



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-1110-001108-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-001108-18-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será comercializada en la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto RABIVAX-S®/ANTÍGENO PURIFICADO DE VIRUS DE LA RABIA, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por la Disposición ANMAT Nro. 705/05.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que la especialidad medicinal cuya inscripción en el REM se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la inscripción del producto para la indicación solicitada.

Que, asimismo el área interviniente, sugiere las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea BAJO RECETA, 2) que en atención a que se trata de una VACUNA deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgos autorizado por esta Administración Nacional al momento de presentar la solicitud de autorización efectiva de comercialización, a los fines de que pueda realizarse un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo cumplir con el mismo y presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 4) presentar informes de seguridad

periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, los proyectos de los rótulos, prospectos y la información para el paciente se consideran aceptables, y el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que los datos identificatorios característicos del producto a ser transcriptos en el Certificado han sido convalidados por el área técnica precedentemente citada.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico corresponde incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 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 SINERGIUM BIOTECH S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial RABIVAX-S® y nombre genérico ANTÍGENO PURIFICADO DE VIRUS DE LA RABIA, la que de acuerdo a lo solicitado será comercializada en la República Argentina por SINERGIUM BIOTECH S.A. de acuerdo con los datos identificatorios característicos del producto incluidos en el Certificado de inscripción.

ARTÍCULO 2º.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízanse los textos de los proyectos rótulos y prospectos que constan como documentos IF-2023-05756663-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-05756896-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá solicitar a esta Administración Nacional la autorización efectiva de comercialización notificando fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.

ARTÍCULO 6º.- A los fines de la presentación de la solicitud de autorización efectiva de comercialización citada en el artículo precedente, el titular deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgo autorizado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que el titular deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 8º.- Hágase saber que el titular que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante el INAME.

ARTÍCULO 9º.- Hágase saber al titular que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME.

ARTÍCULO 10.- Hágase saber al titular que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 11. - Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 12.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 13.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-1110-001108-18-4

rl

ORIGINAL



**Sinergium
Biotech**

Cuidamos la salud,
preservamos la vida.



PROYECTO DE RÓTULOS:

- Etiqueta vacuna -

1 dosis - 1 ml

**VACUNA ANTIRRÁBICA INACTIVADA
RABIVAX-S®**

Cada dosis de 1ml contiene:

Liofilizada

Antígeno Purificado del virus de la Rabia (cepa Pitman-Moore 3218-VERO adaptada y cultivada en células Vero, inactivada con β -propiolactona) no menor a 2,5 UI.

Reconstituir con 1 ml de agua estéril para inyectables.

Administración: por inyección intramuscular.

Usar inmediatamente después de la reconstitución.

Conservar entre 2° y 8°C. Leer atentamente el prospecto interno antes de usar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Cumple con los requisitos de la OMS.

Fabricada por: Serum Institute of India Pvt. Ltd.

212/2, Hadapsar, Pune 411 028, INDIA

Importado por: Sinergium Biotech S.A. - Certificado N°

MFG. LIC. N°: DD/L/458

NUM DE MATRICULA DE FABR: 10

LOTE:

FABR.:

VENC.:


SINERGIUM Biotech S.A.
Sebastián Comellas
Farmacéutico - M.P. 19.642
Director Técnico

SINERGIUM Biotech S.A.
Sebastian Comellas
Apoderado

ORIGINAL



**Sinergium
Biotech**

Cuidamos la salud,
preservamos la vida.



- Etiqueta diluyente -

1 ml

**AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLES
DILUYENTE
VACUNA ANTIRRÁBICA INACTIVADA**

1 ml para 1 dosis

NO CONGELAR

EN CASO DE PRESENCIA DE PARTICULAS VISIBLES NO UTILIZAR

Fabricado por: Serum Institute of India Pvt. Ltd.

MFG. LIC. Nº: DD/L/458

en: Survey No. 46/1-4, Kadaiya village, Nani Daman - 396210

Of. Registrada.: 212/2, Hadapsar, Pune - 411 028, INDIA

LOTE:

FABR.:

VENC.:

SINERGIUM Biotech S.A.
Sebastián Comellas
Farmacéutico - M.P. 19.64
Director Técnico

SINERGIUM Biotech S.A.
Sebastian Comellas
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulos RABIVAXS

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.16 13:32:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.16 13:32:15 -03:00

ORIGINAL



**Sinergium
Biotech**

Cuidamos la salud,
preservamos la vida.



RABIVAX-S®
VACUNA ANTIRRÁBICA INACTIVADA

Liofilizada

Industria India

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Ingredientes activos:

Antígeno Purificado del Virus de la Rabia (cepa Pitman-Moore 3218-VERO adaptada y cultivada en células Vero, inactivada con β -propiolactona) no menor a 2,5 UI.

Excipientes:

Sacarosa 40 mg, glicina 40 mg, albúmina sérica humana (ASH) 10 mg.

Diluyente:

Agua estéril para inyectables c.s.p. 1 ml

FORMA FARMACEUTICA

Rabivax-S® es un polvo liofilizado en un vial de 1 dosis con 1 ml de diluyente en ampolla.

ACCION TERAPEUTICA

Inmunización activa contra el virus de la rabia.

Código ATC (Clasificación Terapéutica): J07BG01

DESCRIPCIÓN

RABIVAX-S [Vacuna Antirrábica Inactivada (Liofilizada)] es una vacuna antirrábica inactivada, purificada preparada en células VERO. RABIVAX-S es liofilizada y se suministra con diluyente (1 dosis del polvo en vial con 1 ml del diluyente en ampolla). La vacuna tiene el aspecto de un polvo de color blanco. La vacuna cumple con los requerimientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

INDICACIONES

RABIVAX-S está indicada en la prevención de la rabia en niños y adultos. Puede ser usada antes o después de la exposición, como una inmunización primaria o como dosis de refuerzo.

a) Profilaxis pre-exposición

La vacunación pre-exposición debe ofrecerse a los sujetos que tienen un riesgo elevado de infección por el virus de la rabia. Esta vacunación es recomendada en particular a veterinarios, estudiantes de medicina veterinaria, cuidadores de animales, cazadores, trabajadores forestales, adiestradores de animales, carniceros, personal que trabaja en laboratorios de investigación de la rabia etc., niños con elevado riesgo de exposición o antes de realizar visitas a zonas donde la rabia es endémica.

Página 1 de 6

SINERGIUM Biotech S.A.
Sebastián Comellas
Farmacéutico - M.P. 19.644
Director Técnico

SINERGIUM Biotech S.A.
Sebastian Comellas
Apoderado

ORIGINAL



**Sinergium
Biotech**

Cuidamos la salud,
preservamos la vida.



b) Profilaxis post-exposición

RABIVAX-S está indicada en la profilaxis post-exposición de la infección de la rabia, o en individuos con exposición sospechosa al virus de la rabia. RABIVAX-S siempre debe ser usada según las recomendaciones de la Organización Mundial de Salud (OMS), dependiendo del tipo de contacto con un animal sospechado a estar infectado.

Categoría	Tipo de contacto	Tratamiento recomendado
I	Tocar o alimentar animales, lamedura sobre piel intacta.	No se requiere ningún tratamiento
II	Mordedura en piel descubierta, arañazos menores o abrasiones sin sangrar.	Vacunación inmediata.
III	Mordeduras o arañazos transdérmicos simples o múltiples, contaminación de la membrana mucosa por la saliva (lamedura), lamedura sobre piel lesionada, exposición a murciélagos.	Vacunación inmediata y administración de inmunoglobulinas.

Para todas las categorías, se recomienda el lavado y enjuague de las heridas y los arañazos. Si se indica, se debe administrar también la profilaxis tetánica con el toxoide tetánico.

El tratamiento debe iniciarse tan pronto como sea posible después de la exposición. De cualquier modo, no debe ser negado el tratamiento a personas expuestas sin consideración del intervalo de tiempo transcurrido.

POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

RABIVAX-S debe ser reconstituida sólo con el contenido de 1 ampolla del diluyente (agua estéril para inyectables) de 1 ml suministrado con el producto usando una jeringa y aguja estéril, agitando hasta que el polvo se disuelva fácilmente. La vacuna debe ser usada inmediatamente después de reconstituida.

El diluyente y la vacuna reconstituida deben ser inspeccionados visualmente para descartar la presencia de partículas extrañas y/o una variación en los aspectos físicos antes de la administración. Si se observa alguna de ellas, descartar el diluyente o la vacuna reconstituida.

Para adultos y niños mayores o igual de 2 años, la vacuna siempre debe ser administrada en la zona deltoidea del brazo; en niños menores de 2 años, se recomienda la zona anterolateral del muslo. La vacuna antirrábica no debe ser administrada en la región glútea, ya que la inducción de una respuesta inmune adecuada puede ser menos eficaz.

Se puede usar un régimen intradérmico en personas con exposición de categoría II y III (según recomendación de la OMS) en los países en los cuales la vía intradérmica ha sido aprobada por las autoridades nacionales de salud.

En Argentina, según las recomendaciones establecidas en la "Guía para la Prevención, Vigilancia y Control de la Rabia en Argentina" emitida por el Ministerio de Salud de la Nación, no se sugiere la administración vía intradérmica.

Página 2 de 6

SINERGIUM Biotech S.A.
Sebastián Comellas
Farmacéutico - M.P. 19.644
Director Técnico

SINERGIUM Biotech S.A.
Sebastian Comellas
Apoderado

ORIGINAL



**Sinergium
Biotech**

Cuidamos la salud,
preservamos la vida.



a) Profilaxis pre-exposición

Se debe seguir el siguiente esquema para la profilaxis pre-exposición en poblaciones de alto riesgo, tanto para población pediátrica como adulta:

Vía	Dosis	Número de dosis	Esquema
Intramuscular	1 ml	3	Día 0, 7 y 21 o 28
Intradérmica	0,1 ml	3	Día 0, 7 y 21 o 28

Se recomiendan inyecciones periódicas de refuerzo como una precaución adicional sólo para aquellas personas cuya profesión implica un riesgo continuo o frecuente de exposición. Para las personas que corren un riesgo potencial de exposición en el laboratorio con altas concentraciones del virus vivo de la rabia, se debe realizar la prueba de anticuerpos cada 6 meses. Aquellos profesionales que no corren un riesgo continuo de exposición debido a sus actividades, deben someterse al monitoreo serológico cada 2 años. Debido a que persiste la inmunidad inducida por la vacuna en la mayoría de los casos durante años, se debe administrar un refuerzo si los títulos de anticuerpos que neutralizan el virus caen a $<0,5$ UI/ml.

b) Profilaxis post-exposición

Para eliminar la máxima cantidad posible del virus de la rabia, limpiar la herida inmediatamente con jabón y enjuagar con abundante agua. Luego tratar con alcohol (70%) o agentes antisépticos.

Se debe seguir el siguiente esquema para la profilaxis post-exposición en individuos previamente inmunizados, tanto para población pediátrica como adulta:

Vía	Dosis	Número de dosis	Esquema
Intramuscular	1 ml	5	Día 0, 3, 7, 14 y 28
Intradérmica	0,1 ml + 0,1 ml	4	Día 0, 3, 7 y 28

En personas previamente inmunizadas por un esquema completo de vacunación (profilaxis pre y post-exposición) se recomiendan 2 dosis de 1ml administradas por vía intramuscular o 2 dosis de 0,1ml por vía intradérmica el Día 0 y el Día 3.

En casos de exposiciones de Categoría III y de Categoría II en pacientes inmunodeficientes y en caso de exposición de Categoría III en pacientes inmunocompetentes, la inmunoglobulina antirrábica humana (20UI/kg) o la inmunoglobulina antirrábica equina deben ser administradas en conjunto con RABIVAX-S el día 0. Si es factible anatómicamente, la dosis entera de la inmunoglobulina antirrábica debe ser infiltrada en la lesión y en la región que la rodea. Cualquier volumen que queda debe ser inyectado intramuscularmente en un sitio distante del sitio de administración de la vacuna. La inmunoglobulina antirrábica puede ser diluida a un volumen suficiente para la infiltración segura y eficaz de todas las lesiones.

Si no está disponible la inmunoglobulina antirrábica durante la primera vacunación, debe ser administrada en un período de 7 días después de la primera vacunación ya que la administración posterior resultará en la interferencia en la respuesta inmune de la vacuna.

ORIGINAL



**Sinergium
Biotech**

Cuidamos la salud,
preservamos la vida.



CONTRAINDICACIONES

a) Profilaxis pre-exposición

En el caso de fiebre o una enfermedad aguda, la vacunación debe ser postergada. En el caso de una reacción previa severa a cualquier componente de la vacuna, se contraindica RABIVAX-S.

b) Profilaxis post-exposición

Debido al riesgo para la vida que representa la rabia, no hay contraindicaciones a la administración de la profilaxis de post-exposición usando RABIVAX-S. La vía intradérmica no debe ser usada en individuos recibiendo corticosteroides de largo plazo u otras terapias inmunosupresoras o cloroquina para el tratamiento de la malaria o profilaxis y en individuos inmunocomprometidos. Tales individuos pueden tener una respuesta reducida a la vacunación intradérmica de la rabia y deben recibir la vacuna por la vía intramuscular.

La vacuna puede contener trazas de neomicina. Es una contraindicación absoluta la historia de reacciones anafilácticas o anafilactoides a neomicina.

ADVERTENCIAS

No administrar la vacuna por la vía intravenosa. Las inmunoglobulinas y la vacuna antirrábica no deben ser combinadas en la misma jeringa o inyectadas en el mismo sitio. Si ocurre una reacción anafiláctica o reacciones alérgicas severas, administrar medicamentos apropiados (por ejemplo, adrenalina) y suministrar cuidado de apoyo según sea necesario.

PRECAUCIONES

Se debe evaluar la posibilidad de reacciones alérgicas en individuos sensibles a los componentes del producto. Debe estar disponible una solución de clorhidrato de adrenalina (1:1000) y otros agentes apropiados para el uso inmediato en caso de que ocurra una reacción anafiláctica o de hipersensibilidad según las recomendaciones actuales.

Se debe tomar un especial recaudo para asegurar que el producto no sea aplicado en un vaso sanguíneo.

Bajo ninguna circunstancia se debe administrar RABIVAX-S en la misma jeringa o en el mismo sitio que la inmunoglobulina antirrábica.

Se debe usar una aguja y jeringa estéril para cada paciente para prevenir la transmisión de agentes infecciosos.

RABIVAX-S no debe ser administrada por vía intravenosa. Como con todas las preparaciones administradas por vía intramuscular, puede haber complicaciones hemorrágicas en pacientes con trastornos hemorrágicos.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA VÍA INTRADÉRMICA

Es esencial que sólo el personal médico formado en esta técnica realice la administración intradérmica de RABIVAX-S para asegurar que la vacuna sea administrada por vía intradérmica y no por vía subcutánea. Para la vía intradérmica, se prefiere una jeringa estéril con una aguja fija (tipo insulina). La inyección intradérmica adecuada debe resultar en la formación de una pápula con un aspecto tipo "piel de naranja". Si la vacuna se inyecta profundamente en la piel y no se ve la pápula, se debe retirar la aguja y volver a

Página 4 de 6

SINERGIUM Biotech S.A.
Sebastián Comellas
Farmacéutico - M.P. 19.644
Director Técnico

SINERGIUM Biotech S.A.
Sebastian Comellas
Apoderado

ORIGINAL



**Sinergium
Biotech**

Cuidamos la salud,
preservamos la vida.



insertarla en un sitio próximo. Si no se observa la pápula después de 2 intentos sucesivos, se debe administrar la dosis por vía intramuscular.

RABIVAX-S no contiene preservantes; por lo tanto, se debe tomar el recaudo de evitar la contaminación de la vacuna reconstituida. La vacuna puede ser usada hasta 6 horas después de la reconstitución siempre y cuando se la conserve entre 2°C a 8°C. La vacuna no utilizada luego de 6 horas, debe ser descartada. Se debe utilizar una nueva aguja y jeringa estéril para retirar y administrar cada dosis de la vacuna en cada paciente para evitar la contaminación cruzada.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los corticosteroides, cloroquina y otros tratamientos inmunosupresores pueden interferir con la respuesta inmune de la vacuna y resultar en falla vacunal.

Las inmunoglobulinas deben ser administradas en un sitio distinto del sitio de administración de las vacunas (el lado contralateral). La dosis recomendada de inmunoglobulina antirrábica no debe ser excedida y tampoco se debe administrar dosis repetidas de ella una vez que se haya iniciado el esquema de vacunación ya que una dosis más elevada puede interferir con la respuesta inmune a la vacuna antirrábica.

EMBARAZO Y LACTANCIA

RABIVAX-S es segura, no-teratogénica y no causó toxicidad en el desarrollo según se observó en un estudio de toxicidad en el desarrollo prenatal en ratas embarazadas. No se sabe si RABIVAX-S puede causar daño fetal cuando se la administra en una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductiva. No se sabe si RABIVAX-S es secretada en la leche materna. Se aconseja que sea evaluada la relación entre los beneficios esperados y los riesgos potenciales antes de la profilaxis pre-exposición con RABIVAX-S durante el embarazo y la lactancia.

Debido al riesgo de vida que representa la rabia, el embarazo y la lactancia no son contraindicaciones para la profilaxis post-exposición con RABIVAX-S.

REACCIONES ADVERSAS

RABIVAX-S puede causar reacciones en el sitio de inyección como dolor, eritema, edema, prurito y endurecimiento y reacciones sistémicas como fiebre, escalofríos, debilidad, astenia, dolor de cabeza, mareos, mialgia, náusea, dolor abdominal y artralgia. Normalmente estas reacciones son leves en su severidad, transitorias y se resuelven sin problemas.

Raramente ha sido reportado el eritema multiforme con vacunas antirrábicas de otros cultivos de tejido.

Información para profesionales médicos

Rabivax-S se encuentra incluido dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (conjunto de actividades en Farmacovigilancia para prevenir o minimizar riesgos relacionados con productos medicinales).

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano
o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

Página 5 de 6

SINERGIUM Biotech S.A.
Sebastián Comellas
Farmacéutico – M.P. 19.644
Director Técnico

SINERGIUM Biotech S.A.
Sebastian Comellas
Apoderado

ORIGINAL



**Sinergium
Biotech**

Cuidamos la salud,
preservamos la vida.



Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

La vacuna debe ser almacenada entre 2°C y 8°C. El diluyente no debe ser congelado, pero debe mantenerse fresco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

Estuche conteniendo 1 vial de 1 dosis (1 ml) y una ampolla del diluyente (1 ml)
Estuche conteniendo 1 vial de 1 dosis (1 ml), ampolla del diluyente (1 ml), jeringa y aguja
Estuche con 5 viales x 1 dosis (1 ml) y 5 ampollas del diluyente (1 ml)
Caja de 50 viales x 1 dosis (1 ml) y una caja con 50 ampollas del diluyente (1 ml)

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

Elaborado en: Serum Institute of India Pvt. Ltd., Pune. 212/2, Hadapsar, Pune 411 028, India.

Importado y distribuido por: Sinergium Biotech S.A.
Ruta 9 km 38,7. Garín, Pcia. de Buenos Aires. Argentina
Director Técnico: Sebastian Enrique Comellas - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: junio 2022

Página 6 de 6

SINERGIUM Biotech S.A.
Sebastián Comellas
Farmacéutico - M.P. 19.644
Director Técnico

SINERGIUM Biotech S.A.
Sebastian Comellas
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto RABIVAXS

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.16 13:32:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.16 13:32:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59854

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

N° 59.854

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: SINERGIUM BIOTECH S.A.

Legajo N° 7425.-

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: RABIVAX-S.

IFA/s: ANTÍGENO PURIFICADO DE VIRUS DE LA RABIA

Concentración: 2,5 UI/ml

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Principio/s Activo/s Nombre Común	Contenido	Unidad de medida
--	------------------	-------------------------

Antígeno de Rabia Inactivado Purificado	2,5	UI
Excipientes	Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida
Glicina	40	mg
Sucrosa	40	mg
Albúmina Sérica Humana	10	mg

Origen y

fuelle del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: BIOLÓGICO

Envases/s primario/s - Presentaciones: VACUNA: VIAL DE VIDRIO TIPO I DE 4,0 ML CON TAPÓN DE GOMA DE BUTILO GRIS Y PRECINTO DE SEGURIDAD DE ALUMINIO SELLADO

DILUYENTE: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I DE 4,0 ML

Contenido por unidad de venta: ESTUCHE CON 1 VIAL DE 1 DOSIS Y UNA AMPOLLA DE DILUYENTE (1 ML); ESTUCHE CON 1 VIAL DE 1 DOSIS Y UNA AMPOLLA DE DILUYENTE (1 ML), JERINGA Y AGUJA ESTUCHE CON 5 VIALES DE 1 DOSIS Y 5 AMPOLLAS DE DILUYENTE (1 ML); ESTUCHE CON 50 VIALES DE 1 DOSIS Y UNA CAJA CON 50 AMPOLLAS DE DILUYENTE (1 ML).

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: La vacuna debe ser almacenada entre 2 °C y 8 °C. El diluyente no debe ser congelado, pero debe mantenerse fresco

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Vía de administración: INTRAMUSCULAR

Indicación/es terapéutica/s autorizada/s: RABIVAX-S ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DE LA RABIA EN NIÑOS Y ADULTOS. PUEDE SER USADA ANTES O DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN, COMO UNA INMUNIZACIÓN PRIMARIA O COMO DOSIS DE REFUERZO.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

.- **SERUM INSTITUTE OF INDIA**, Pvt. Ltd. 212/2 Hadapsar, Maharashtra, India: Elaborador de IFA y PT

.- **SERUM INSTITUTE OF INDIA** Pvt., Survey N° 46/1-4, Nani Daman, India. Elaborador diluyente

Importador, Depósito y Control de Calidad: SINERGIUM BIOTECH S.A. Legajo N° 7425, con domicilio sito en la Ruta Panamericana KM 38.7 Garín. Provincia de Buenos Aires.

El presente certificado tendrá una validez de 5 (CINCO) años a partir de la fecha en el impresa.-

DI-2023 -2081-APN-ANMAT#MS

Expediente N° 1-0047-1110-001108-18-4

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.15 13:24:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.15 13:24:30 -03:00