

ACEPTACION DE LA OFERTA No. 161M DE 2018
PROCESO No: SS18M-306

 San José de Cúcuta, **06 SET. 2018**

Señores
AMAREY NOVA MEDICAL S.A
 NIT. 800250382-2
ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO
 C.C. No. 72.257.955 de Barranquilla
 Representante Legal
 Transv. 23 No. 93-23
 Telf. 6461046
Sofia.vargas@grupoamarey.com
 Bogotá.

Teniendo en cuenta la oferta presentada para el **SUMINISTRO DE INMUNOGLOBULINA HUMANA ENRIQUECIDA PARA LA ATENCION INTEGRAL DE LOS PACIENTES QUE SERAN ATENDIDOS EN LA UCI DE LA ESE HUEM DURANTE LA VIGENCIA DE 2018**, me permito manifestarle que la misma fue aceptada por la E.S.E. HUEM, cuyo vínculo contractual se sujeta a las condiciones establecidas a continuación, así como a las prescripciones consagradas en el Estatuto Contractual y Manual de Contratación de la E.S.E HUEM, publicados en la página web: www.herasmomeoz.gov.co.

1. ESPECIFICACIONES
I. BIENES - INCLUYE PRESUPUESTO

CON BASE EN LA EXPERIENCIA INSTITUCIONAL, LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS Y DE FARMACOVIGILANCIA, SE REQUIERE EL CUMPLIMIENTO MÍNIMO DE LAS SIGUIENTES ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CODIGO	NOMBRE	U/M	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
J06BA0203	INMUNOGLOBULINA HUMANA ENRIQUECIDA CON IGM + IGA 5 G/ 100 ML (PENTAGLOBIN)	AMP	42	\$ 2.828.000,00	\$118.776.000

VALOR DEL CONTRATO: CIENTO DIECIOCHO MILLONES SETECIENTOS SETENTA Y SEIS MIL PESOS MCTE
\$118.776.000

El valor del contrato incluye costos directos, indirectos y gastos de cualquier naturaleza que se pudieren generar de la legalización y ejecución contractual, tales como: impuestos, constitución de garantía, transporte, operarios, etc.

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL No: 1187
FECHA: 31/08/2018
2. OBLIGACIONES
OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA :

1. LOS PRODUCTOS DEBEN SER ENTREGADOS EN EMPAQUES ORIGINALES DE FÁBRICA, CON LAS ETIQUETAS O RÓTULOS ÍNTEGROS, PERFECTAMENTE LEGIBLES.



2. PRESENTAR EL REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR EL INVIMA ACORDE CON LA NORMATIVIDAD SANITARIA LEGAL VIGENTE EN MATERIA DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS.
3. LAS ENTREGAS SE HARÁN DE ACUERDO A LOS REQUERIMIENTOS DE LA INSTITUCIÓN EN UN PLAZO MÁXIMO POSTERIOR A LA CONFIRMACION DE PEDIDO DE CINCO (5) DIAS HÁBILES.
4. LAS ENTREGAS DEBEN EJECUTARSE EN EL ALMACEN DE LA ESE HUEM CON LA FACTURA DEBIDAMENTE DILIGENCIADA, LA CUAL DEBE CONTENER LOTE, REGISTRO INVIMA, CUM, CODIGO ATC Y FECHA DE VENCIMIENTO, RESPECTIVAS.
5. LOS PRODUCTOS ENTREGADOS DEBEN VENIR CON UNA FECHA DE VENCIMIENTO MÍNIMA DE DOCE (12) MESES, QUE PODRÁ SER AJUSTADA AL MOMENTO DE LA SOLICITUD DEL PEDIDO, DE ACUERDO A LA ROTACION DEL PRODUCTO.
6. EN CASO DE PRESENTAR INCONVENIENTES EN EL SUMINISTRO DE ALGUN PRODUCTO CONTRATADO, EL CONTRATISTA DEBE INFORMAR CON UN MAXIMO DE TRES (3) DIAS CALENDARIO POSTERIOR A LA SOLICITUD PARA LA DECISION PERTINENTE SIN AFECTAR LA PRESTACION DEL SERVICIO DE SALUD.
7. SI EL GOBIERNO EXPIDE UN NUEVO LISTADO DE PRECIOS REGULADOS, EL PROVEEDOR DEBERA AJUSTAR LOS PRECIOS ADJUDICADOS A LA NORMA VIGENTE DESDE EL DIA DE LA VIGENCIA DEL ACTO ADMINISTRATIVO.
8. EL CONTRATISTA NO ENTREGARA PRODUCTOS EN ENVASES DETERIORADOS, CON DEFECTOS DE FABRICA Y/O VENCIDOS.

OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA :

1. Concurrir cuando sea solicitado y responder los requerimientos a que haya lugar.
2. Mantener contacto con EL HOSPITAL para evaluar la calidad del bien
3. Cumplir plenamente las obligaciones generadas del presente contrato y aquellas que se desprendan de su naturaleza, conforme la normatividad vigente de derecho privado que le sea aplicable.
4. Certificar al hospital el cumplimiento de las obligaciones con el sistema integral de seguridad social, de conformidad con lo establecido en el artículo 50 de la ley 789 de 2002, en concordancia con el artículo 1° de la ley 828 de 2003
5. Atender oportunamente los requerimientos del supervisor o interventor y suscribir con inmediatez todos los documentos que se deriven de la relación contractual.

OBLIGACIONES ESPECIALES DEL CONTRATANTE:

1. Liquidar los impuestos que se generen del contrato.
2. Pagar el valor de este contrato en la forma y tiempos pactados.
3. Recibir en el sitio y plazos convenidos los elementos, objeto del presente contrato.
4. Certificar el cumplimiento del contrato.
5. Proyectar el acta de liquidación dentro de los términos pactados
6. Verificar que el contratista presente las certificaciones sobre el cumplimiento del pago de seguridad social en los términos del Art. 50 de la ley 789 de 2002.

3. GARANTIA UNICA DE CUMPLIMIENTO

No	AMPAROS	VIGENCIA	%	SUMA ASEGURADA
	N.A	N.A	N.A	N.A

4. CLAUSULADO

- 1) **FORMA DE PAGO:** El pago se efectuaran dentro de los noventa (90) días siguientes a la entrega mensual de la mercancía, previa presentación de la cuenta de cobro y/o factura respectiva, y los demás requisitos exigidos por la Institución.
PARAGRAFO: El contratista se compromete a pagar los impuestos y demás costos fiscales a que haya lugar. En su defecto, autoriza a la entidad a hacer las deducciones de ley.



- 2) **PLAZO DE EJECUCION:** La duración del contrato es a partir del acta de inicio, previa legalización del contrato, hasta el 31 de Diciembre de 2018.
- 3) **LUGAR DE ENTREGA O PRESTACION DEL SERVICIO:** El objeto contractual se ejecutará en las instalaciones de la E.S.E. HUEM, localizada en la Av. 11 Este 5AN -71 Guaimaral de la ciudad de Cúcuta, Departamento Norte de Santander, País Colombia. Los bienes deben ser entregados en la oficina de almacén de la entidad.
- 4) **FORMACION DEL CONTRATO:** El contrato se conforma con la oferta y la aceptación expresa de la misma.
- 5) **REQUISITOS DE EJECUCION CONTRACTUAL:** Para la ejecución del contrato se requiere expedición del registro presupuestal y aprobación por parte de la E.S.E. HUEM de las garantías, si a ello hubiere lugar.
- 6) **CLAUSULAS EXCEPCIONALES:** La E.S.E. HUEM podrá interpretar, modificar, terminar y declarar la caducidad del presente contrato, de manera unilateral, en los eventos previstos en el Manual de Contratación de la Institución, publicado en la página web: www.herasmomeoz.gov.co
- 7) **CLAUSULA PENAL PECUNIARIA:** Se estipula una Cláusula penal equivalente al veinte por ciento (20%) del valor total del Contrato, suma que cancelará EL CONTRATISTA en el evento de incumplir sus obligaciones y que podrá ser cobrada por la vía judicial.
- 8) **TERMINACIÓN:** La terminación del contrato procederá en los siguientes eventos: 1) Expiración del plazo pactado. 2) Por mutuo acuerdo entre las partes. 3) Incumplimiento de las obligaciones referidas al Sistema de Administración del Riesgo de Lavado de Activos y de la Financiación del Terrorismo – SARLAFT: EL CONTRATISTA se compromete a implementar medidas tendientes a evitar que sus operaciones sean utilizadas como instrumentos para el ocultamiento, manejo, inversión o aprovechamiento en cualquier forma de dinero o bienes provenientes de actividades delictivas o para dar apariencia de legalidad a las mismas. De igual forma, el contratista se obliga a cumplir plenamente la política y normatividad vigente en materia del SARLAFT, para cuyos fines debe aportar la información financiera o cualquier otra correlacionada que le sea exigida.
- 9) **LIQUIDACION:** El contrato, en caso de requerirse, será objeto de liquidación de común acuerdo entre las partes contratantes, procedimiento que se efectuará dentro de los seis (6) meses contados a partir de la terminación o a la fecha del acuerdo que la disponga. En esta etapa las partes acordarán los ajustes, revisiones y reconocimientos a que haya lugar. Para la liquidación se exigirá al contratista la extensión o ampliación de la garantía, si a ello hubiere lugar. En aquellos casos en que el contratista no acepte expresamente la liquidación, no obstante habersele enviado en tres (3) oportunidades, mediando un lapso mínimo de quince (15) días calendario, se entenderá para todos los efectos legales, aceptación tácita de la liquidación.
- 10) **INDEMNIDAD:** El contratista mantendrá indemne a la E.S.E. HUEM contra todo reclamo, demanda, acción legal y costo que pueda causarse o surgir por daños o lesiones a personas o propiedades de terceros, durante la ejecución del objeto contractual y hasta la liquidación definitiva del contrato, si a ello hubiere lugar. Se consideran como hechos imputables al contratista, todas las acciones u omisiones y en general, cualquier incumplimiento de sus obligaciones contractuales.
- 11) **SUPERVISION:** Para el control y seguimiento del cabal cumplimiento del objeto contractual se designa como supervisor del presente contrato al Subgerente de Servicios de Salud de la E.S.E. HUEM, o quien él asigne, quién se encargará de velar por la observancia plena de las cláusulas pactadas entre las partes.


Atentamente,



ANA MARIA PEREZ RAMIREZ
Subgerente de Servicios de Salud

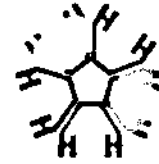
Revisó y Aprobó: Mauricio Pinzón Barajas, Coordinador Actisalud-GABYS
Proyectó: Argemira Mora Alvarez, Técnico Administrativo GABYS



 ESE Hospital Universitario
ERASMO MEOZ
NIT. 800.014.918-9

PROCESO No. SSIBM-306

CONTRATO No. 761M



AMAREY
NOVA MEDICAL S.A.

COTIZACIÓN
Nº **115553**

Bogotá D.C., 27 Agosto 2018

Señores:
ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO
ERASMO MEOZ
Cúcuta

Representante: **Norberto Pinto Torres**
Celular: **3124573190**
Correo: **NORBERTO.PINTO@amareynovamedical.com**

OFERTA LINEA TRADICIONAL.

Respetados Señor(es)

Para AMAREY NOVA MEDICAL S.A., es grato presentar para su estudio y análisis la siguiente propuesta comercial y para ello a continuación da a conocer los siguientes aspectos:

- Condiciones comerciales para la negociación y
- Presentación de los productos de su Interés.

CONDICIONES DE NEGOCIACIÓN

MONEDA DE NEGOCIACIÓN: Peso (Moneda Colombiana)

VALIDEZ DE LA OFERTA: 2018-12-31

TIEMPO DE ENTREGA: 1 día(s)

SITIO DE ENTREGA: Esta se realizará en la ciudad y dirección indicada por el cliente.

FORMA DE PAGO: 90 Días

AMAREY NOVA MEDICAL S.A. - BANCOLOMBIA Cuenta Corriente Nº 048-094618-99 Regimen Común.
Autorretenedor Resolución Nº 1160 Diciembre 5 de 2008.



NIT: 8002503822
TEL: 6461046
FAX: 2579781
NACIONAL: 018000180066
Transversal 23 93 23
Bogotá D.C.



AMAREY
NOVA MEDICAL S.A.

COTIZACIÓN
Nº **115553**

REFERENCIA	NOMBRE	CODIGO AUC	CODIGO CERS	CODIGO CUM	FABRICANTE	REGISTRO EXTERNA	REGISTRO SANDERO	AGENCIA REGISTRO	UNIDAD EMPAQUE	CANTIDAD	IMPORTE	PRECIO UNIDAD SIN IVA	SUBTOTAL
648100072	PENTAGLOBIN 5% X 100 ML 5G SOL. INF. IV	J06BA02	NO REGISTRA	CUM:000041750-01	BIOTEST PHARMA GMBH	2012M-012719-R2	BIOTEST PHARMA GMBH	2018-01-30	VIAL DE VIDRIO TIPO II	80	N/A	\$2,626,000.00	\$226,240,000.00
												VALOR NETO SIN IVA	\$226,240,000.00
												VALOR IVA	\$8.00
												VALOR TOTAL	\$226,240,000.00

Jose Raul Duran Echandia
Director Comercial
*** FIN DEL DOCUMENTO ***



NIT: 8002503822
TEL: 6461046
FAX: 2579781
NACIONAL: 018000180066
Transversal 23 93 23
Bogotá D.C.

Instrucciones para el uso



Pentaglobin®

Componente activo

Inmunoglobulina humana para administración intravenosa

Composición

1 ml de solución contiene:

- ingrediente activo:

Proteínas de plasma Humano	50 mg
De las cuales Inmunoglobulinas son al menos	95 %
Inmunoglobulina M (IgM)	6 mg
Inmunoglobulina A (IgA)	6 mg
Inmunoglobulina G (IgG)	38 mg

- excipientes:

Glucosa (27.5 mg), cloruro de sodio (78 µmol), agua para inyección 1 ml.

La distribución de subclases IgG es aproximadamente 63% IgG1, 26% IgG2, 4% IgG3 y 7% IgG4.

Presentaciones

Solución para administración intravenosa.

Vial con 10 ml (0.5 g)

Vial con 50 ml (2.5 g)

Vial con 100 ml (5.0 g)

Grupo Farmacoterapéutico

Inmunoglobulina Humana

Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y fabricante

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Alemania

Indicaciones

Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia a menos que sea esencial hacerlo. No aplicar vacunas de virus vivos hasta después de tres meses de administrada la inmunoglobulina.

Intolerancia a las Inmunoglobulinas humanas, especialmente en casos aislados de deficiencia de IgA, cuando el paciente tenga anticuerpos contra IgA.

Embarazo y lactancia

La seguridad de este medicamento en el embarazo humano no ha sido establecida mediante estudios clínicos controlados y por lo tanto Pentaglobin® debe ser administrado con precaución a mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. La experiencia clínica prolongada con Inmunoglobulinas no indica efectos indeseables en el curso del embarazo, ni tampoco sobre el feto y los neonatos.

Las Inmunoglobulinas son excretadas en la leche materna y pueden contribuir en la transferencia de anticuerpos protectores al neonato.

Precauciones especiales para el uso

Ciertas reacciones severas pueden estar relacionadas con el ritmo de infusión. La tasa de infusión recomendada en la "Posología y modo de administración" debe seguirse estrictamente, dado que la incidencia de eventos adversos tiende a incrementar a medida que lo hace el ritmo de infusión. Los pacientes deberán ser monitoreados cuidadosamente y observados estrictamente, en búsqueda de síntomas de reacciones adversas durante el tiempo de infusión.

Algunas reacciones adversas pueden presentarse con mayor frecuencia

- en caso de altas tasas de infusión
- en pacientes con hipo o agammaglobulinemia con o sin deficiencia de IgA
- en pacientes que reciben inmunoglobulina humana por primera vez, o en casos raros, cuando la inmunoglobulina humana es intercambiada o ha pasado un intervalo de tiempo extenso desde la infusión previa.

Reacciones de hipersensibilidad verdaderas son raras. Estas pueden ocurrir en los casos realmente raros de falta de IgA con anticuerpos contra IgA.

Raras veces, la inmunoglobulina humana puede inducir la caída de la presión arterial con reacción anafiláctica, incluso en pacientes que habían tolerado tratamiento previo con inmunoglobulina humana.

Las complicaciones potenciales pueden ser evitadas a menudo, asegurándose de que:

- los pacientes no son sensibles a la inmunoglobulina humana
- el producto es administrado lentamente (0.4 ml/kg peso corporal/hora)
- los pacientes son monitoreados cuidadosamente en búsqueda de síntomas de reacciones adversas durante el tiempo de infusión. Particularmente, pacientes sin tratamiento previo con inmunoglobulina humana, pacientes que han cambiado de un producto alternativo con inmunoglobulinas o cuando ha pasado un intervalo de tiempo prolongado desde la última infusión deben monitorearse durante la primera infusión y la primera hora posterior a la primera infusión, con el fin de detectar reacciones adversas potenciales. Todos los demás pacientes deben ser controlados por lo menos 20 minutos después de la infusión.
- el contenido de glucosa es tomado en cuenta en pacientes con alteración conocida del metabolismo de la glucosa

Existe evidencia clínica de asociación entre la administración intravenosa de inmunoglobulina (IVIg) y eventos tromboembólicos tales como, infarto al miocardio, accidente cerebro vascular, embolia pulmonar, y trombosis venosa profunda, los cuales se asume se encuentran relacionados con el relativo incremento de la viscosidad de la sangre durante la alta afluencia de inmunoglobulinas en los pacientes en riesgo. La prescripción e infusión IVIg debe realizarse con caución en pacientes obesos con factores de riesgo preexistentes para eventos trombóticos (tales como edad avanzada, hipertensión, diabetes mellitus e historia de enfermedad vascular o episodios trombóticos, pacientes con desórdenes trombofílicos heredados o adquiridos, pacientes con períodos prolongados de inmovilización, pacientes con

hipovolemia severa, pacientes con enfermedades que incrementen la viscosidad de la sangre).

Se han reportado casos de falla renal aguda en pacientes recibiendo administración intravenosa de inmunoglobulina (IVIg). En la mayoría de los casos, se han identificado factores de riesgo, tales como insuficiencia renal preexistente, diabetes mellitus, hipovolemia, sobrepeso, productos medicinales nefrotóxicos concomitantes o edad superior a 65 años.

En caso de insuficiencia renal la discontinuación de la administración de inmunoglobulina debería ser considerada.

Mientras estos reportes de disfunción renal e insuficiencia renal aguda se han asociado con el uso de muchos productos licenciados para IVIg, aquellos que contienen sacarosa como estabilizante representan una parte desproporcionada del número total. En pacientes en riesgo, el uso de productos para IVIg que no contengan sacarosa puede ser considerado. Pentaglobin® no contiene sacarosa.

En pacientes en riesgo por insuficiencia renal aguda o reacciones adversas tromboembólicas, los productos para IVIg deberían ser administrados a la tasa mínima de infusión y en la dosis adecuada.

En todos los pacientes, la administración IVIg requiere

- adecuada hidratación previa a la iniciación de la infusión IVIg
- monitoreo de la producción de orina
- monitoreo del nivel sérico de creatinina
- evitar el uso concomitante de diuréticos del asa

Las medidas estándares para prevenir infecciones resultantes del uso de productos medicinales derivados de la sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, pruebas a las donaciones individuales y mezclas de plasma en búsqueda de marcadores de infección específicos y la inactivación/remoción de virus. A pesar de esto, cuando los productos medicinales derivados de la sangre o plasma humano son administrados, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no puede ser totalmente excluida. Esto también aplica para virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

Las medidas tomadas son consideradas efectivas para virus con envoltura, tales como VIH, VHB y VHC.

Las medidas tomadas pueden ser de limitado valor contra virus sin envoltura, tales como VHA y el parvovirus B19.

Existe experiencia clínica tranquilizadora sobre la falta de transmisión de hepatitis A o parvovirus B19 con inmunoglobulinas y es asumido que el contenido de anticuerpos, realiza una importante contribución a la seguridad viral.

Se recomienda fuertemente que cada vez que Pentaglobin sea administrado a un paciente, el nombre y el lote de producto sean registrados, a fin de mantener un enlace entre el paciente y el lote de producto.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas

No hay indicios de que las Inmunoglobulinas puedan afectar la capacidad de conducir vehículos y usar máquinas.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pentaglobin® no debe ser administrado a infantes de forma concomitante con gluconato de calcio, dado que existe sospecha de ocurrencia de reacciones adversas después de la administración simultánea.

Vacunas vivas atenuadas

La administración de inmunoglobulina puede afectar por un período de por lo menos 6 semanas y hasta de 3 meses la eficacia de vacunas de virus vivos atenuados, tales como sarampión, rubéola, paperas y varicela. Después de la administración de este producto, debería transcurrir un período de 3 meses antes de la aplicación de vacunas de virus vivos atenuados. En el caso del sarampión este inconveniente puede extenderse hasta un año. Por lo tanto, pacientes que reciban vacunas contra el sarampión deben chequear su estado de anticuerpos.

Interferencia con pruebas serológicas (pruebas de laboratorio)

Después de la inyección de una inmunoglobulina, el incremento transitorio de varios anticuerpos transmitidos pasivamente a la sangre del paciente, pueden conducir a resultados falso positivo en las determinaciones serológicas.

La transmisión pasiva de anticuerpos a los antígenos eritrocitarios, por ejemplo, A, B, y D pueden interferir con algunas pruebas serológicas para la detección de células rojas aloanticuerpos (por ejemplo, prueba de Coombs), recuento de reticulocitos y haptoglobina.

Nota:

Pentaglobin® es miscible con solución salina fisiológica. Sin embargo, ninguna otra preparación debe ser añadida a la solución de Pentaglobin®, dado que un cambio en la concentración electrolítica o del valor de pH puede dar lugar a la precipitación o desnaturalización de las proteínas.

Instrucciones de dosificación y modo de administración

La dosis depende del estado inmunológico del paciente y de la severidad de la enfermedad. Las siguientes sugerencias de dosificación pueden ser tomadas como referencia:

1. Neonatos e infantes:

5 ml (0.25 g)/kg de peso corporal diariamente por tres días consecutivos.

Infusiones adicionales podrían ser requeridas de acuerdo con el curso clínico de la enfermedad.

2. Niños y adultos:

a) Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes:

3 – 5 ml (0.15 – 0.25 g)/kg de peso corporal. Repetir a intervalos semanales si es necesario.

Modo de administración

El producto debe llevarse a temperatura ambiente o corporal antes de su administración.

Pentaglobin® debe ser administrado por vía intravenosa con los siguientes ritmos de infusión:

en neonatos e infantes: 1.7 ml/kg/hora con bomba de infusión.
 en niños y adultos: 0.4 ml/kg/hora.
alternativa: los primeros 100 ml a 0,4ml/kg/hora
 luego 0.2 ml/kg/hora continuamente
 hasta que 15ml/kg son alcanzados a lo largo de 72 horas

Ejemplos	Peso corporal	Dosis total Día 1	Tasa de infusión	Duración de la infusión
Neonato	3 kg	15 ml	5 ml/h	3 h
Niño	20 kg	100 ml	8 ml/h	12.5 h
Adulto	70 kg	350 ml	28 ml/h Alternativa: 28 ml/h 14 ml/h	12.5 h 3.5 h inicialmente, luego 68 h continuamente

Sobredosis

La sobredosis puede provocar sobrecarga de fluidos e hiperviscosidad, particularmente en pacientes en riesgo, incluyendo pacientes ancianos o pacientes con insuficiencia renal.

Efectos indeseables y contramedidas

Las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir ocasionalmente: escalofrío, cefalea, fiebre, náusea y vómito, reacciones alérgicas, presión arterial baja, artralgia y dolor lumbar moderado.

Raramente, las inmunoglobulinas humanas pueden producir caída repentina de la presión sanguínea y, en casos aislados, shock anafiláctico, aún cuando el paciente no hubiera demostrado sensibilidad en administraciones previas.

Se ha observado con la administración de inmunoglobulina humana casos de meningitis aséptica reversible, casos aislados de anemia hemolítica reversible/hemólisis y raros casos de reacciones cutáneas transitorias.

Se ha observado incremento en el nivel de creatinina sérica y/o insuficiencia renal aguda.

Muy raramente: Reacciones tromboembólicas tales como infartos al miocardio, accidente cerebro vascular, embolia pulmonar, trombosis venosa profunda.

Para información sobre el riesgo de infección, ver "Precauciones especiales para el uso".

En caso de reacciones adversas, la tasa de administración debe ser reducida o la infusión suspendida. El tratamiento requerido depende de la naturaleza y severidad del efecto colateral.

En caso de insuficiencia renal, la discontinuación de la administración de inmunoglobulina debe ser considerada.

En caso de shock, deben observarse los estándares médicos actuales para el tratamiento de shock.

Se recomienda al paciente comunicar cualquier efecto indeseable no mencionado arriba a su médico o farmacéutico.

Almacenamiento y notas para el manejo

No utilizar después de la fecha de expiración indicada en la etiqueta y empaque exterior.

Almacenar en su empaque original entre +2°C y 8°C, protegido de la luz. No congelar.

Pentaglobin® debe ser inspeccionado previo a la administración. No utilice soluciones turbias o que tengan depósitos. Una ligera opalescencia es propia de Pentaglobin®.

Una vez un contenedor es abierto, el contenido debe utilizarse inmediatamente. Toda solución no utilizada debe desecharse debido al riesgo de contaminación bacteriana.

Fecha de revisión

Julio de 2010

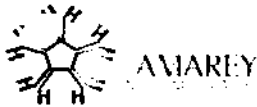
Colombia. Registro Sanitario:

Pentaglobin® x 10 ml R.S. N° INVIMA 2012M-012718-R2

Pentaglobin® x 50 ml R.S. N° INVIMA 2012M-012811-R2

Pentaglobin® x 100 ml R.S. N° INVIMA 2012M-012719-R2

Representante exclusivo para Colombia:



AMAREY NOVA MEDICAL S.A.

Tr. 23 N°-93-23

Bogotá D.C., Colombia