

AIMAFIX 500 UI/10 ml

AIMAFIX 1000 UI/10 ml

1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

AIMAFIX 500 IU/10 ml, polvo y solvente para solución para infusión

AIMAFIX 1000 IU/10 ml, polvo y solvente para solución para infusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Factor IX de la coagulación del plasma humano

AIMAFIX se presenta como un polvo y solvente para solución para infusión conteniendo:

	AIMAFIX 500 IU/10 ml	AIMAFIX 1000 IU/10 ml
Factor IX de la coagulación del plasma humano	500 IU/vial	1000 IU/vial
Factor IX de la coagulación del plasma humano reconstituido con agua para inyección	50 IU/ ml (500 IU/10 ml)	100 IU/ ml (1000 IU/10 ml)
Volumen de solvente	10 ml	10 ml

La potencia (UI) se determina utilizando el método de coagulación de la Farmacopea Europea.

La actividad específica de AIMAFIX es de aproximadamente 100 UI/mg de proteína.

Producido a partir de plasma de donantes humanos

Excipientes con efecto conocido:

Este producto farmacéutico contiene hasta 0.18 mmol (o 4.1 mg) de sodio por ml de solución reconstituida (equivalente a 1.8 mmol o 41 mg de sodio por vial de 10 ml). Debe considerarse en pacientes con dieta controlada en sodio.

Este medicamento contiene hasta10 UI/ml de heparina. La heparina puede causar re-acciones alérgicas y reducir el recuento de glóbulos rojos, lo cual puede afectar el sistema de coagulación de la sangre. Los pacientes con historia de reacciones alérgicas inducidas por heparina deben evitar el uso de medicamentos que contengan heparina. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y solvente para solución para inyección

El producto medicinal es un polvo blanco o amarillo pálido, o un sólido friable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento y profilaxis de la hemorragia en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita del factor IX).

Este producto puede ser utilizado en el tratamiento de la deficiencia de factor IX adquirida.

4.2 Posología y método de administración

El tratamiento debe ser iniciado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

Posología

La posología y la duración de la terapia de sustitución dependen de la severidad del déficit de factor IX, de la localización y extensión de la hemorragia y del estado clínico del paciente.

El número de unidades administradas del factor IX se expresa en Unidades Internacionales (UI) las cuales están relacionadas con el estándar actual de la OMS para medicamentos con factor IX. La actividad del factor IX en plasma se expresa como un porcentaje (respecto al plasma humano normal) o en Unidades Internacionales (respecto a un estándar internacional para factor IX en plasma)

La actividad de una Unidad Internacional (UI) de factor IX es equivalente a la cantidad de factor IX en un ml de plasma humano normal.

Tratamiento a demanda

El cálculo de la dosis requerida de factor IX se basa en la observación empírica de que una 1 Unidad Internacional de factor IX por kg de peso corporal aumenta la actividad del factor IX plasmático en un 0,8% de actividad normal. La posología necesaria se determina utilizando la siguiente fórmula:

Unidades necesarias (UI) = peso corporal (kg) x aumento del factor IX deseado (%) (UI/dl) x (recíproco de la recuperación observada)

La cantidad a administrar y la frecuencia de aplicación debe estar siempre orientada a la efectividad clínica en cada caso individual. Con poca frecuencia es necesario administrar el factor IX más de una vez al día.

En el caso de los siguientes episodios hemorrágicos la actividad del factor IX no debe descender por debajo del nivel de actividad plasmática dado (en % de la normal) dentro del período correspondiente. La siguiente tabla se puede usar como una guía de dosificación en episodios hemorrágicos y cirugía:

Grado de hemorragia / Tipo de procedimiento quirúrgico	Nivel necesario de factor IX (%) (UI/dl)	Frecuencia de la dosis (horas) y Duración de la terapia (días)
Hemorragia: Hemartrosis temprana, hemorragia muscular o hemorragia oral	20 – 40	Repetir la infusión cada 24 horas. Por al menos 1 día, hasta que los episodios hemorrágicos según lo indicado por el dolor, se resuelvan o se alcance la cicatrización
Hemartrosis más amplia, hemorragia muscular o hematoma	30 – 60	Repetir la infusión cada 24 horas durante 3-4 días o más hasta que el dolor y los síntomas agudos se hayan resuelto
Hemorragias potencialmente mortales	60 – 100	Repetir la infusión cada 8 - 24 horas hasta que se supere el peligro
Cirugía: <i>Menor</i> incluyendo extracción dental	30 – 60	Una vez cada 24 horas, como mínimo 1 día, hasta que se alcance la cicatrización
<i>Mayor</i>	80 – 100 (pre- y post operatorio)	Infusión repetida cada 8-24 horas hasta una adecuada cicatrización de la herida, seguida de una terapia como mínimo durante otros 7 días para mantener una actividad del factor IX de 30% a 60% (UI/dl)

Monitoreo del tratamiento

Durante el curso del tratamiento se aconseja determinar los niveles del factor IX para orientar acerca de la dosis a administrar y la frecuencia de repetición de las perfusiones. En el caso de intervenciones quirúrgicas mayores en particular, es indispensable una monitorización precisa de tratamiento de sustitución mediante análisis de la coagulación (actividad del factor IX del plasma). Cada paciente puede presentar una respuesta variable al factor IX alcanzando diferentes niveles de recuperación in vivo y diferentes semividas.

Profilaxis

Para la profilaxis a largo plazo de hemorragia en pacientes con hemofilia B grave las dosis habituales son 20 a 40 UI de factor IX por kg de peso corporal administrada cada 3-4 días.

En algunos casos, especialmente en pacientes más jóvenes, pueden ser necesarios intervalos posológicos más cortos o dosis más elevadas.

Los pacientes deben ser monitorizados para detectar el desarrollo de inhibidor del factor IX. Si no se alcanzan los niveles plasmáticos esperados de factor IX o si no se controla la hemorragia con una dosis adecuada, se debe realizar un ensayo para determinar si se han desarrollado inhibidores frente al factor IX. En pacientes con títulos de inhibidor elevados la terapia con factor IX puede no ser efectiva y deben considerarse otras opciones terapéuticas. El manejo de estos pacientes lo deben realizar médicos con experiencia en el tratamiento de pacientes con hemofilia

Ver también la sección 4.4.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de AIMAFIX en niños menores de 6 años no se ha demostrado aún.

Método de administración

Disolver la preparación como se describe en el punto 6.6.

El producto debe ser administrado por vía intravenosa, mediante inyección o infusión lenta.

Se recomienda no administrar más de 100 UI/Kg de peso corporal por día.

La velocidad de infusión tiene que ser evaluada para cada paciente

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipersensibilidad

Como con cualquier otro producto proteico intravenoso, son posibles las reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico con AIMAFIX.

El producto contiene trazas de otras proteínas diferentes al factor IX. Se debe informar a los pacientes de los primeros signos de las reacciones de hipersensibilidad como urticaria, opresión en el pecho, dificultad para respirar, hipotensión y reacciones anafilácticas. Si estos síntomas aparecen, se debe interrumpir la utilización del producto inmediatamente y contactar con su médico.

En caso de shock, se aplicarían los estándares médicos actuales para el tratamiento del shock.

Información importante sobre los ingredientes de AIMAFIX

Este medicamento contiene hasta 0.18 mmol (o 4.1 mg) de sodio por ml de solución reconstituida (equivalente a 1.8 mmol o 41 mg de sodio por vial de 10 ml). Debe ser considerado por pacientes con dieta de sodio controlado.

Este medicamento contiene hasta 10 UI/ml de heparina. La heparina puede causar reacciones alérgicas y reducir el recuento de glóbulos rojos lo cual puede afectar el sistema de coagulación de la sangre. Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas inducidas por heparina deben evitar el uso de medicamentos que contengan heparina.

Inhibidores

Luego de tratamiento repetido con productos con factor IX de coagulación humano plasmático, se debe monitorear los pacientes para evaluar el desarrollo de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) que se deben cuantificar en Unidades Bethesda (BU) mediante ensayos biológicos adecuados.

Existen reportes en la literatura que muestran una correlación entre la existencia de inhibidores de factor IX y reacciones alérgicas. Por tanto los pacientes que experimenten reacciones alérgicas deben ser evaluados para detectar la presencia de inhibidores. Debe notarse que los pacientes con inhibidores de factor IX pueden presentar riesgo aumentado de anafilaxis con la subsiguiente exposición al factor IX.

Debido al riesgo de reacciones alérgicas con concentrados de factor IX, las administraciones iniciales de factor IX, según el parecer del médico tratante, se deben realizar bajo observación médica con disponibilidad de cuidado médico adecuado para re-acciones alérgicas.

Tromboembolismo

Debido a que el uso de concentrados de factor IX se ha asociado históricamente con el desarrollo de complicaciones tromboembólicas, siendo el riesgo mayor en preparaciones de baja pureza, el uso de productos con factor IX puede ser potencialmente riesgoso en pacientes con signos de fibrinólisis y en pacientes con coagulación intravascular diseminada (DIC). Debido al riesgo potencial de las complicaciones tromboembólicas, se debe iniciar supervisión clínica para detectar signos tempranos de coagulopatía trombótica y de consumo, con análisis biológicos, cuando se administra este producto a pacientes con enfermedad hepática, apacientes post-cirugía, o a paciente con riesgo de fenómenos tromboembóticos o DIC. En cada una de estas situaciones, el beneficio del tratamiento con AIMAFIX se debe sopesar contra el riesgo de estas complicaciones.

Seguridad viral

Entre las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de productos medicinales preparados con plasma o sangre humana se incluyen la selección de donantes, el análisis de donaciones individuales y pools de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de etapas de fabricación efectivos para la inactivación o eliminación de virus.

A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humano, la posibilidad de la transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también es aplicable a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus encapsulados como el VIH, VHB y VHC, así como el virus no envuelto VHA. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a los virus no encapsulados, como el parvovirus B19. La infección por el parvovirus B 19 puede ser grave en mujeres embarazadas (infección fetal) y en pacientes con inmunodeficiencias o una eritropoyesis incrementada (p.e. en la anemia hemolítica).

Debe considerarse una vacunación adecuada (hepatitis A y B) para los pacientes que estén recibiendo de forma regular o repetida concentrados de factor IX derivado de plasma humano.

Es fuertemente recomendado que cada vez que AIMAFIX es administrado a un paciente, el nombre y el número de lote del producto sean registrados de forma de mantener trazabilidad entre el paciente y el lote de producto.

Población pediátrica

No existen datos suficientes para recomendar el uso de AIMAFIX en niños menores de 6 años. Las advertencias y precauciones especiales para el uso listadas en esta sección aplican tanto a las poblaciones adultas como pediátricas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones de productos del factor IX de la coagulación humano con otros medicamentos.

Población pediátrica

No se dispone de datos específicos para población pediátrica.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios de reproducción en animales con el factor IX. Debido a que son poco frecuentes los casos de mujeres con hemofilia B, no se dispone de experiencia sobre la utilización del factor IX durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, el factor IX debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia sólo si está claramente indicado.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han observado efectos en la capacidad de conducción ni en la utilización de máquinas.

4.8 Efectos no deseados

Resumen del perfil de seguridad:

Se han observado de modo poco frecuente reacciones de hipersensibilidad o alérgicas (las cuales pueden incluir angioedema, irritación y escozor en el lugar de la infusión, escalofríos, enrojecimiento, urticaria generalizada, urticaria, cefalea, hipotensión, letargia, náuseas, ansiedad, taquicardia, opresión en el pecho, hormigueo, vómitos, sibilancias) y en algunos casos, progreso a anafilaxis severa (incluso shock). En algunos casos, estas reacciones han progresado a anafilaxia grave y ello ha ocurrido en clara asociación temporal con el desarrollo de inhibidores del factor IX (ver sección 4.4)

Se han reportado casos de aparición de síndrome nefrótico tras intentar inducir tolerancia en pacientes con hemofilia B con inhibidores del factor IX y con historia de reacciones alérgicas.

En raras ocasiones se ha observado fiebre

Los pacientes con hemofilia B pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes al factor IX (inhibidores). Si aparecen estos inhibidores la condición se manifestará como una respuesta clínica insuficiente. En estos casos, se recomienda contactar con un centro especializado en hemofilia.

No hay datos del desarrollo de inhibidores en pacientes tratados con AIMAFIX

Los pacientes con hemofilia B pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) del factor IX. Si tales inhibidores aparecen, la condición se manifiesta como respuesta clínica insuficiente. En esos casos, se recomienda que se contacte un centro especializado en hemofilia.

Hay un riesgo potencial de episodios tromboembólicos con la administración de preparaciones del factor IX , mayor para aquellos de baja pureza. La utilización de medicamentos del factor IX de baja pureza se ha asociado con casos de infarto de miocardio, coagulación intravascular diseminada, trombosis venosa y embolismo pulmonar. La utilización de medicamentos de factor IX de elevada pureza con poca frecuencia se asocia con este tipo de efectos adversos.

Por información de seguridad con respecto a agentes transmisibles, ver sección 4.4.

Lista tabulada de reacciones adversas.

Los efectos no deseados que pueden ocurrir con factor IX de coagulación humana se presentan en la tabla debajo, según el sistema MedRA de clasificación de órganos (SOC y PreferredTerm Level [PT]).

Las frecuencias se evaluaron según la siguiente convención: muy comunes (≥1/10); comunes (≥1/100 a <1/10); poco comunes (≥1/1,000 a <1/100); raras (≥1/10,000 a <1/1,000); muy raras (<1/10,000), no conocidas (no se puede estimar de los datos disponibles).

No hay datos robustos de la frecuencia de afectos adversos a partir de ensayos clínicos. Los siguientes datos se basa en el perfil de seguridad de productos de factor IX y observaciones parciales en post-comercialización; dado que el reporte de reacciones adversas post-comercialización es voluntario y sobre una población de tamaño desconocido, no es posible estimar la frecuencia de estas reacciones.

MedDRA Standard System Organ Class	Efectos adversos (MedDRA PT)	Frecuencia
Trastornos de la sangre y el sistema linfático	Coagulación intravascular diseminada	Desconocida
Trastornos del sistema inmune	Hipersensibilidad o reacciones alérgicas (Hipersensibilidad)	Desconocida
	Reacciones anafilácticas	Desconocida
	Shock anafiláctico	Desconocida
Trastornos psiquiátricos	Inquietud	Desconocida
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Desconocida
	Letargo	Desconocida
	Parestesia	Desconocida
Trastornos cardíacos	Taquicardia	Desconocida
	Infarto de miocardio	Desconocida
Trastornos vasculares	Enrojecimiento	Desconocida
	Hipotensión	Desconocida
	Eventos tromboembólicos (embolismo)	Desconocida
	Trombosis venosa	Desconocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	Sibilancia	Desconocida
	Embolismo pulmonar (Embolismo pulmonar e infarto pulmonar)	Desconocida
Trastornos gastrointestinales	Náusea	Desconocida
	Vómito	Desconocida
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Angioedema	Desconocida
	Urticaria generalizada	Desconocida
	Urticaria	Desconocida
Trastornos renales y urinarios	Síndrome nefrótico	Desconocida
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Ardor en el lugar de la infusión (sensación de quemazón)	Desconocida
	Dolor en el sitio de infusión	Desconocida
	Escalofríos	Desconocida
	Opresión en el pecho (molestia de pecho),	Desconocida
Análisis diagnósticos	Fiebre (pirexia)	Desconocida
	Desarrollo de inhibidores de factor IX (Anticuerpos inhibitorios)	Desconocida

*donde no hay correspondencia entre la descripción para los efectos indeseables con los términos preferidos (PT) en el diccionario MedDRA, estos últimos se presentan entre paréntesis.

Población pediátrica

No se dispone de datos específicos para la población pediátrica.

Reporte de sospechas de reacción adversa.

Es importante reportar sospechas de reacciones adversas luego de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo del balance beneficio/riesgo del medicamento. Se solicita a los profesionales de la salud que informen de cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema nacional de reportes.

4.9 Sobredosis

No se han comunicado síntomas de sobredosificación con el factor IX de la coagulación humana.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antihemorrágicos: Factor IX de la coagulación sanguínea. Código-ATC: B02BD04

El factor IX es una glicoproteína de cadena simple con una masa molecular de alrededor de 68.000 Daltons. Es un factor de la coagulación dependiente de la vitamina K que se sintetiza en el hígado. El factor IX es activado en la vía intrínseca de la coagulación por el factor XIa y en la vía extrínseca por el complejo factor VII/factor tisular. El factor IX activado, en combinación con el factor VIII activado, activan al factor X. El factor X activado convierte la protrombina en trombina. A continuación, la trombina convierte el fibrinógeno en fibrina, produciendo la formación de un coágulo.

La hemofilia B es una enfermedad hereditaria de la coagulación sanguínea ligada al sexo, debida a una disminución de los niveles de factor IX y da lugar de forma espontánea o como consecuencia a un trauma accidental o quirúrgico a hemorragias abundantes en articulaciones, músculos u órganos internos. Con el tratamiento de sustitución se aumenta el nivel plasmático del factor IX de manera que temporalmente, se rectifica el déficit del factor y se corrige la tendencia hemorrágica.

Población pediátrica

Aunque no hay datos específicos para la población pediátrica, los datos publicados de estudios de eficacia y seguridad no muestran diferencias significativas entre los adultos y niños que tienen la misma enfermedad.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La infusión del concentrado de factor IX de la coagulación humana en pacientes con hemofilia B resulta en recuperaciones de 30% - 60% de la actividad de factor IX en plasma. La vida media en plasma del factor IX oscila entre 16 - 30 horas, con un promedio de 24 horas.

Población pediátrica

Aunque no hay datos específicos para la población pediátrica, los datos publicados de estudios de eficacia y seguridad no muestran diferencias significativas entre los adultos y niños que tienen la misma enfermedad.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

El factor IX de la coagulación plasmático es un constituyente normal del plasma humano y actúa como el factor IX endógeno

Los ensayos de toxicidad a dosis simple no son de relevancia dado que dosis superiores resultan en sobre carga.

Los ensayos de toxicidad a dosis repetidas en animales son impracticables debido a la interferencia con anticuerpos desarrollados contra la proteína heteróloga.

Aún dosis mucho mayores a las recomendadas en hombres por kg de peso corporal no muestran ningún efecto tóxico en animales de experimentación.

Debido a que la experiencia clínica no sugiere efectos tumorigénicos y mutagénicos del factor IX de coagulación de plasma humano, no son considerados obligatorios estudios experimentales, en particular en especies heterólogas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vial de polvo: Cloruro sódico, Citrato de sodio, Glicina, Heparina sódica

Concentrado de Antitrombina III humana

Vial de solvente: Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

AIMAFIX no debe ser mezclado con otros productos medicinales.

Se recomienda utilizar el equipo de inyección/infusión que se adjunta en el envase debido a que puede ocurrir una falla en el tratamiento como consecuencia de la adsorción del factor IX a las superficies internas de algunos equipamientos de infusión.

6.3 Período de validez

3 años

El producto reconstituido debe ser usado inmediatamente

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

Mantener el vial en el embalaje exterior, de forma de proteger de la luz

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Un vial de vidrio tipo I con tapón de elastómero tipo I conteniendo el polvo; Un vial de vidrio tipo I con tapón de elastómero tipo I conteniendo el solvente; un set no pirogénico, estéril, desechable consistente en un dispositivo médico para reconstitución, una jeringa para inyección y una aguja en mariposa con tubo de PVC.

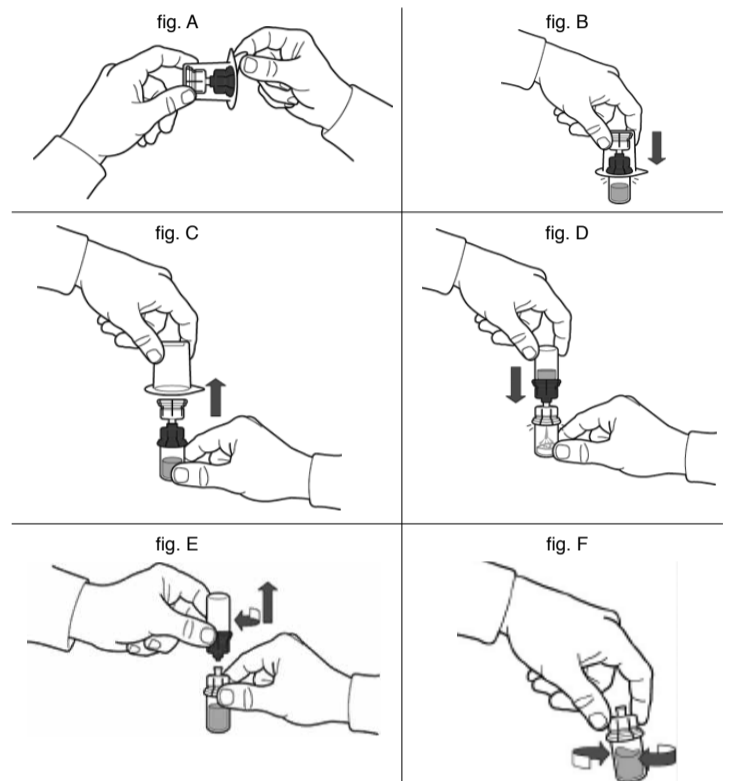
AIMAFIX 500 UI/10 ml polvo y solvente para solución para infusión. Un vial de polvo + un vial de solvente + set para reconstitución y administración.

AIMAFIX 1000 UI/10 ml polvo y solvente para solución para infusión. Un vial de polvo + un vial de solvente + set para reconstitución y administración.

6.6 Instrucciones para el uso

Reconstitución del polvo con el solvente

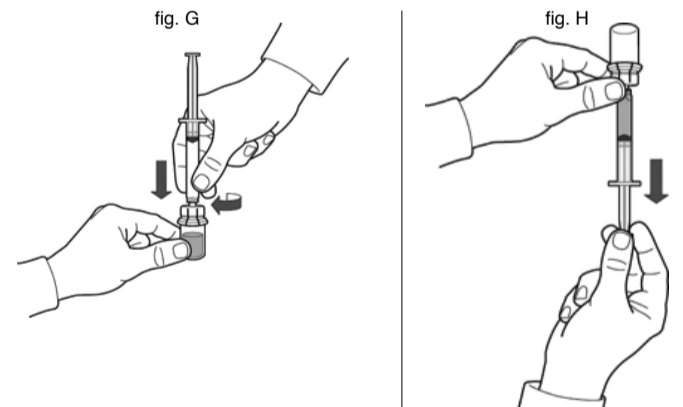
- lleve el polvo y el solvente a temperatura ambiente;
 - esta temperatura debe mantenerse durante todo el proceso de reconstitución (máximo 10 minutos);
 - retire las tapas de los viales de polvo y de solvente;
 - limpie las superficies de los tapones de los dos viales con alcohol;
 - abra el empaque del dispositivo levantando la tapa, sin tocar la parte interna (fig A);
 - no retire el dispositivo del empaque;
 - dé vuelta la caja del dispositivo e insertar la punta de plástico a través de la tapa del vial de solvente de modo que la parte azul del dispositivo se conecte con el vial del solvente (fig. B);
 - sostenga el borde de la caja del dispositivo y deslice el dispositivo hacia afuera sin tocarlo (fig. C);
 - asegúrese que el vial de polvo esté colocado en una superficie segura, dé vuelta el sistema de modo que quede el vial de solvente por arriba del dispositivo; apriete el adaptador transparente en el tapón del vial de polvo de modo que la punta de plástico atraviese el tapón del vial de polvo: el solvente será aspirado automáticamente hacia el vial de polvo (fig. D);
 - luego de la transferencia del solvente, desenrosque la parte azul del sistema de transferencia, que tiene el vial de solvente adjunto, y retírela (fig. E);
 - agite suavemente el vial hasta que el polvo esté completamente disuelto. No agite el vial vigorosamente para evitar la formación de espuma (fig. F);
- Asegúrese de que el producto se encuentre completamente disuelto, de otro modo se produce pérdida de actividad del producto



Administración de la solución

El producto reconstituido debe ser inspeccionado visualmente antes de la administración, para detectar partículas o decoloración. La solución debe ser clara o levemente opalescente. No use soluciones que estén turbias o presenten depósitos.

- Llene la jeringa con aire, tirando hacia atrás el émbolo, conéctelo al dispositivo e inyecte aire en el vial de polvo que contiene la solución reconstituida (fig G.);
- mantenga el émbolo firmemente, dé vuelta el sistema de modo que el vial del polvo con la solución reconstituida se encuentre en la parte superior del dispositivo y aspire el concentrado hacia la jeringa tirando lentamente del émbolo hacia atrás (fig H.);
- desconecte la jeringa girando en sentido contrario a las agujas del reloj;
- inspeccione visualmente la solución en la jeringa, debe ser clara o levemente opalescente, sin partículas;
- conecte la aguja mariposa a la jeringa e infunda o inyecte lentamente en forma intravenosa.



Una vez que los viales han sido abiertos, el contenido debe ser usado inmediatamente. La solución reconstituida y transferida dentro de la jeringa debe ser usada de forma inmediata.

El contenido del vial debe ser usado en una sola administración.

No utilice luego de la fecha de validez indicada en el rotulado.

Cualquier producto no usado o material de desecho debe ser descartado de acuerdo con los requerimientos locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Kedron S.p.A. - Loc. Al Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Italia

8. NÚMEROS DE REGISTRO EN ORIGEN

AIMAFIX 500 IU/10 ml "powder and solvent for solution for infusion" 1 vial of powder + 1 vial of 10 ml solvent + set for reconstitution and administration 025841089

AIMAFIX 1000 IU/10 ml "powder and solvent for solution for infusion" 1 vial of powder + 1 vial of 10 ml solvent + set for reconstitution and administration 025841103

9. FECHA DE PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Primera autorización: 17 Abril 1993 Renovación: Junio 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

28/02/2016

REPRESENTANTE EN URUGUAY: RINQUE PHARMA S.A.

Sanlúcar 1545 - CP 115000 - Montevideo, Uruguay

Telefax: 26000106

D.T.: Q.F. Virginia Patrilli

Aut.MSP N°: 44709/44710

ME50709-05

Rinque
Pharma

KEDRION
BIOPHARMA