República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1358-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-11242-17-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-11242-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nueva presentación, envase, excipiente, rótulo y prospecto para la especialidad medicinal denominada AGRIPPAL S1 / VACUNA ANTI INFLUENZA (ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS), forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por el certificado N° 43.301.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463, Decreto Nº 150/92.

Que de fojas 406 y 407 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la nueva presentación para la especialidad

medicinal denominada AGRIPPAL S1 / VACUNA ANTI INFLUENZA (ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS), forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por el certificado N° 43.301, la que quedará redactada de la siguiente manera: 1 vial multidosis y 10 viales multidosis, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. el nuevo envase para la especialidad medicinal denominada AGRIPPAL S1 / VACUNA ANTI INFLUENZA (ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS), forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por el certificado N° 43.301, el que quedará redactado de la siguiente manera: Vial, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. el nuevo excipiente para la especialidad medicinal denominada AGRIPPAL S1 / VACUNA ANTI INFLUENZA (ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS), forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por el certificado N° 43.301, el que quedará redactado de la siguiente manera: Timerosal 0.05 mg, además de los autorizados hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Acéptase el texto de rótulo que consta en el Anexo IF-2019-111876022-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Acéptase el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2019-111875905-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.301 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-11242-17-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.16 09:05:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.16 09:06:22 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 45 MESA DE ENTRADA

Proyecto de Prospecto

AGRIPPAL® S1 / AGRIPPAL® S1 JUNIOR

VACUNA ANTI INFLUENZA (ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS)

Inyectable Intramuscular

Industria Italiana **Venta Bajo Receta**

CEPAS OMS
TEMPORADA 2017
PARA HEMISFERIO SUR

FÓRMULA

Agrippal® Sl

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Ingredientes activos: antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehido a partir de las siguientes cepas:

A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)
15 microgramos HA*;
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) (cepa análoga: A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)
15 microgramos HA*;
B/Brisbane/60/2008 (cepa analoga: B/Brisbane/60/2008, cepa natural)
15 microgramos HA*;
*hemaglutinina viral

Excipientes: Cloruro de sodio 4,00 mg, cloruro de potasio 0,1 mg, fosfato de potasio dihidrogenado 0,1 mg, fosfato disódico dihidratado 0,66 mg, cloruro de magnesio 0,05 mg, timerosal 0,05 mg, cloruro de calcio 0,06 mg, agua para inyectables c.s.p 0,50 ml.

Agrippal® Sl Junior

Una dosis (0,25 ml) contiene:

Ingredientes activos: antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehido a partir de las siguientes cepas:

A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)
7,5 microgramos HA*;
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) (cepa análoga: A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)
7,5 microgramos HA*;
B/Brisbane/60/2008 (cepa analoga: B/Brisbane/60/2008, cepa natural)
7,5 microgramos HA*;
*hemaglutinina viral

Excipientes: Cloruro de sodio 2,00 mg, cloruro de potasio 0,05 mg, fosfato de potasio dihidrogenado 0,05 mg, fosfato disódico dihidratado 0,33 mg, cloruro de magnesio 0,025 mg, timerosal 0,05 mg, cloruro de calcio 0,03 mg, agua para inyectables c.s.p 0,25 ml.

Durante el proceso de preparación de Agrippal S1/ Agrippal Sl Junior, no se utilizan derivados de la sangre ni otras sustancias de origen humano.

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable por vía intramuscular o subcutánea profunda.

Novartis Argentina S.A.
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

La vacuna se presenta en forma de líquido transparente.

ACCIÓN TERAPEÚTICA

lnmunización contra la gripe
Código ATC (Clasificación Terapéutica): J07B B 02

INDICACIONES

Profilaxis de la gripe, particularmente en sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas.
La vacuna se puede suministrar a cualquier persona, sin embargo, es particularmente recomendada para los siguientes grupos de población:

1) Niños y adultos que sufran de:
- enfermedades crónicas graves de las aparatos respiratorio, cardiovascular y urinario;
- enfermedades de las órganos hematopoyéticos;
- diabetes u otras enfermedades que comprometan el metabolismo;
- síndromes de mala absorción intestinal, fibrosis quística del páncreas;
- enfermedades congénitas o adquiridas que ocasionan una carencia o disminución de la producción de anticuerpos;
- patologías que requieran cirugías importantes;

2) Personas mayores de 65 años;
3) Personal encargado de servicios públicos de interés colectivo;
4) Enfermeros o familiares de pacientes con alto índice de riesgo;
5) Niños que requieran administración prolongada de ácido acetilsalicílico, para evitar el riesgo de síndrome de Reye después de una infecci6n con el virus de la gripe.

La vacuna se debe suministrar preferiblemente en otoño.
El uso de Agrippal S1 / Agrippal S1 Junior debe estar basado en recomendaciones oficiales.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

La afección típica de gripe (influenza), se caracteriza por fiebre abrupta, mialgia, inflamación y dolor de la garganta, que conduce a la faringitis y otras consecuencias respiratorias comunes. Casos más severos pueden ocurrir si se llega a una gripe con neumonía primaria viral o neumonía bacteriana.
La administración de la vacuna antigripal a personas de alto riesgo, cada año, antes del periodo de aparición de la gripe, es la medida más importante de control de esa enfermedad.
La inyección de antígenos preparados a partir de virus de la gripe inactivados, estimula la producción de anticuerpos específicos.
Los virus de la gripe tipo A son clasificados en subtipos según dos tipos de antígenos de superficie: hemaglutinina (H) y neuraminidasa (N).
Tres subtipos de hemaglutinina (Hl, H2 y H3) y dos subtipos de neuraminidasa (N l y N2) se encuentran entre aquellos virus de la gripe tipo A que han causado enfermedades humanas.
La inmunidad causada por esos antígenos, especialmente hemaglutinina, reducen la probabilidad de la infección y la severidad de la enfermedad si la infección ocurre.
La inmunidad conferida por un subtipo dado proporciona poca o nula inmunidad contra otros subtipos. Por otra parte, los virus de la gripe tipo B muestran mayor estabilidad antigénica que las del tipo A.

POSOLOGIA/DOSIFICACION-MODO DE ADMINISTRACIÓN

Agrippal S1:

- Niños entre 6 y 35 meses de edad: 0,25 ml
- Adultos y niños de más de 36 meses de edad: 0,5 ml

A.N.M.A.T.
FOLIO
46
MESA DE ENTRADA

Agrippal S1 Junior:

- Niños entre 6 y 35 meses de edad: 0,25 ml

En niños de 6 meses a menos de 9 años de edad que no han sido vacunados previamente, debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.
La vacuna debe ser suministrada par inyección intramuscular o subcutánea profunda.
Inyéctese preferentemente a nivel del musculo deltoides y, en los niños de menos de un año, en la zona antero lateral del muslo.
En las pacientes con trombocitopenia o alteraciones de la coagulación es, sin embargo, oportuno suministrar la vacuna por vía subcutánea.
Asegúrese que la aguja de la jeringa no penetre en el lumen de un vaso sanguíneo. Antes de inyectar, aspírese para ver si hay sangre; si fuese así, es necesario cambiar de sitio. Este procedimiento debe ser repetido si se sigue viendo sangre.
La eliminación de la vacuna no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella, se realizara de acuerdo con las normativas locales.

Instrucciones de uso y manipulación
Permitir que Agrippal S1/ Agrippal S1 Junior alcance temperatura ambiente antes de usar.
Agitar antes de usar. Después de agitar, la apariencia normal de Agrippal S1 / Agrippal S1 Junior es un líquido transparente.
Inspeccionar visualmente el contenido de cada jeringa prellenada de Agrippal S1/ Agrippal S1 Junior para detectar partículas o decoloración antes de la administración; siempre que la suspensión y el recipiente lo permitan. Si se observara alguna de estas condiciones, no usar el contenido.
Si va a administrarse media dosis (0,25 ml) de Agrippal S1 de una jeringa prellenada de 0,5 ml, deseche la otra mitad del volumen (hasta la marca indicada en el cuerpo de la jeringa) antes de la inyección.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes y a los residuos (por ejemplo, huevo o proteínas del pollo, como la ovoalbúmina) o antecedente de reacción anafiláctica en una vacunación previa contra la influenza.
La vacuna puede contener residuos de las siguientes sustancias como por ejemplo sulfato de kanamicina y neomicina, formaldehido, sulfato de bario, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) y polisorbato 80.
Deberá posponerse la vacunación en personas con enfermedad febril o infección aguda.

ADVERTENCIAS
La respuesta de los anticuerpos podría ser insuficiente en los pacientes que sufran de inmunodeficiencia endógena (debida a enfermedad) o iatrogénica (debida a medicamentos).
Como para todas las vacunas, es posible que la vacunación con Agrippal S1/ Agrippal S1 Junior no proteja al 100% de los sujetos susceptibles.
No suministrar la vacuna por la vía endovenosa.

Pueden ocurrir reacciones relacionadas con ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas con la vacunación coma una respuesta psicógena a la inyección de la aguja (ver sección Reacciones Adversas). Es importante que se encuentren disponibles los procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

PRECAUCIONES
Antes de suministrar cualquier vacuna es necesario adoptar todas las precauciones útiles para prevenir reacciones secundarias y, en particular, se debe recoger información precisa sobre la historia del paciente con relación a eventuales reacciones de hipersensibilidad a esta u otras vacunas e información sobre el estado de salud reciente y sobre las inmunizaciones precedentes.
Como con todas las vacunas inyectables, tratamiento y supervisión médica adecuados deben estar siempre disponibles en caso de alguna reacción anafiláctica luego de la administración de la vacuna.

Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

Interacciones
Agrippal S1 / Agrippal S1 Junior puede administrarse junto con otras vacunas. La vacunación se deberá realizar en diferentes extremidades del cuerpo. Se debe tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.
La respuesta a la vacuna puede ser menor a la esperada en pacientes sometidos a terapia con agentes inmunosupresores.
Se han observado resultados falsos positivos tras la vacunación antigripal en pruebas serológicas para identificar anticuerpos contra VIH-1, Hepatitis C y más que nada HTLV-1 por medio del método ELISA. La técnica del Western Blot permite identificar los falsos positivos de los resultados del método ELISA. Las reacciones falsas positivas transitorias podrían deberse a las IgM de respuesta a la vacuna.

Embarazo
Existen datos limitados disponibles de las vacunaciones con Agrippal S1 en mujeres embarazadas. Si esta indicada, el uso de esta vacuna puede ser considerado a partir del segundo trimestre del embarazo. En el caso de las mujeres embarazadas con mayor riesgo de complicaciones de la gripe, se recomienda la administración de la vacuna independientemente de su etapa de embarazo.
En base a los datos de toxicología reproductiva, no se prevé que Agrippal S1 incremente el riesgo de anormalidades de desarrollo.

Lactancia
Agrippal S1 puede utilizarse durante la lactancia, aunque no existen datos en humanos sobre su uso durante la lactancia.
En un estudio de toxicidad reproductiva y de desarrollo en conejos, el tratamiento materno antes del apareamiento y durante la gestación no tuvo efectos sobre el desarrollo de la descendencia, evaluada durante el día 29 de la lactancia.

Fertilidad
No se observaron efectos en el rendimiento del apareamiento o la fertilidad de conejos hembra en estudios de toxicidad embriofetal y de desarrollo en conejos que recibieron inyecciones intramusculares con la dosis clínica de Agrippal 35, 20 y 6 días antes del apareamiento y en los días de gestación 7 y 20. No se ha evaluado la fertilidad de los machos en animales.

Efectos en la capacidad de conducir y usar maquinas
No es probable que Agrippal S1 tenga algún efecto en la capacidad de conducir y usar maquinas.

Información adicional
Agrippal S1 no contiene más de 0,2 µg de ovoalbúmina por cada dosis de 0,5 ml.
Agrippal S1 Junior no contiene más de 0,1 µg de ovoalbúmina por cada dosis de 0,25ml.

REACCIONES ADVERSAS
Como todos los medicamentos, Agrippal S1/ Agrippal S1 Junior puede tener efectos indeseables.

Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos:

Los efectos indeseables aquí indicados han sido observados durante estudios clínicos con las siguientes frecuencias.
Muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100, <1/10); poco frecuentes (≥ 1/1000, <1/100); raras (≥ 1/10000, < 1/1000); muy raras (< 1/10000), incluyendo informes aislados.

Alteraciones del sistema nervioso:
Frecuentes (≥ 1/100, <1/10):
Cefalea*

Alteraciones dérmicas y del tejido subcutáneo:
Frecuentes (≥ 1/100, <1/10):
Sudoración*

A.N.M.A.T.
FOLIO
47
MESA DE ENTRADA

Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo:
Frecuentes (≥ 1/100, <1/10):
Dolor muscular (mialgia) y dolor de las articulaciones (artralgia)*

Alteraciones generales y condiciones en el lugar de administración:
Frecuentes (≥ 1/100, <1/10):
Fiebre, malestar, escalofríos, fatiga.
Reacciones locales: enrojecimiento, tumefacción, dolor, equimosis (moretones), induración*.

*Estas reacciones habitualmente desaparecen tras 1-2 días sin necesidad de tratamiento

Reacciones adversas post-comercialización:

Debido a que estos eventos fueron reportados voluntariamente por una población de tamaño incierto, no es posible estimar de manera fiable su frecuencia o establecer, para todos los eventos, una relación causal con la exposición a la vacuna.

Las reacciones adversas notificadas durante la vigilancia post-comercialización son, junto a las reacciones que también se han observado durante los ensayos clínicos, las siguientes:

Alteraciones de la sangre y del sistema linfático:
Trombocitopenia (algunos casos, muy raros, fueron graves con recuento plaquetario inferior a 5.000 por mm^3), linfadenopatia.

Alteraciones generales y condiciones del sitio de administración:
Reacción similar a la celulitis en el sitio de inyección (algunos casos de tumefacción, dolor y enrojecimiento que se extendieron más de 10 cm y duraron más de una semana), tumefacción extensa del miembro inyectado que duro más de una semana.

Alteraciones del sistema inmune:
Reacciones alérgicas, que en raros casos desencadenan en shock, angioedema.

Alteraciones del sistema nervioso:
Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barre, síncope, presíncope.

Alteraciones dérmicas y de tejido subcutáneo:
Reacciones generalizadas de la piel incluido prurito, urticaria o rash no específico.

Alteraciones vasculares:
Vasculitis raramente asociada a compromiso renal transitorio.

Si estas reacciones aparecen, consultar a un médico.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

SOBREDOSIFICACION
No existen experiencias de sobredosis con Agrippal S1 / Agrippal S1 Junior.

Ante la 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) 4654-6648/4658-777

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). NO CONGELAR. Desechar la vacuna si ha sido congelada.
Mantener el envase dentro de la caja para protegerla de la luz.
La vacuna es válida hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, siempre y cuando se conserve correctamente con su estuche intacto.
No utilizar el producto luego de la fecha de su vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

Agrippal® S1: Envase conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml.
Envase conteniendo 1 o 10 viales multidosis de 5 ml.

Agrippal® S1 Junior: Envase conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,25 ml.
Envase conteniendo 1 o 10 viales multidosis de 5 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 43.301
® Marca registrada.

Elaborado en: GSK Vaccines S.r.l., Bellaria-Rosia 53018- Sovicille (SI) Italia.

Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851-C1429DUC-Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: Febrero 2017.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-111875905-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Diciembre de 2019

Referencia: PROSPECTO AGRIPPAL S1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.19 18:36:43 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.19 18:36:44 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE ENTRADA

Proyecto de Rótulo

AGRIPPAL® S1

VACUNA ANTI INFLUENZA (ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS)
Inyectable Intramuscular

Industria Italiana **Venta Bajo Receta**

CEPAS OMS
CAMPAÑA 2017
PARA HEMISFERIO SUR

FORMULA

Agrippal® SI
Una dosis (0,5 ml) contiene:
Ingredientes activos: antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehido a partir de las siguientes cepas:
A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)
15 microgramos HA*;
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) (cepa análoga: A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B) 15 microgramos HA*;
B/Brisbane/60/2008 (cepa analoga: B/Brisbane/60/2008, cepa natural)
15 microgramos HA*;
*hemaglutinina viral

Excipientes: Cloruro de sodio 4,00 mg, cloruro de potasio 0,1 mg, fosfato de potasio dihidrogenado 0,1 mg, fosfato disódico dihidratado 0,66 mg, cloruro de magnesio 0,05 mg, timerosal 0,05 mg, cloruro de calcio 0,06 mg, agua para inyectables c.s.p 0,50 ml.

ADMINISTRACION:
Por inyección intramuscular o subcutánea profunda. Suspensión estéril inyectable.
La vacuna debe administrarse a temperatura ambiente.

POSOLOGIA:
Según prescripción médica, leer atentamente el prospecto interno.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). NO CONGELAR. Desechar la vacuna si ha sido congelada.
Mantener el envase dentro de la caja para protegerla de la luz.
La vacuna es válida hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, siempre y cuando se conserve correctamente con su estuche intacto.
No utilizar el producto luego de la fecha de su vencimiento.

Contenido: 1 envase conteniendo 1 vial multidosis de 5 ml.
1 envase conteniendo 10 viales multidosis de 5 ml cada uno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 43.301
® Marca registrada.

Elaborado en: GSK Vaccines S.r.l., Bellaria-Rosia 53018- Sovicille (SI) Italia.

Novartis Argentina S.A.
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851-C1429DUC-Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Lote Nro. Fecha de Vencimiento

Nota: Se deja constancia que los rótulos del envase conteniendo 10 viales multidosis de 5 ml., sólo se diferenciará en la indicación de su contenido.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-111876022-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Diciembre de 2019

Referencia: ROTULO AGRIPPAL S1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.19 18:37:26 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.19 18:37:26 -03:00