



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

DISPOSICIÓN N° **7345**

BUENOS AIRES, 14 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019881-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. representante en Argentina de ABBOTT BIOLOGICALS B.V. solicita cambio de cepas y autorización de nuevos rótulos y prospectos de la especialidad medicinal INFLUVAC Genérico: VACUNA TRIVALENTE CONTRA LA GRIPE VIRUS TIPOS A Y B autorizada por el certificado N° 48.481.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios y Disposiciones N° 5904/96.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable en el cambio de cepa y cumple las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la formulación de las vacunas antigripales del Hemisferio Sur

MV



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

DISPOSICIÓN N° **7345**

para la temporada 2013 y que la Autoridad Sanitaria Holandesa ha ratificado.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 126 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 a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. representante en Argentina de ABBOTT BIOLOGICALS B.V., al cambio de fórmula de la especialidad medicinal denominada INFLUVAC / VACUNA TRIVALENTE CONTRA LA GRIPE VIRUS TIPOS A Y B cuyas cepas quedarán integradas por recomendación de la Organización Mundial de la

5.

0

MV



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

DISPOSICIÓN N.º **7345**

Salud (O.M.S.) para la temporada 2013 en el Hemisferio Sur por las consignadas en el ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

ARTICULO 2º. - Autorízase el cambio de prospectos y de rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada INFLUVAC / VACUNA ANTIGRIPAL, ANTÍGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGAS PRELLENADAS, aprobada por Certificado N° 48.481 y Disposición N° 0465/00, propiedad de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. representante en Argentina de ABBOTT BIOLOGICALS B.V., cuyos textos constan de fojas 58 a 78.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0465/00 los prospectos autorizados por las fojas 74 a 78 y los rótulos de fojas 62 a 63, de las aprobadas en el artículo 2º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.481 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Apruébase el texto de AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES el cual forma parte de la presente.

ARTICULO 6º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

S.

0

MV



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

DISPOSICIÓN N° **7345**

disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019881-12-9

DISPOSICIÓN N° **7345**

nc

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

↻ MV



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° **7345** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.481 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. representante en Argentina de ABBOTT BIOLOGICALS B.V., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
 Nombre Comercial: INFLUVAC Genérico: VACUNA TRIVALENTE CONTRA LA GRIPE VIRUS TIPOS A Y B Otorgado mediante Disposición N° 465/00 y Expediente N° 1-0047-0000-007598-99-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
INFLUVAC	Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1)- cepa análoga A/California/7/2009 NYMC X-181 reass.) 15 ug HA; A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga A/Victoria/210/2009 NYMC X-187 reass.) 15 ug HA.-----	Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-cepa derivada usada (NYMC X- 181 reass.) 15 ug hemaglutinina/dosis; A/Victoria/361/2011 (H3N2)-cepa derivada usada (IVR-165) 15 ug hemaglutinina/dosis.-----
	Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Brisbane/60/2008- cepa análoga B/Brisbane/60/2008 15 ug HA. Temporada 2012.-	Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Wisconsin/1/2010- como cepa usada (NYMC BX-39) derivada de B/Hubei-Wujiagang/158/ 2009 15 ug

S.

①
MV



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

		hemaglutinina/dosis. Temporada 2013.-
Prospectos.	Anexo de Disposición Nº 2889/12.-	Prospectos de fs. 64 a 78, corresponde desglosar de fs. 74 a 78.-
Rótulos.	Anexo de Disposición Nº 1361/12.-	Rótulos de fs. 58 a 63, corresponde desglosar de fs. 62 a 63.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. representante en Argentina de ABBOTT BIOLOGICALS B.V., Titular del Certificado de Autorización Nº 48.481 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{14 DIC 2012}....., del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-019881-12-9

DISPOSICIÓN Nº **7345**

nc

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

IBI-00100612-InfluenzaVaccine
Oct.2012

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Dutty 240 13º Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

7345



PROYECTO DE PROSPECTO

INFLUVAC® 2013

Lista W184

VACUNA ANTIGRI PAL-ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO

Suspensión inyectable en jeringas prellenadas.

Temporada 2013 según recomendaciones de la OMS Hemisferio Sur

Industria Hoiandesa

Expendio Bajo Receta

COMPOSICION

Cada jeringa de 0,5 ml contiene: Antígenos inactivados de virus de Influenza (Hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*.

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09- cepa derivada usada (NYMC X-181) 15 mcg HA**.

A/Victoria/361/2011 (H3N2)- cepa derivada usada (IVR-165) 15 mcg HA**.

B/Wisconsin/1/2010- como cepa usada (NYMC BX-39) derivada de B/Hubei-Wujiangang/158/2009 15 mcg HA**.

(*): Propagadas en huevos fertilizados de gallina de pollos sanos.

(**): Hemaglutinina.

Cloruro de potasio.....	0,10 mg
Fosfato de potasio monobásico.....	0,10 mg
Fosfato disódico (dihidrato).....	0,50 mg
Cloruro de sodio.....	4,0 mg
Cloruro de calcio (dihidrato).....	0,05 mg
Cloruro de magnesio (hexahidrato).....	0,02 mg
Citrato de sodio.....	≤1,0 mg
Bromuro de cetil trimetil amonio.....	≤15,0 mcg
Sacarosa.....	≤0,2 mg
Formaldehído 35%.....	≤0,01 mg
Polisorbato 80.....	trazas
Sulfato de gentamicina.....	<1 ng
Hidrocortisona.....	trazas
Tartrato tylosina.....	trazas
Agua para inyecciones c.s.p.....	0,5 ml

Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS (Hemisferio Sur) y la decisión de la autoridad competente con respecto a la estación 2013.

FORMA FARMACÉUTICA

Influvac se presenta lista para su uso en jeringas (vidrio tipo I) descartables unidosis conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable clara e incolora.


Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.


Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan. Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**

MV

Base BI-00100612-influenzaVaccine
Rev. Oct.2012

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Buñy 240 13º Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

2345



ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente inmunizante. Vacuna contra la influenza.

Código ATC: J07 B B02.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo fármaco-terapéutico: vacuna antigripal.

La seroprotección de la vacuna se obtiene generalmente dentro de las 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad tras la vacuna a cepas homólogas o cepas estrechamente relacionadas con las cepas de la vacuna varía pero suele ser por lo general de 6 a 12 meses.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS: No aplicable

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD: No aplicable

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas:

Influvac (Indicado en adultos y niños mayores de 6 meses de edad):

Profilaxis de la gripe: Especialmente en aquellas personas que presentan un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

La vacunación es especialmente recomendada para las siguientes categorías de pacientes, según políticas nacionales de inmunización:

- Personas de 65 o mayores, independientemente de su estado de salud.
- Adultos y niños con enfermedades crónicas de los sistemas pulmonares y cardiovasculares, incluida el asma.
- Adultos y niños con enfermedades metabólicas crónicas tales como la diabetes mellitus.
- Adultos y niños con insuficiencia renal crónica.
- Adultos y niños con inmunodeficiencias debido a enfermedades o medicación inmunosupresora (por ejemplo citostáticos o corticosteroides) o radioterapia.
- Niños y adolescentes (6 meses a 18 años) que reciben tratamiento prolongado con medicación que contiene ácido acetilsalicílico y que en consecuencia podrían estar en riesgo de desarrollar el síndrome de Reye tras una infección gripal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: 0,5 ml.

Población Pediátrica:

Niños mayores de 36 meses: 0,5 ml.

Niños de 6 a 36 meses: los datos clínicos son limitados. Pueden ser administradas dosis de 0,25 a 0,5 ml. La dosis administrada debe estar de acuerdo con las recomendaciones nacionales existentes.

Niños menores de 6 meses: La seguridad y eficacia de Influvac en niños menores de 6 meses no ha sido establecida. No hay datos disponibles.

Para niños que se vacunan por primera vez, se deberá administrar una segunda dosis después de un intervalo de, al menos, 4 semanas.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUF, Ing. Alan, Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott



La inmunización debe realizarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA DISPOSICIÓN Y LA MANIPULACIÓN

Se deberá disponer de las vacunas no utilizadas y de cualquier otro residuo conforme a las normas locales para la disposición de productos de esta naturaleza.

La vacuna debe llegar a temperatura ambiente antes de usar. **AGITAR ANTES DE USAR.** Inspeccionar visualmente el producto antes de su administración.

Para administrar una dosis de 0,25 ml a partir de una dosis única de 0.5 ml, empujar la parte frontal del embolo hasta el límite del cartucho (anillo de polipropileno que sobresale), un volumen reproducible de vacuna permanece en la jeringa, adecuado para la administración (ver también POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA SU USO

Como con todas las vacunas inyectables, la adecuada supervisión y tratamiento médico debe estar siempre listo en caso de reacciones anafilácticas luego de la administración de la vacuna.

Bajo ninguna circunstancia Influvac debe ser administrada de manera intravascular.

La respuesta de anticuerpos en pacientes/nifios con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

Interferencias con pruebas serológicas: (Ver *Interacción con otros productos medicinales y otras formas de Interacción*).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, cualquiera de los excipientes o componentes que pueden estar presentes como trazas tales como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina.

La inmunización se deberá posponer en pacientes/nifios con enfermedad febril o infección aguda.

PRECAUCIONES

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo: Vacunas con virus de influenza inactivado pueden ser utilizadas en todas la etapas del embarazo. Mayor información sobre seguridad se encuentra disponible para el segundo y tercer trimestre, comparado con el primer trimestre. Igualmente, los datos sobre el uso de la vacuna de influenza en todo el mundo no indican resultados adversos maternos y fetales atribuibles a la vacuna.

Lactancia:

Influvac puede ser administrada durante la lactancia.

Fertilidad:

No se encuentra información disponible sobre fertilidad.

INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Influvac se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas. La inmunización se debe realizar en extremidades distintas. Se debe notar que las reacciones adversas pueden intensificarse.

La respuesta inmunológica puede verse disminuida si el paciente/nifio se encuentra bajo un tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación se han observado resultados falsos positivos en pruebas serológicas donde se utiliza el método ELISA para detectar anticuerpos contra HIV1, Hepatitis C y especialmente HTLV1. La técnica del Western Blot refuta los resultados falsos positivos del método ELISA. Las reacciones de falsos positivos transitorio podrían deberse a la respuesta IgM de la vacuna.

EFFECTOS ADVERSOS

Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos

WV

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratorios Argentina S.A.

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratorios Argentina S.A.

Abbott Laboratorios Argentina S.A.
Ing. E. Ruy 240 13º Piso C1001A-B
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

7345



Se ha evaluado la seguridad de las vacunas antigripales trivalentes inactivadas en ensayos abiertos no controlados realizados como requisito de actualización anual, que incluyen como mínimo 50 adultos de 18 a 60 años de edad y al menos 50 personas de edad avanzada de 61 años o mayores. La evaluación de seguridad se realizó durante los 3 primeros días posteriores a la vacunación.

Se han observado los siguientes efectos no deseados durante los ensayos clínicos con las siguientes frecuencias:

Muy común ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$), poco común ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Lista tabulada de reacciones adversas:

Clase de órgano	Muy Común $\geq 1/10$	Común $\geq 1/100$ $< 1/10$	Poco Común $\geq 1/100$ $0 < 1/100$
Trastorno del sistema nervioso		Dolor de cabeza*	
Trastorno del tejido cutáneo y subcutáneo		Sudoración*	
Trastorno del tejido conectivo y músculo esquelético		Mialgia, Artralgia*	
Trastornos en general y condiciones del sitio de administración		Fiebre, Malestar, Escalofrío, Fatiga, Reacciones locales, Enrojecimiento, Inflamación, Dolor, Equimosis e Induración*	

* Estas reacciones por lo general desaparecen al cabo de 1 a 2 días de tratamiento.

Reacciones adversas informadas en la vigilancia post comercialización

Las reacciones adversas informadas en la vigilancia post comercialización son, junto con las reacciones que también se observan durante los ensayos clínicos, las siguientes:

Trastornos de los sistemas sanguíneos y linfáticos:

Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas, en raras ocasiones que conducen a shock, angioedema.

Trastornos del sistema nervioso:

Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, tales como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré.

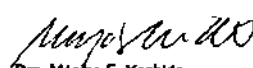
Trastornos vasculares:


Vasculitis asociadas en raras ocasiones con afectación renal transitoria.

Enfermedades del tejido cutáneo y subcutáneo:

Reacciones cutáneas generalizadas que incluyen prurito, urticaria o rash no específico.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS


Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratorios Argentina S.A.


Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratorios Argentina S.A.

Base-01-00100612-Influenza Vaccine
Rev. Oct. 2012

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 13º Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 54 11 5776 7200
Fax: 54 11 5776 7217



Influvac tiene una influencia insignificante o nula sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

INCOMPATIBILIDADES

En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto medicinal no debe mezclarse con otros productos medicinales.

SOBREDOSIFICACIÓN

Es poco probable que la sobredosis provoque algún efecto desfavorable.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

Tel: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

Período de vida útil (Caducidad): 1 año.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en la heladera (+2°C/+8°C). No congelar. Almacenar en su envase original para proteger el producto de la luz.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo:

1 jeringa (vidrio tipo I) prellenada descartable con aguja conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable USO HOSPITALARIO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 48.481

Director Técnico: Mónica E. Yoshida, farmacéutica.

Elaborado por Abbott Biologicals B.V., Países Bajos.

Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. E. Butty 240, Piso 13, CABA.

Última Revisión: Octubre 2012

Aprobado por Disposición

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

ceina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1991EUE, Ing. Allan Forencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Buty 240 13° Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 54 11 5776 7200
Fax: 54 11 5776 7217

7345



PROYECTO DE RÓTULO

INFLUVAC® 2013

VACUNA ANTIGRIPIAL-ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO

Suspensión inyectable en jeringas prellenadas.

Temporada 2013 según recomendaciones de la OMS Hemisferio Sur

Industria Holandesa

Expendio Bajo Receta

COMPOSICION

Cada jeringa de 0,5 ml contiene: Antígenos inactivados de virus de influenza (Hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas*.

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09- cepa derivada usada (NYMC X-181) 15 mcg HA**.

A/Victoria/361/2011 (H3N2)- cepa derivada usada (IVR-165) 15 mcg HA**.

B/Wisconsin/1/2010- como cepa usada (NYMC BX-39) derivada de B/Hubel-Wujlagano/158/2009 15 mcg HA**.

(*): Propagadas en huevos fertilizados de gallina de pollos sanos.

(**): Hemaglutinina.

Excipientes:

Cloruro de potasio.....	0,10 mg
Fosfato de potasio monobásico.....	0,05 mg
Fosfato disódico (dihidrato).....	15,80 mg
Cloruro de sodio.....	0,0 mg
Cloruro de calcio (dihidrato).....	0,05 mg
Cloruro de magnesio (hexahidrato).....	0,02 mg
Citrato de sodio.....	≤1,0 mg
Bromuro de cetil trimetil amonio.....	15,0 mcg
Sacarosa.....	≤0,2 mg
Formaldehído 35%.....	≤0,01 mg
Polisorbato 80.....	trazas
Sulfato de gentamicina.....	<1 ng
Hidrocloruro de hidrocortisona.....	trazas
Tartrato de tirosina.....	trazas
Agua para inyecciones c.s.p.....	0,5 ml

POSOLOGÍA: Según criterio médico. Ver prospecto adjunto.

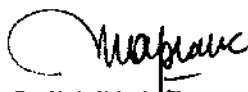
VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Inyección intramuscular o subcutánea profunda. Esta vacuna no lo protegerá contra la influenza del próximo año por cuanto el virus probablemente sea diferente.

Contenido: 1 jeringa (vidrio tipo I) prellenada descartable con aguja conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable.

Lote/Fecha de Vencimiento

MU



Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.



Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

calina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7969
B1891EUE, Ing. Allan, Floriano Varela. Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 13º Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5778 7200
Fax 54 11 5778 7217

7345



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

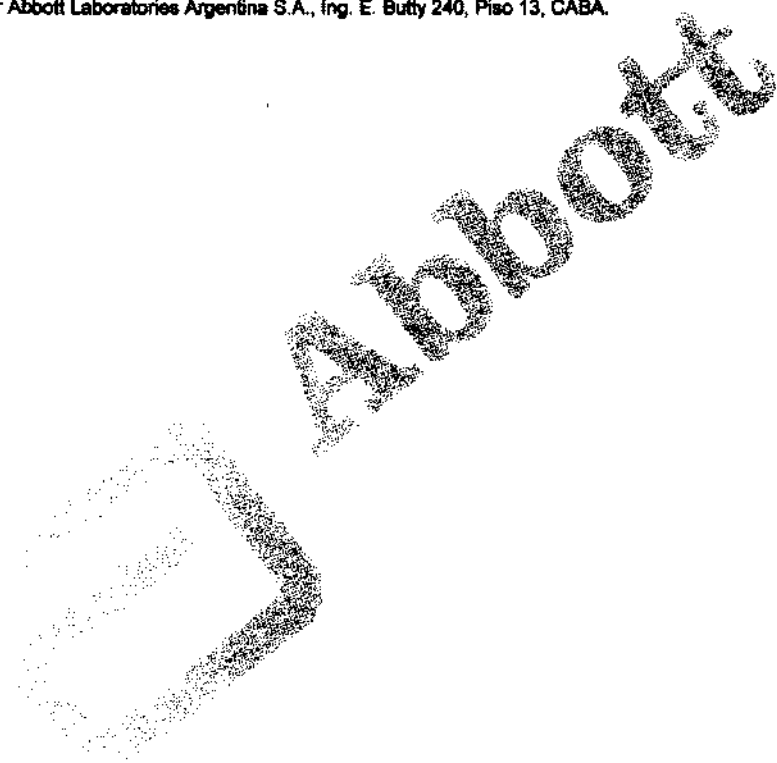
Conservar en la heladera (+2°C/+8°C). No congelar. Almacenar en su envase original para proteger el producto de la luz.

Especialidad Autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 48.481.

Director Técnico: Mónica E. Yoshida, farmacéutica.

Elaborado por Abbott Biologicals B.V., Países Bajos..

Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. E. Butty 240, Piso 13, CABA.



MV

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celine.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUC, Ing. Allan Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4386

