



UNC HEMODERIVADOS

MEDICAMENTOS ELABORADOS CON PLASMA REGIONAL

Efectividad, seguridad y máxima calidad

HEMODERIVADOS

LABORATORIO FARMACÉUTICO

UNC





El Laboratorio de Hemoderivados UNC es una industria farmacéutica y de productos médicos de la Universidad Nacional de Córdoba.

Fuimos creados en 1964 con el propósito de desarrollar y elaborar medicamentos derivados del plasma humano. Más de cinco décadas después somos el único productor de este tipo de medicamentos en Argentina, líderes del mercado nacional en los principales productos hemoderivados, y poseemos una de las plantas fraccionadoras de plasma más grande y moderna de América Latina.

Nuestro objetivo primordial es garantizar la disponibilidad y accesibilidad de la población a Medicamentos Hemoderivados estratégicos, mejorando la calidad de vida de las personas.

El fuerte compromiso social que asumimos y sostenemos desde nuestro origen, nos posiciona como un protagonista clave en el sistema de salud nacional y regional: regulamos los precios del mercado y colaboramos en la sustitución de importaciones de medicamentos de alto valor terapéutico.



UNC Hemoderivados – Medicamentos derivados del plasma humano

UNC Hemoderivados es una línea de medicamentos biológicos derivados del plasma humano destinados a la **prevención y/o tratamiento** de diversas **enfermedades inmunológicas y neurológicas**, así como de diferentes **trastornos de la coagulación**, entre otras condiciones.

Son **elaborados a partir de unidades de plasma obtenidas de donaciones voluntarias y no remuneradas** de Argentina, Uruguay, Chile y Paraguay.

El **origen regional** del plasma otorga a nuestras inmunoglobulinas **altos títulos de anticuerpos contra agentes infecciosos propios de Sudamérica**. Esto nos permite contribuir al objetivo planteado por la OMS de lograr la **autosuficiencia de productos medicinales derivados del plasma**.

La adecuada selección de donantes; los controles serológicos y posteriores reanálisis; las técnicas de procesamiento; la aplicación de distintos métodos de inactivación viral; así como los estrictos controles de calidad, tanto en la materia prima como en el producto final, garantizan la **seguridad biológica** de todos nuestros medicamentos.

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control nos permiten obtener medicamentos hemoderivados de probada **calidad, seguridad y efectividad terapéutica**.



Albúmina Sérica Humana 20% UNC

Medicamento inyectable endovenoso, pasteurizado, estéril y apirógeno, que contiene una solución acuosa proteica de albúmina humana al 20%.

La albúmina tiene ventajas que hacen que sea de preferencia frente al plasma: no requiere tipificación sanguínea pretransfusional; no hay interferencias posteriores a su uso a nivel de estudios serológicos de grupos sanguíneos; y no presenta riesgo de transmisión de enfermedades virales.

Acción terapéutica:

Expansor del volumen sanguíneo.

Indicaciones:

- Hipovolemia.
- Shock hipovolémico.
- Hipoproteinemia con o sin edema.
- Hiperbilirrubinemia asociada a enfermedad hemolítica neonatal.
- Hemodiálisis.
- Quemaduras severas.
- Síndrome respiratorio del adulto.
- Bypass cardiopulmonar.
- Ascitis.
- Nefrosis aguda y síndrome nefrótico agudo.



- Pancreatitis e infecciones intra-abdominales.
- Deficiencia hepática aguda.
- Resuspensión de glóbulos rojos.

Presentaciones:

Albúmina Sérica Humana 20% UNC en frasco ampolla por 50, 20 y 10 ml.



Para información referida a contraindicaciones, efectos adversos, advertencias y precauciones consultar el prospecto de este medicamento.

Inmunoglobulina G Endovenosa UNC

Medicamento inyectable endovenoso, pasteurizado, estéril y apirógeno de inmunoglobulina G polivalente y policlonal, con una pureza no menor al 95% y una distribución molecular de monómero más dímero superior al 99%. Posee una distribución de subclases de IgG semejante a la del plasma humano normal.

Acción terapéutica:

Inmunización pasiva e inmunomodulación sistémica.

Indicaciones:

Terapia sustitutiva en:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria o errores innatos de la inmunidad con alteración de la producción de anticuerpos.
- Inmunodeficiencias secundarias en infecciones graves o recurrentes, tratamiento antimicrobiano ineficaz y falla comprobada de anticuerpos específicos o nivel de IgG en suero <4 g/l.
- Infecciones en neonatos de alto riesgo, prematuros y de bajo peso corporal.
- Mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes.
- Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes.
- Resuspensión de glóbulos rojos.



Inmunomodulación en:

- Púrpura Trombocitopénica Idiopática o Trombocitopenia Inmune Primaria.
- Síndrome de Guillain-Barré.
- Enfermedad de Kawasaki.
- Inmunodepresión iatrogénica inducida o enfermedad asociada.
- Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica.
- Neuropatía motora multifocal.

Presentaciones:

Inmunoglobulina G Endovenosa UNC en frasco ampolla de 10,0 g en 200 ml; de 5,0 g en 100 ml; de 2,5 g en 50 ml; y de 0,5 g en 10 ml.

Para información referida a contraindicaciones, efectos adversos, advertencias y precauciones consultar el prospecto de este medicamento.

Gammasub UNC

Medicamento inyectable subcutáneo o intramuscular, pasteurizado, estéril y apirógeno, que contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un amplio espectro de anticuerpos contra varios agentes infecciosos, con una pureza no menor del 95%. Posee una distribución de subclases de IgG semejante a la del plasma humano normal.

Acción terapéutica:

Terapia de sustitución de anticuerpos.

Indicaciones:

- Terapia de sustitución de anticuerpos en inmunodeficiencias primarias o errores innatos de la inmunidad: Agammaglobulinemia; Hipogammaglobulinemia; Inmunodeficiencia común variable; Inmunodeficiencia combinada grave; Deficiencias de subclases de IgG asociadas a infecciones recidivantes.
- Terapia de sustitución de anticuerpos en inmunodeficiencias secundarias: Mieloma o en Leucemia linfocítica crónica con Hipogammaglobulinemia secundaria severa, e infecciones recidivantes.
- Mucositis radiogénica.



Presentaciones:

Gammasub UNC en frasco ampollas de 20, 10 y 3 ml.



Para información referida a contraindicaciones, efectos adversos, advertencias y precauciones consultar el prospecto de este medicamento.

Gammaglobulina T

Medicamento inyectable intramuscular, pasteurizado, estéril y apirógeno, de inmunoglobulina humana, con una pureza no menor al 90% en IgG y con una alta concentración de anticuerpos polivalentes. Posee una distribución de subclases de IgG semejante a la del plasma humano normal.

Acción terapéutica:

Inmunización pasiva sistémica.

Indicaciones:

- Profilaxis de las enfermedades virales: Hepatitis A, Sarampión y Rubéola.
- Aumento del título de anticuerpos contra infecciones virales y bacterianas.
- Profilaxis pre-exposición en personas que viajan a zonas endémicas.

Presentaciones:

Gammaglobulina T en frasco ampolla de 5 ml.



Para información referida a contraindicaciones, efectos adversos, advertencias y precauciones consultar el prospecto de este medicamento.

Gamma Anti-Rho UNC

Medicamento intramuscular, pasteurizado, estéril y apirógeno, que contiene anticuerpos específicos y neutralizantes del factor eritrocitario Rho (D). La solución ha sido preparada con inmunoglobulina G (IgG) purificada de una mezcla de plasma humano proveniente de donantes voluntarios sanos Rh-negativo, sensibilizados al antígeno Rho (D).

Acción terapéutica:

Prevención de la sensibilización con el antígeno eritrocitario Rho (D) en personas Rh-negativo.

Indicaciones:

1) Profilaxis de la isoimmunización Rh(D) en mujeres Rh(D)negativo:

Profilaxis antenatal

- Profilaxis anteparto planificada.
- Profilaxis anteparto por complicaciones del embarazo: aborto o amenaza de aborto; embarazo ectópico o mola hidatiforme; muerte fetal intrauterina; hemorragia transplacentaria como consecuencia de una hemorragia preparto; amniocentesis; toma de muestras de las vellosidades coriónicas o intervenciones ginecológicas como versión cefálica externa; intervención invasiva;

cordocentesis; trauma abdominal o intervención terapéutica fetal.

Profilaxis postnatal o postparto

- Nacimiento de un niño/a Rh(D) positivo (D, D débil, D parcial).

2) Tratamiento de adultos, niños y adolescentes Rh(D)negativo tras recibir transfusiones incompatibles de sangre u otros productos que contengan eritrocitos Rh(D)positivo, como por ejemplo un concentrado de plaquetas.

Presentaciones:

Gamma Anti-Rho UNC en frasco ampolla de 300 µg.



Para información referida a contraindicaciones, efectos adversos, advertencias y precauciones consultar el prospecto de este medicamento.



Gamma Antitetánica UNC Plus

Contiene un frasco ampolla de Inmunoglobulina humana antitetánica pasteurizada y una ampolla de la vacuna antitetánica (toxoi de tetánico adsorbido). La inmunoglobulina humana antitetánica pasteurizada es un medicamento inyectable intramuscular, estéril y apirógeno, que contiene anticuerpos específicos antitetánicos de inmunoglobulina G (IgG) de origen humano. La vacuna antitetánica es una suspensión inyectable intramuscular de toxoi de tetánico formolizado, adsorbido sobre gel de hidróxido de aluminio como adyuvante.

Acción terapéutica:

Inmunización pasiva y activa contra el Tétanos.

Indicaciones:

Heridas con riesgo de infección con *Clostridium tetani*, en personas:

- no inmunizadas o incompletamente inmunizadas contra el Tétanos.
- cuya historia de vacunación sea desconocida.
- que no hayan recibido la última dosis de vacuna antitetánica dentro de los 10 años previos a la herida.



Se recomienda administrar el toxoi de tetánico simultáneamente (inmunización activa) para estimular la producción de anticuerpos específicos.

Presentaciones:

Gamma Antitetánica UNC Plus: Inmunoglobulina antitetánica en frasco ampolla de 500 UI y toxoi de tetánico en ampolla de 75 UI.

Para información referida a contraindicaciones, efectos adversos, advertencias y precauciones consultar el prospecto de este medicamento.

Factor VIII Antihemofílico UNC

Medicamento inyectable endovenoso, liofilizado, estéril y apirógeno constituido por factor VIII obtenido a partir de plasma humano, mediante técnicas cromatográficas. Su proceso de producción incluye dos etapas de inactivación viral. Contiene aproximadamente entre 50 y 200 veces la cantidad de Factor VIII que se encontraría en un volumen igual de plasma fresco, con una actividad específica mayor o igual a 40 UI/mg.

Acción terapéutica:

Antihemorrágico.

Indicaciones:

- Profilaxis de complicaciones hemorrágicas en pacientes con déficit moderado a severo de factor VIII debido a Hemofilia A.
- Tratamiento de complicaciones hemorrágicas en pacientes con Hemofilia A, incluyendo las hemorragias producidas antes o durante las cirugías.
- Tratamiento y profilaxis en deficiencias adquiridas de factor VIII.



No está indicado en el tratamiento de la enfermedad de Von Willebrand. No obstante, contiene factor de Von Willebrand, de ocurrencia natural, que se purifica junto al factor VIII durante el proceso de elaboración.

Presentación:

Factor VIII Antihemofílico UNC en frasco ampolla de 500 UI.



Para información referida a contraindicaciones, efectos adversos, advertencias y precauciones consultar el prospecto de este medicamento.

Complejo Protrombínico UNC

Medicamento inyectable endovenoso, liofilizado, estéril y apirógeno constituido por los factores IX, II y X de la coagulación. Es obtenido a partir de plasma humano mediante técnicas cromatográficas y su proceso de producción incluye dos etapas de inactivación viral.

Acción terapéutica:

Antihemorrágico.

Indicaciones:

Profilaxis y tratamiento de hemorragias en pacientes con:

- Deficiencia congénita simple o múltiple de factor IX, factor II o de factor X.
- Deficiencia adquirida simple o múltiple de los factores del complejo protrombínico por: daño severo del parénquima hepático, sobredosis de anticoagulantes orales, déficit de factores vitamina K dependientes, cirugía cardiovascular con circulación extracorpórea, politraumatismos.

No se recomienda el uso de concentrados de complejo protrombínico en coagulación intravascular diseminada ni en fibrinogenólisis.



Presentación:

Complejo Protrombínico UNC en frasco ampolla por 500 UI.

Para información referida a contraindicaciones, efectos adversos, advertencias y precauciones consultar el prospecto de este medicamento.

Antitrombina III UNC Pasteurizada

Medicamento inyectable endovenoso, liofilizado, pasteurizado, estéril y apirógeno de antitrombina III; obtenido a partir de plasma humano purificado por técnicas cromatográficas.

Acción terapéutica:

Inhibidor fisiológico de la coagulación sanguínea por inhibición de las enzimas activadas de la vía intrínseca de la coagulación, principalmente trombina y factor X activado.

Indicaciones:

Pacientes con déficit congénito de antitrombina III:

- Profilaxis de la Trombosis venosa profunda y el tromboembolismo en situaciones de riesgo clínico (especialmente durante la cirugía o durante el período peri-parto), en asociación con heparina si está indicado.

- Prevención de la progresión de la Trombosis venosa profunda y el tromboembolismo en asociación con heparina si está indicado.

Déficit adquirido de antitrombina III.



Presentación:

Antitrombina III UNC Pasteurizada en frasco ampolla de 500 UI.



Para información referida a contraindicaciones, efectos adversos, advertencias y precauciones consultar el prospecto de este medicamento.

Consideraciones para la Conservación, Preparación y Administración

Seguir cuidadosamente las instrucciones descriptas en el prospecto

Producto	Conservación		Preparación	Administración
	Envase cerrado	Envase abierto		
Albúmina Sérica Humana 20% UNC	A temperatura ambiente no mayor a 25 °C. Proteger de la luz.	Una vez perforado el tapón de goma, administrar inmediatamente. Descartar el remanente.	Si fuera necesario, puede diluirse con solución de cloruro de sodio al 0,9%, dextrosa al 5% o lactato de sodio. No diluir la solución con agua para inyectables	<u>Vía:</u> endovenosa. <u>Velocidad:</u> 1 a 2 ml/min.
Inmunoglobulina G Endovenosa UNC	Entre 2 y 8 °C. No congelar. Proteger de la luz.	Una vez perforado el tapón de goma, administrar inmediatamente. Descartar el remanente.	Si fuera necesario, puede diluirse con soluciones salinas de cloruro de sodio o glucosadas isotónicas. Utilizar inmediatamente.	Llevar a temperatura ambiente antes de administrar. <u>Vía:</u> endovenosa. <u>Velocidad:</u> máximo 2 ml/min.
Gammasub UNC	Entre 2 y 8 °C. No congelar. Proteger de la luz. <u>Condiciones especiales:</u> entre 15 y 25 °C es estable durante 3 meses; no volver a refrigerar.	Una vez perforado el tapón de goma, administrar inmediatamente. Descartar el remanente.	No requiere.	Llevar a temperatura ambiente antes de administrar. <u>Vía:</u> subcutánea o intramuscular. <u>Velocidad:</u> en cada sitio de inyección máximo 10 ml/h o 22 ml/h si hay buena tolerancia. Hasta 4 inyecciones simultáneas a 50 ml/h.
Gammaglobulina T	Entre 2 y 8 °C. No congelar. Proteger de la luz.	Una vez perforado el tapón de goma, administrar inmediatamente. Descartar el remanente.	No requiere.	Llevar a temperatura ambiente antes de administrar. <u>Vía:</u> intramuscular. <u>Velocidad:</u> lenta.

Producto	Conservación		Preparación	Administración
	Envase cerrado	Envase abierto		
Gamma Anti-Rho UNC	Entre 2 y 8 °C. No congelar. Proteger de la luz.	Una vez perforado el tapón de goma, administrar inmediatamente.	No requiere.	Llevar a temperatura ambiente antes de administrar. <u>Vía:</u> intramuscular. <u>Velocidad:</u> lenta.
Gamma Antitetánica UNC Plus	Entre 2 y 8 °C. No congelar. Proteger de la luz.	Una vez perforado el tapón de goma, administrar inmediatamente.	No requiere.	Llevar a temperatura ambiente antes de administrar. <u>Vía:</u> intramuscular. <u>Velocidad:</u> lenta.
Factor VIII Antihemofílico UNC	Entre 2 y 8 °C. No congelar. Proteger de la luz.	Una vez reconstituido, debe administrarse preferentemente en forma inmediata o dentro de la hora siguiente. Descartar el remanente.	El producto (liofilizado y solvente) debe llevarse a temperatura ambiente para su reconstitución. Reconstituir lentamente con agua estéril para inyectables en no más de 10 minutos (este tiempo puede acortarse rotando suavemente el frasco). NO agitar vigorosamente.	Llevar a temperatura ambiente antes de administrar. <u>Vía:</u> endovenosa. <u>Velocidad:</u> lenta, siendo recomendable infundir 3 ml/min (no sobrepasar los 10 ml/min).
Complejo Protrombínico UNC	Entre 2 y 8 °C. No congelar. Proteger de la luz.	Una vez reconstituido, es estable durante 4 horas a temperatura ambiente. Descartar el remanente.	Reconstituir lentamente con agua estéril para inyectables en no más de 10 minutos (este tiempo puede acortarse rotando suavemente el frasco). NO agitar vigorosamente.	Llevar a temperatura ambiente antes de administrar. <u>Vía:</u> endovenosa. <u>Velocidad:</u> máximo 1 ml/min.
Antitrombina III UNC Pasteurizada	Entre 2 y 8 °C. No congelar. Proteger de la luz.	Una vez reconstituido, es estable durante 1 hora a temperatura ambiente. Descartar el remanente.	Reconstituir lentamente con agua estéril para inyectables en no más de 10 minutos (este tiempo puede acortarse rotando suavemente el frasco). NO agitar vigorosamente. Si fuera necesario se puede diluir con ringer lactato, solución salina al 0,9%, solución glucosada al 5% y albúmina humana al 5%.	Llevar a temperatura ambiente antes de administrar. <u>Vía:</u> endovenosa. <u>Velocidad:</u> lenta, con un flujo máximo de 1 ml/min (entre 10 y 20 minutos por vial).

Máxima Seguridad Biológica

Materia Prima Segura

Programa de Aseguramiento de la Calidad del Plasma: donantes voluntarios sanos, cuidadosamente seleccionados, provenientes de Argentina, Chile, Uruguay y Paraguay. Controles serológicos realizados en el banco de sangre de origen para los siguientes virus: Inmunodeficiencia Humana (VIH) tipos 1 y 2; Hepatitis B (VHB); Hepatitis C (VHC). Reanálisis del 100 % del plasma que ingresa a la planta para VIH, VHB y VHC, utilizando técnicas inmunobiológicas de última generación y técnicas de amplificación del ácido nucleico desarrolladas *"in house"*.

Productos Seguros

Elaboración y control, según recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Farmacopea Europea y Farmacopea Argentina. Aplicación de procesos de atenuación o esterilización viral aptos y validados: fraccionamiento alcohólico, termotratamientos, filtraciones esterilizantes. Utilización de técnicas de control de calidad para detección de marcadores virales VIH, VHB, VHC, aptas y validadas.

Medicamentos seguros frente a enfermedades transmisibles por sangre o sus hemocomponentes.

Farmacovigilancia

La línea UNC HEMODERIVADOS se enmarca en un **Programa de Farmacovigilancia** acorde a lo definido en la Disposición de ANMAT 5358/2012.

Nuestro objetivo es obtener información sobre efectividad, seguridad y calidad de todos los medicamentos que elaboramos.

Trabajamos junto con profesionales de la salud, utilizando estrategias y herramientas que contribuyan a minimizar riesgos asociados al uso de los medicamentos y garantizar la seguridad de los pacientes.

Invitamos a todos los profesionales a formar parte activa de este **Programa de Farmacovigilancia** notificando su experiencia con el uso de nuestros medicamentos a través del siguiente link: https://redcap.link/unc_farmacovigilancia o por e-mail a la siguiente dirección: farmacovigilancia@hemoderivados.unc.edu.ar.



Escanear para acceder
al link de notificación.



HEMODERIVADOS

LABORATORIO FARMACÉUTICO

UNC



UNC

PLANTA INDUSTRIAL Y ADMINISTRACIÓN CENTRAL

Av. Valparaíso s/n - Ciudad Universitaria / X5000HRA - Córdoba - Argentina

Tel: (54 351) 433 4122/23 - 433 3035

laboratorio@hemoderivados.unc.edu.ar - www.unc-hemoderivados.com.ar

comercial@hemoderivados.unc.edu.ar



REPRESENTACIÓN BUENOS AIRES

Paraná 777, Piso 11º - Dpto "A" / C1017AA0

Capital Federal - Argentina

Tel: (54 11) 4375 2751 - 4374 9311

REPRESENTACIÓN NOA (TUCUMÁN)

Tel: (54 381) 155 871057