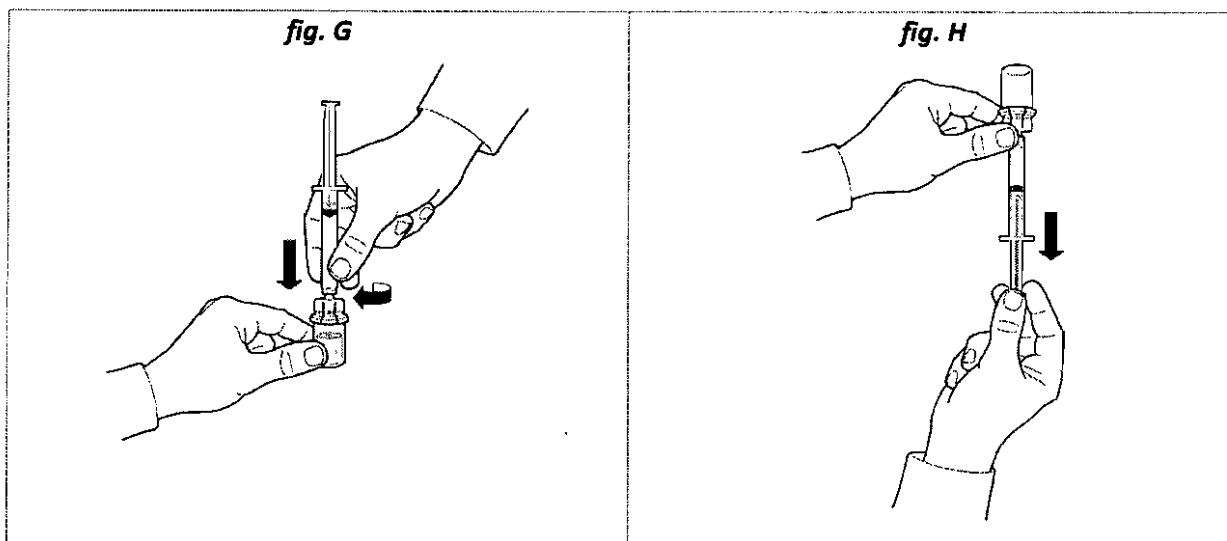
La solución se presenta límpida o levemente opalescente.

Antes de administrar la solución inspeccionarla visualmente para individualizar partículas o cambios de color. No utilizar soluciones turbias o que presenten depósitos.

1. Llenar de aire la jeringa tirando hacia atrás el émbolo, unirla al dispositivo e inyectar el aire en el frasco que contiene la solución reconstituida (figura G);
2. Manteniendo quieto el émbolo, girar el sistema de manera que el frasco que contiene la solución se encuentre sobre el dispositivo y aspirar el contenido de la jeringa tirando hacia atrás el émbolo lentamente (figura H);
3. Desconectar la jeringa rotándola en sentido contrario al reloj;
4. Inspeccionar la solución que contiene la jeringa que deberá presentarse límpida o ligeramente opalescente y sin partículas.
5. Conectar la aguja epicraneal (mariposa) a la jeringa e infundir o inyectar lentamente por vía endovenosa.

Eduardo Daniel López
Apoderado
Biofactor S.A.

Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.



La solución reconstituida y transferida a la jeringa debe ser inmediatamente aplicada.

El medicamento no utilizado y los residuos derivados del mismo deben ser eliminados conforme a las normas legales vigentes.

Advertencias y precauciones:

Los pacientes deben ser estrictamente controlados y observados cuidadosamente durante el período de administración frente a la aparición de algún síntoma.

Si se administra más UMAN COMPLEX de lo debido.

El uso de altas dosis de concentrado de complejo protrombínico plasmático ha sido vinculado con casos de infarto de miocardio, coagulación intravascular diseminada, trombosis venosa y embolia pulmonar. Por lo cual, en casos de sobredosis, el riesgo de desarrollo de complicaciones tromboembólicas o de coagulación diseminada aumenta.

En caso de administración accidental de una dosis excesiva de UMAN COMPLEX advierta inmediatamente al médico.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

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

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

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

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Importado y distribuido por:

BIOFACTOR S.A.

Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese – Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 43.382

Eduardo Daniel López
Apoderado
Biofactor S.A.


Romina Pugliese
Farmacéutica M.N. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.



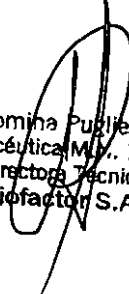
Fabricante:

Kedrion S.p.A – Loc. Ai Conti, 55051 Castelvechio Pascoli, Barga (Lucca). Italia.

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2018



Eduardo Daniel López
Apoderado
Biofactor S.A.



Romina Pugliese
Farmacéutica M.V. 13639
Directora Técnica
Biofactor S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Info paciente UMAN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.