



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2336

BUENOS AIRES, 22 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023829-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada VIRAFLU / VACUNA ANTIINFLUENZA (ANTÍGENO DE SUPERFICIE INACTIVOS). VIRAFLU PEDIÁTRICA (ANTÍGENO DE SUPERFICIE INACTIVADOS), aprobada por Certificado Nº 56.727.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 2349/97.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Handwritten marks: a large '9' and the letters 'nv'.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2336

Que a fojas 59 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada VIRAFLU / VACUNA ANTIINFLUENZA (ANTÍGENO DE SUPERFICIE INACTIVOS). VIRAFLU PEDIÁTRICA (ANTÍGENO DE SUPERFICIE INACTIVADOS), aprobada por Certificado N° 56.727 y Disposición N° 3004/12, propiedad de la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., cuyos textos constan de fojas 8 a 25.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3004/12 los prospectos autorizados por las fojas 20 a 25, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente.

MV



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2336

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.727 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-023829-12-4

DISPOSICIÓN N°

mb

2336

nv

7


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2336** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.727 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: VIRAFLU / VACUNA ANTIINFLUENZA (ANTÍGENO DE SUPERFICIE INACTIVOS). VIRAFLU PEDIÁTRICA (ANTÍGENO DE SUPERFICIE INACTIVADOS).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3004/12.-
Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014180-11-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 3004/12.-	Prospectos de fs. 8 a 25, corresponde desglosar de fs. 20 a 25.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

MV



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., Titular del Certificado de
Autorización Nº 56.727 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del
mes de...**22 ABR 2013**

Expediente Nº 1-0047-0000-023829-12-4

DISPOSICIÓN Nº

mb

2336


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

① MV

PROYECTO DE PROSPECTO

VIRAFLU® / VIRAFLU® PEDIATRICA
VACUNA ANTI INFLUENZA (ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS)
Inyectable

Industria Italiana

Venta Bajo Receta

CEPAS OMS
TEMPORADA 2013
PARA HEMISFERIO SUR

FORMULA

Virafly®

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 formaldehído a partir de las siguientes cepas:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 (cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181)

15 microgramos HA*;

A/Victoria/361/2011 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/361/2011, IVR-165)

15 microgramos HA*;

B/Wisconsin/1/2010 (cepa análoga: B/Hubei-Wujiagang/158/2009, NYMC BX-39)

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, cloruro de calcio 0,06 mg, agua para inyectables c.s.p 0,50 ml.

Virafly® Pediátrica

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 formaldehído a partir de las siguientes cepas:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 (cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181)

7,5 microgramos HA*;

A/Victoria/361/2011 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/361/2011, IVR-165)

7,5 microgramos HA*;


B/Wisconsin/1/2010 (cepa análoga: B/Hubei-Wujiagang/158/2009, NYMC BX-39)


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, cloruro de calcio 0,03 mg, agua para inyectables c.s.p 0,25 ml.

Durante el proceso de preparación de Virafly® / Virafly® Pediátrica, no se utilizan derivados de la sangre ni otras sustancias de origen humano.


SINERGIUM BIOTECH S.A.
Augusto Pich Otero, PhD
Farmacéutico - M.P. 19.609
Director Técnico


Lic. Abel Guillermo Di Gilio
Sinergium Biotech S.A.
Presidente

MU

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable por vía intramuscular o subcutánea profunda.
La vacuna se presenta en forma de líquido transparente.

ACCION TERAPEUTICA

Inmunización 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 los aparatos respiratorio, cardiovascular y urinario;
 - enfermedades de los 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 infección con el virus de la gripe.

La vacuna se debe suministrar preferiblemente en otoño.

El uso de Virafly® / Virafly® Pediátrica 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 período 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 (H1, H2 y H3) y dos subtipos de neuraminidasa (N1 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.

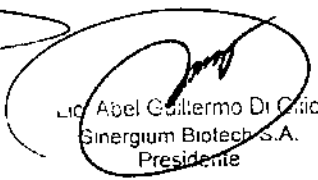
La inmunidad conferida por un subtipo dado proporciona poca o nula inmunidad contra otros subtipos. Por otra parte, los virus de la gripe tipo B muestran mayor estabilidad antigénica que los del tipo A.

POSOLOGIA/DOSIFICACION-MODO DE ADMINISTRACION

Virafly®:

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


SINERGIUM BIOTECH S.A.
Augustó Pich Otero, PhD
Farmacéutico - M.P. 19.609
Director Técnico


Lic. Abel Guillermo Di Ciano
Sinergium Biotech S.A.
Presidente

- Adultos y niños de más de 36 meses de edad: 0,5 ml

Virafly® Pediátrica:

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

En niños 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 por inyección intramuscular o subcutánea profunda. Inyéctese preferentemente a nivel del músculo deltoideo y, en los niños de menos de un año, en la zona anterolateral del muslo.

En los 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, aspirese 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 realizará de acuerdo con las normativas locales.

Instrucciones de uso y manipulación

Se debe permitir que Virafly® / Virafly® Pediátrica alcance temperatura ambiente antes de usar. Agitar antes de usar. Después de agitar, la apariencia normal de Virafly® / Virafly® Pediátrica es un líquido transparente.

Inspeccionar visualmente el contenido de cada jeringa prellenada de Virafly® / Virafly® Pediátrica 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 Virafly®, 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, o a alguno de los excipientes o a los residuos (p. ej.: huevos, proteínas de pollo, sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) y polisorbato 80).

Evitar la vacunación en caso de enfermedades febriles graves, excepto cuando, a juicio del médico, la falta de vacunación comporte un riesgo mayor. Deberá posponerse la vacunación en personas con 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).

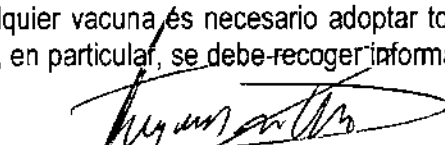
Como para todas las vacunas, es posible que la vacunación con Virafly® / Virafly® Pediátrica no proteja al 100% de los sujetos susceptibles.

No suministrar la vacuna por la vía endovenosa.

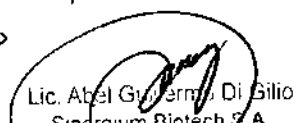
PRECAUCIONES

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

9
nu



SINERGIUM BIOTECH S.A.
Augusto Pich Otero, PhD
Farmacéutico - M.P. 19.609
Director Técnico



Lic. Abel Guillermo Di Gilio
Sinergium Biotech S.A.
Presidente

con relación a eventuales reacciones de hipersensibilidad a ésta u otras vacunas e información sobre el estado de salud reciente y sobre las inmunizaciones precedentes. Como para cualquier otro producto biológico, es necesario que sea siempre posible tratar adecuadamente una posible reacción de hipersensibilidad. Entonces, se debe disponer de adrenalina 1:1000 y de otros agentes utilizados en la terapia de reacciones de tipo inmediato.

Interacciones

Virafu® / Virafu® Pediátrica puede administrarse junto con otras vacunas. La vacunación se deberá llevar a cabo 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 y Lactancia

Los datos limitados de las vacunaciones contra la gripe en mujeres embarazadas no indican que la vacuna pudiera tener efectos perjudiciales sobre el embarazo o el feto. El uso de esta vacuna puede ser considerado a partir del segundo trimestre del embarazo. En el caso de las mujeres embarazadas con afecciones que pudieran aumentar el riesgo de complicaciones de la gripe, se recomienda la administración de la vacuna independientemente de su etapa de embarazo.

Virafu® puede utilizarse durante la lactancia.

Efectos en la capacidad de conducir y usar máquinas

No es probable que Virafu® tenga algún efecto en la capacidad de conducir y usar máquinas.

Información adicional

Virafu® no contiene más de 0,2 µg de ovoalbúmina por cada dosis de 0,5 ml.

Virafu® Pediátrica no contiene más de 0,1 µg de ovoalbúmina por cada dosis de 0,25 ml.

REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, Virafu® / Virafu® Pediátrica puede tener efectos indeseables.

Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos:

Los efectos indeseables aquí indicados han sido clasificados en base a la frecuencia.

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $<1/100$); raras ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); muy raras ($<1/10000$), incluyendo informes aislados.

Alteraciones del sistema nervioso:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$):

Cefalea*

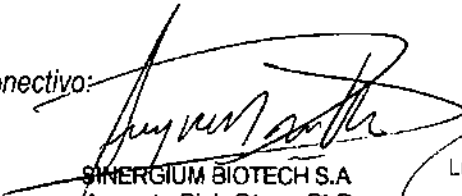
Alteraciones dérmicas y del tejido subcutáneo:

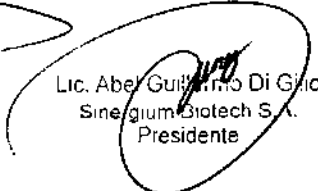
Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$):

Sudoración*

Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo:

MV


SINERGIUM BIOTECH S.A.
Augusto Pich Otero, PhD
Farmacéutico - M.P. 19.609
Director Técnico


Lic. Abel Guillermo Di Glio
Sinergium Biotech S.A.
Presidente

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$):

Dolor muscular (mialgia) y dolor de las articulaciones (artralgia)*

Alteraciones generales y condiciones en el lugar de administración:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$):

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:

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 (reducción en las plaquetas de la sangre; algunos casos, muy raros, fueron graves con recuento plaquetario inferior a 5.000 por mm^3), linfadenopatía.

Alteraciones del sistema inmune:

Reacciones alérgicas, que raramente desencadenan en shock anafiláctico [los síntomas de la reacción alérgica grave (reacción anafiláctica) son: hipotensión grave y repentina, aceleración o moderación del ritmo cardíaco, cansancio o debilidad insólitos, ansiedad, inquietud, pérdida de conciencia, dificultad de la respiración o de la deglución, prurito (especialmente de las plantas de los pies y de las palmas de las manos), urticaria con o sin angioedema (zonas cutáneas hinchadas y pruriginosas localizadas más frecuentemente en las extremidades, en los genitales externos y en la cara, sobre todo en la región de los ojos y de los labios), enrojecimiento del cutis (especialmente alrededor de las orejas), náusea, vómito, dolores abdominales como calambres, diarrea], angioedema

Alteraciones del sistema nervioso:

Neuralgia (dolor en la zona en la que hay un nervio sensitivo), parestesia (sensación anormal como de quemadura, cosquilleo, ardor, etc.), convulsiones febriles, trastornos neurológicos como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré [inflamación aguda del sistema nervioso periférico (polineuropatía) resultante principalmente en problemas motores (parálisis)]

Alteraciones vasculares:

Vasculitis raramente asociada a compromiso renal transitorio.

Alteraciones dérmicas y de tejido subcutáneo:

Reacciones generalizadas de la piel incluido prurito, urticaria o rash no específico.

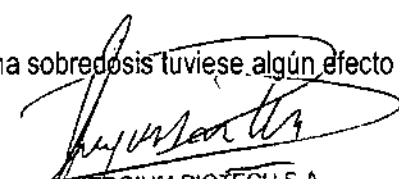
Estos efectos indeseables usualmente son transitorios. Se recomienda consultar a un médico cuando aparezcan esos síntomas.

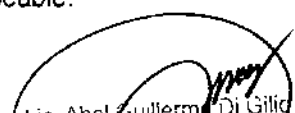
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

SOBREDOSIFICACION

Es poco probable que una sobredosis tuviese algún efecto indeseable.

MV


SINERGIUM BIOTECH S.A
Augusto Pich Otero. PhD
Farmacéutico - M.P. 19.609
Director Técnico


Lic. Abel Guillermo Di Gilio
Sinergium Biotech S.A.
Presidenta

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) 4654-6648/4658-7777

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). NO CONGELAR. Mantener la jeringa 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

Virafu®: Envase conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml.

Virafu® Pediátrica: Envase conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,25 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 56.727

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

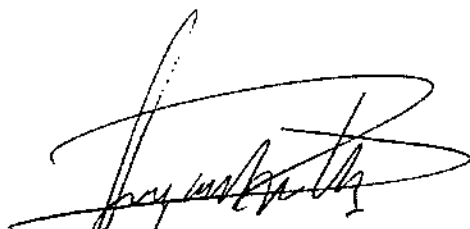
Importado y distribuido por: Sinergium Biotech S.A.

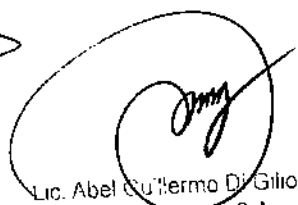
Ruta 9 Km 38,7. Garin, Pcia. de Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Dr. Augusto Pich Otero - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: Noviembre 2012.

9


SINERGIUM BIOTECH S.A.
Augusto Pich Otero, PhD
Farmacéutico - M.P. 19.609
Director Técnico


Lic. Abel Guillermo Di Gilio
Sinergium Biotech S.A.
Presidente

MU