



"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 2423

BUENOS AIRES, 24 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002602-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MENJUGATE / VACUNA MENINGOCOCCICA CONJUGADA TIPO C, Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado Nº 50.107.

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.

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.

9

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 2423

Que a fojas 155 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 MENJUGATE / VACUNA MENINGOCOCCICA CONJUGADA TIPO C, Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado Nº 50.107 y Disposición Nº 0846/02, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 13 a 36.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0846/02 los prospectos autorizados por las fojas 13 a 20, 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



"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 2423

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.107 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° 1-0047-0000-002602-13-0

DISPOSICIÓN N°

2423

js

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

MV

A



"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°.....**2423**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.107 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MENJUGATE / VACUNA MENINGOCOCCICA CONJUGADA TIPO C, Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE.-

§ Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0846/02.-
Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009189-01-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 5311/08.-	Prospectos de fs. 13 a 36, corresponde desglosar de fs. 13 a 20.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de

6

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.

Autorización N° 50.107 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **24 ABR 2013**, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-002602-13-0

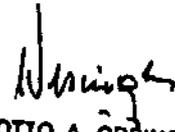
DISPOSICIÓN N°

js

2423

MU

9


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

MENJUGATE
VACUNA MENINGOCOCCICA CONJUGADA TIPO C

Oligosacáridos conjugados de Meningococco Grupo C

Polvo para inyectable
INTRAMUSCULAR PROFUNDA

Industria Italiana

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada frasco ampolla de liofilizado contiene: Oligosacáridos de Meningococcus del Grupo C 12 mcg, conjugado con 30 mcg CRM 197. Excipientes: manitol 8,8 mg, fosfato monobásico de sodio monohidratado 0,11mg, fosfato dibásico de sodio heptahidratado 0,58 mg.

Cada frasco ampolla de solvente contiene: Hidróxido de aluminio 1,6 mg, cloruro de sodio 5,6 mg, agua para inyectable c.s.p. 0.8 mL.

Cada jeringa prellenada de solvente contiene: Hidróxido de aluminio 1,2 mg, cloruro de sodio 4,2 mg, agua para inyectable c.s.p. 0.6 mL.

DESCRIPCION

MENJUGATE es una preparación estéril que contiene oligosacáridos de *Neisseria meningitidis*, Meningococco del Grupo C conjugados por unión covalente con una proteína transportadora, "Cross Reacting Material 197" (CRM 197), que es una mutante no tóxica de la toxina diftérica obtenida a partir de cultivos de *Corynebacterium diphtheriae* C7 (β 197) M8. Ésta vacuna no protege contra la difteria. Estos antígenos están adsorbidos en la vacuna final, con el hidróxido de aluminio, el cual actúa como adyuvante.

ACCION TERAPEUTICA

Vacuna antimeningocócica

INDICACIONES

Inmunización activa preventiva de las enfermedades causadas por la *Neisseria meningitidis* serogrupo C, en niños a partir de los 2 meses de edad, adolescentes y adultos.

El uso de MENJUGATE debe ser determinado en base a recomendaciones oficiales.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia: MENJUGATE es altamente inmunogénica e induce niveles de protección de anticuerpos bactericidas en un número significativo de sujetos luego de su administración.

Novartis Argentina S.A.
Fárm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
C. Director Técnico M.N. 11.521

Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Fárm. Adrián G. Jiménez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

MV

Se ha demostrado en más del 98% de los niños, el desarrollo de anticuerpos (1:8 como mínimo), un mes después de la segunda y tercera dosis.

A diferencia de las vacunas no conjugadas contra meningococos, esta vacuna sí tiene una respuesta inmunológica después de la vacunación. La necesidad de una dosis de refuerzo está aún en evaluación.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

No hay estudios clínicos respecto al uso de diferentes vacunas conjugadas Meningocócicas del grupo C, entre la inmunización primaria y/o la dosis de refuerzo. Durante la campaña de vacunación masiva en el Reino Unido en 2001, se intercambiaron vacunas conjugadas meningocócicas del grupo C. No se conocieron efectos negativos. Hasta que no surjan más estudios al respecto, se recomienda usar la misma vacuna durante todo el proceso.

Inmunización primaria

Niños a partir de los 2 meses de edad y hasta los 12 meses: 2 dosis de 0,5 mL. La primera dosis no debe ser administrada antes de los 2 meses y con un intervalo no menor de 1 mes entre cada dosis.

Niños mayores de 12 meses, adolescentes y adultos: 1 dosis de 0,5 mL.

Dosis de refuerzo

Se recomienda que una dosis de refuerzo, sea administrada después de completar el esquema de inmunización primaria en niños. La fecha de esta dosis, debe ser establecida según las recomendaciones oficiales.

La necesidad de una dosis de refuerzo, en personas inmunizadas con una dosis (mayores de 12 meses o más) no ha sido establecida aún.

Modo de administración

Inyección intramuscular profunda en la porción anterolateral de la pierna en los infantes y en la región deltoide en niños de mayor edad, adolescentes y adultos.

MENJUGATE no debe ser administrada por vía endovenosa, subcutánea o intradérmica.

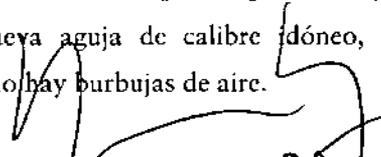
No debe ser mezclada con otras vacunas en la misma jeringa. Se debe administrar la inyección en sitios separados, si se administra más de una vacuna simultáneamente.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

La vacuna liofilizada requiere preparación para ser reconstituida con el solvente.

Envase vial/vial: Agitar suavemente el vial de disolvente de hidróxido de aluminio. Extraer 0,6 ml de la suspensión y utilizarlos para reconstituir el vial con el conjugado CRM197 – oligosacárido meningocócico del grupo C. Agitar suavemente el vial reconstituido hasta que la vacuna se disuelva completamente (esto asegurará que el antígeno se une al adyuvante).

Utilizando una nueva aguja de calibre idoneo, extraer 0,5 ml del producto reconstituido, asegurándose que no hay burbujas de aire.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Co Director Técnico M.N. 11.621


Novartis Argentina S.A.
Vacunas y Diagnóstico
Farm. Gabriela Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

MV

Envase vial/jeringa: Agitar suavemente la jeringa de disolvente de hidróxido de aluminio. Quitar el capuchón de la jeringa y poner una aguja idónea. Utilizar todo el contenido de la jeringa (0,6 ml de suspensión) para la reconstitución del vial de conjugado CRM197 - oligosacárido meningocócico del grupo C.

Agitar suavemente el vial reconstituido hasta que la vacuna se disuelva (ésto asegurará que el antígeno se une al adyuvante). Extraer todo el contenido del vial con la jeringa. Pequeñas cantidades residuales de líquido pueden quedar en el vial después de la extracción de la dosis.

Asegurarse que no hayan burbujas de aire en la jeringa antes de la inyección de la vacuna.

Luego de reconstituida, la vacuna es una suspensión homogénea, ligeramente opaca, de color amarillo claro a incolora, libre de partículas extrañas. En el caso de observar cualquier particulado extraño y/o variaciones del aspecto físico, descartar la vacuna.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la vacuna incluyendo el toxoide diftérico.

Personas que hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración de MENJUGATE. Como otras vacunas, la administración de MENJUGATE deberá posponerse en personas con síntomas febriles o enfermedades agudas que impliquen compromiso del estado general.

PRECAUCIONES

Antes de administración de cualquier vacuna, la persona responsable de la aplicación debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de reacciones alérgicas y/o de otro tipo. Al igual que con todas las vacunas inyectables, se debe contar con un tratamiento médico apropiado y se debe supervisar al paciente por si aparece un cuadro anafiláctico.

Previo a la administración de cualquier dosis de MENJUGATE, el padre o tutor debe ser interrogado respecto a la historia personal, familiar, al estado de salud reciente y si ha ocurrido algún efecto adverso luego de inmunizaciones anteriores.

El beneficio de la vacunación con las vacunas meningocócicas del serogrupo C conjugadas, debe ser tenido en cuenta con respecto a la incidencia de *N. meningitidis* del serogrupo C antes de la institución de una campaña masiva de inmunización, en una población determinada.

MENJUGATE no protege de las enfermedades meningocócicas causadas por otros tipos de bacterias meningocócicas (A, B, 29-E, H, I, K, L, W-135, X, Y, o Z incluyendo las no tipificadas). La protección completa contra infecciones causadas por Meningococco grupo serológico C no puede ser garantizada.

Todavía no hay datos del uso de la vacuna para controlar brotes surgidos luego de la exposición. Sin embargo, en 2001, una campaña de inmunización masiva se implementó en Québec, Canadá, durante la cual Menjugate se aplicó a un conjunto de individuos (1.5 millones) de entre 2 meses y 20 años de edad. No hay datos en adultos de más de 65 años de edad.

Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
o Director Técnico M.N. 11.521

Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Adriana G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

MV

Si bien se han reportado síntomas de meningitis como dolor o rigidez de cuello o fotofobia, no existen evidencias de que la vacuna cause meningitis meningocócica C. Se debe mantener una alerta clínica ante la posibilidad de un brote de meningitis concomitante.

Vacunas conjugadas conteniendo "Cross Reacting Materia 197" (CRM 197) no deben ser considerados como agentes inmunizantes contra la difteria. No se recomiendan cambios en el esquema de administración de vacunas que contienen toxoide diftérico.

En individuos que presenten deficiencias para producir anticuerpos, la vacunación puede no generar una apropiada respuesta de anticuerpos.

Aunque la infección con HIV no es una contraindicación, MENJUGATE no ha sido específicamente evaluada en pacientes inmunocomprometidos.

Individuos con deficiencias complementarias o individuos con asplenia funcional o anatómica pueden generar una respuesta inmune, no obstante no se sabe el grado de protección que pueden alcanzar.

Cualquier infección aguda o enfermedades febriles ($> 38.5^{\circ}\text{C}$) son causas para posponer el uso de MENJUGATE, excepto cuando, en la opinión del médico posponerla significa un riesgo mayor. Síntomas afebriles menores, como infecciones respiratorias superiores leves, no son causa para retrasar la inmunización.

MENJUGATE no ha sido evaluada en personas con trombocitopenia o desórdenes de la sangre. En personas con riesgo de hemorragias por inyección intramuscular, el riesgo-beneficio debe ser evaluado.

La tapa de la punta de la jeringa puede contener 10% látex de caucho natural. Aunque el riesgo de desarrollar reacciones alérgicas al látex es muy pequeño, los profesionales de la salud son alentados a considerar el riesgo beneficio antes de administrar esta vacuna a los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al látex.

No mezclar esta vacuna con ningún otro medicamento.

Ésta vacuna no se debe administrar intravenosa, subcutánea o intradérmicamente.

Se debe informar a los padres de los esquemas de inmunización para ésta vacuna.

Precauciones tales como medidas antipiréticas para esta vacuna se deben entregar a los padres o tutores y se les debe recordar que deben notificar cualquier evento adverso.

Embarazo y lactancia

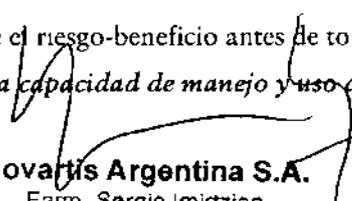
La inocuidad de las vacunas en el embarazo no está establecida. Estudios en conejos, en distintas etapas de gestación, no han demostrado que la aplicación de MENJUGATE genere un riesgo para el feto. Sin embargo, hasta que no se disponga de estudios específicos en humanos, se recomienda precaución.

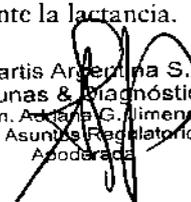
La vacuna no debe usarse durante el embarazo, a menos que exista riesgo definido de enfermedad por Meningococco C, en cuyo caso debe evaluarse el riesgo-beneficio.

El efecto en lactantes de la administración de MENJUGATE en sus madres no ha sido estudiado.

Debe evaluarse el riesgo-beneficio antes de tomar la decisión de inmunizar durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de manejo y uso de maquinarias


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Co. Director Técnico M.N. 11.521


Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Adriana G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Aprobada

MV

Tras la aplicación de la vacuna, se han reportado algunos casos de mareos. Éstos podrían afectar temporariamente la habilidad de conducir o manejar otras máquinas.

ADVERTENCIAS

Al igual que con todas las vacunas inyectables, deberá disponerse de control y tratamiento médico apropiado en caso de que se produjesen reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

INTERACCIONES

MENJUGATE puede ser administrada en forma segura con otras vacunas pediátricas en acuerdo con los esquemas de inmunización aunque la aplicación simultánea será en lugares separados.

La administración conjunta de MENJUGATE con otras vacunas como:

- Polio (vacuna inactivada de polio (VPI) y vacuna de polio oral)
- Toxinas de Difteria (D) y Tétanos (T) solas o en combinación con Pertussis (P) celular o acelular
- Vacuna conjugada *Haemophilus influenzae* tipo B (Hib)
- Vacuna contra la hepatitis B (VHB) sola o, al mismo tiempo, como una combinación de las vacunas conteniendo Difteria, Tétanos, Hib, Polio inactivado y Pertussis acelular.
- Vacuna combinada de Sarampión, Paperas y Rubéola.
- Vacuna Heptavalente Pneumococcica conjugada (Prevenar). El efecto de la administración concomitante de MENJUGATE con la Vacuna Heptavalente Pneumococcica conjugada (Prevenar) y la Vacuna Hexavalente (DTaP-VHB-VPI-Hib) en respuestas inmunes, fue ensayada en infantes vacunados de mediana edad (aproximadamente 2; 4,5 y 6,5 meses). El potencial de interferencia inmune no se ensayó en otros esquemas de inmunización primarios.

No hay conocimiento de que haya interacción del uso de esta vacuna con otras medicaciones.

La vacuna nunca debe ser mezclada con otras vacunas en una misma jeringa.

REACCIONES ADVERSAS

Tal como sucede con todos los medicamentos MENJUGATE puede causar efectos adversos en algunas personas. Si algún efecto le ocurre a usted y/o a su hijo o si usted y/o su hijo desarrollan síntomas inusuales, por favor contacte a su médico, enfermera o farmacéutico.

Menos de 1/10.000 personas, desarrollan una reacción alérgica seria. Al primer signo de cualquier posible síntoma (de los que se especifican más abajo) de una reacción alérgica seria, debe acudir inmediatamente a su médico y/o Hospital más cercano, para obtener tratamiento médico de urgencia.

Los posibles síntomas de reacciones alérgicas serias pueden incluir: hinchazón de labios, boca, garganta (que puede dificultar el tragar o respirar), dificultad respiratoria con sibilancias o tos, a veces acompañado de un sarpullido e hinchazón de las manos, pies y tobillos. Pérdida del conocimiento y presión sanguínea muy baja. Estas reacciones muy raras pueden ocurrir

inmediatamente o poco después de la aplicación y generalmente la recuperación es rápida si se suministra el tratamiento correcto.

Otras reacciones alérgicas pueden aparecer algunos días después de la administración de la vacuna. Éstas incluyen sarpullidos, a veces con picazón, aparición de manchas violáceas en la piel o ronchas y sarpullido con ampollas que puede derivar en úlceras en la boca y alrededor de los órganos genitales.

La importancia de una reacción adversa depende de su frecuencia y gravedad:

Frecuencia

- Muy frecuente ($\geq 10\%$),
- Frecuente (entre 1% y 10%),
- Poco frecuente (entre 1% y 1 por 1.000),
- Rara (entre 1 por 1.000 y 1 por 10.000),
- Muy rara (< 1 por 10.000)

Los efectos colaterales más comunes reportados durante los ensayos clínicos, usualmente duran sólo 1 o 2 días y no suelen ser severos. Éstos son:

- En todos los grupos de edades: enrojecimiento, hinchazón y sensibilidad/dolor en el sitio de inyección; son síntomas muy comunes que no requieren atención médica. La aparición de fiebre es común pero raramente severa.
- En niños de edad pre-escolar: irritabilidad, somnolencia, insomnio, pérdida del apetito, diarrea y malestar general son síntomas muy comunes. El llanto es común.
- En pre-adolescentes y niños de primaria: dolor de cabeza es un síntoma común.
- En adolescentes: dolor de cabeza y malestar general son síntomas muy comunes.
- Adultos: dolor en el músculo y articulaciones y malestar general son síntomas muy comunes.

En los diferentes grupos etarios, se han reportado casos muy raros de agrandamiento de las glándulas linfáticas, mareos, desmayos, entumecimiento, hormigueo o pinchazon, pérdida del tono muscular y recaídas de ciertos desórdenes renales en los que altas cantidades de proteínas aparecen en orina.

Aunque se reportaron casos muy raros de convulsiones tras la vacunación con MENJUGATE, se piensa que algunos de estos casos en adolescentes y adultos en realidad pueden haber sido desmayos. En niños más pequeños las convulsiones se asociaron a alta fiebre. La mayoría de las personas se recuperaron rápidamente.

Existen reportes de muy raras ocasiones, de molestias visuales y sensibilidad a la luz. Por lo general, éstas ocurrieron junto con dolores de cabeza y mareos.

Si usted nota algún otro efecto colateral que no se menciona en éste prospecto, por favor infórmelo a su médico, enfermera o farmacéutico.

Reacciones Adversas de Supervisión Post Marketing (para todos los grupos etarios):

Las reacciones que se reportaron en mayor medida en supervisión post marketing incluyen: mareos, fiebre, dolores de cabeza, náuseas, vómitos y desmayos. Las frecuencias especificadas más abajo se basaron en tasas de reportes espontáneos, tanto para MENJUGATE como para otras

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Co Director Técnico M.N. 11.521

Novartis Argentina S.A.
Vacunas y Diagnóstico
Farm. Adriana C. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apodada

NV

vacunas meningocócicas C conjugadas y se calcularon usando el número de reportes recibidos como el numerador y el total de dosis distribuidas como el denominador.

Enfermedades del Sistema Inmunológico: Son muy raras (menos de 0,01%): linfadenopatías, anafilaxis incluyendo shock anafiláctico, reacciones de hipersensibilidad incluyendo broncoespasmo, edema facial y angioedema.

Enfermedades del Sistema Nervioso: Son muy raras (menos del 0,01%): vértigo, convulsiones incluyendo convulsiones febriles, debilidad, hipoestesia y parestesia, hipotonía.

Enfermedades gastrointestinales: Son muy raras (menos del 0,01%): náuseas y vómitos.

Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo: Son muy raras (menos del 0,01%): rash, urticaria y prurito.

Enfermedades óseas, músculo-esqueléticas y del tejido conectivo: Son muy raras (menos del 0,01%): artralgia.

SOBREDOSIFICACIÓN

Hasta el presente no hay experiencia en la sobredosis con MENJUGATE.

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

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655/4801-7767

PRESENTACION

- Envase conteniendo un frasco ampolla con liofilizado y un frasco ampolla con solvente para preparar suspensión inyectable monodosis de 0,5 ml.
- Envase conteniendo un frasco ampolla con liofilizado y una jeringa prellenada con solvente para preparar suspensión inyectable monodosis de 0,5 ml.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre +2 y +8°C. No congelar. Proteger de la luz.

Después de reconstituido el producto debe ser usado inmediatamente.

Los dos componentes del producto pueden tener diferente fecha de vencimiento. El cartón externo muestra el vencimiento menor y esa fecha debe ser respetada.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.-

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.-

Certificado N° 50.107

Elaborado en Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L., Vía Florentina 1, Siena, Italia

Importado y comercializado por

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Co Director Técnico M.N. 11.521

Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Adriana G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderado

MV



Novartis Argentina S.A

Ramallo 1851 (C1429DUC), Buenos Aires, Argentina

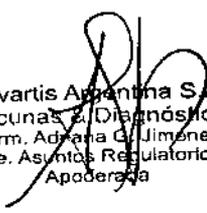
Director Técnico: Dr Lucio Jeronic, Químico Farmacéutico

Fecha última revisión: Enero 2013

2423



Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Co Director Técnico M.N. 11.521



Novartis Argentina S.A.
Vacunas y Diagnóstico
Farm. Adriana G. Jiménez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

mv