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

Disposición

Número: DI-2019-9783-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-56440689-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-56440689-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., solicita el cambio de cepas y la autorización de nuevos rótulos, prospectos para la Especialidad Medicinal denominada VIRAFLU/ VACUNA ANTI INFLUENZA- ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A Y B, Forma farmacéutica: INYECTABLE, aprobadas por Certificado N° 56.727.

Que los proyectos presentados se encuentran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable en el cambio de cepa y cumplimenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la formulación de las vacunas antigripales del Hemisferio Sur para la temporada 2019 también confirmado por el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Australia (Therapeutics Goods Administration- TGA).

Que en IF-2019-90629857-APN-DGA#ANMAT obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 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., el cambio de cepas y la autorización de nuevos rótulos, prospectos para la Especialidad Medicinal denominada VIRAFLU/ VACUNA ANTI INFLUENZA-ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A Y B, cuyas cepas quedarán integradas por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para la temporada 2019 en el Hemisferio Sur por: VIRAFLU (0,5ml): Cepas Virus Influenza Tipo A: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180) 15 microgramos de HA, A/Switzerland/8060/2017 (H3N2) (cepa análoga: A/Brisbane/1/2018, X-311) 15 microgramos de HA, Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Colorado/06/2017 (Linaje B/Victoria/2/87) (cepa análoga: B/Maryland/15/2016,tipo salvaje) 15 microgramos de HA;VIRAFLU PEDIATRICA (0,25ml): Cepas Virus Influenza Tipo A: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180) 7,5 microgramos de HA, A/Switzerland/8060/2017 (H3N2) (cepa análoga: A/Brisbane/1/2018, X-311) 7,5 microgramos de HA, Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Colorado/06/2017 (Linaje B/Victoria/2/87) (cepa análoga: B/Maryland/15/2016,tipo salvaje) 7,5 microgramos de HA.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto de rótulos que consta en los Anexos IF-2019-09352588-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de prospecto que consta en los Anexos IF-2019-09352497-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-56440689-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.03 10:14:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.03 10:14:10 -03:00

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIOS 43 MESA DE ENTRADA

VIRAFLU® / VIRAFLU® PEDIATRICA

VACUNA ANTI INFLUENZA (ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS)

Inyectable

Venta Bajo Receta

CEPAS OMS
TEMPORADA 2019
PARA HEMISFERIO SUR

FORMULA

Viraflu®

Una dosis (0,5 ml) contiene:

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

A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)
15 microgramos HA*;
A/Switzerland/8060/2017 (H3N2) (cepa análoga: A/Brisbane/1/2018, X-311)
15 microgramos HA*;
B/Colorado/06/2017 - (linaje B/Victoria/2/87) (cepa análoga: B/Maryland/15/2016, tipo salvaje)
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.

Viraflu® Pediatrica

Una dosis (0,25 ml) contiene:

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

A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)
7,5 microgramos HA*;
A/Switzerland/8060/2017 (H3N2) (cepa análoga: A/Brisbane/1/2018, X-311)
7,5 microgramos HA*;
B/Colorado/06/2017 - (linaje B/Victoria/2/87) (cepa análoga: B/Maryland/15/2016, tipo salvaje)
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 Viraflu®/ Viraflu® Pediatrica, no se utilizan derivados de la sangre ni otras sustancias de origen humano.

FORMA FARMACEUTICA

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

SINERGIUM Biotech S.A.
Agustina Litterio
Farmacéutica – M.P. 19820
Co-Directora Técnica

IF-2018-56928189-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-09352497-APN-DECBR#ANMAT

ORIGINAL

FOLIOS 44 MESA DE ENTRADA

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 Viraflu® / Viraflu® Pediatrica 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

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

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

SINERGIUM Biotech S.A.
Agustina Litterio
Farmacéutica – M.P. 19820
Director Técnico

IF-2018-00972189-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-09362487-APN-DECBR#ANMAT

En niños de 6 meses a menos de 9 años de edad que no han sido vacunados previamente, debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

La vacuna debe ser suministrada 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, aspírese para ver si hay sangre; si fuese así, es necesario cambiar de sitio. Este procedimiento debe ser repetido si se sigue viendo sangre.
La eliminación de la vacuna no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

Instrucciones de uso y manipulación
Permitir que Viraflu®/ Viraflu® Pediatrica alcance temperatura ambiente antes de usar.
Agitar antes de usar. Después de agitar, la apariencia normal de Viraflu®/ Viraflu® Pediatrica es un líquido transparente.
Inspeccionar visualmente el contenido de cada jeringa prellenada de Viraflu®/ Viraflu® Pediatrica 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 Viraflu® de una jeringa prellenada de 0,5 ml, deseche la otra mitad del volumen (hasta la marca indicada en el cuerpo de la jeringa) antes de la inyección.

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

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

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

PRECAUCIONES
Antes de suministrar cualquier vacuna es necesario adoptar todas las precauciones útiles para prevenir reacciones secundarias y, en particular, se debe recoger información precisa sobre la historia del paciente con relación a eventuales reacciones de hipersensibilidad a ésta u otras vacunas e información sobre el estado de salud reciente y sobre las inmunizaciones precedentes. Como con todas las vacunas inyectables,

IF-2018-56928180-APN-DGA#ANMAT
SINERGIUM Biotech S.A.
Agustina Litterio
Farmacéutica - M.P. 10820
PROYECTO DE PROSPECTO-PACIENTE-SABR#ANMAT

tratamiento y supervisión médica adecuados deben estar siempre disponibles en caso de algún reacción anafiláctica luego de la administración de la vacuna.

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

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

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

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

Información adicional
Viraflu® no contiene más de 0,2 µg de ovoalbúmina por cada dosis de 0,5 ml.
Viraflu® Pediátrica no contiene más de 0,1 µg de ovoalbúmina por cada dosis de 0,25 ml.

REACCIONES ADVERSAS
Como todos los medicamentos, Viraflu®/ Viraflu® Pediátrica puede tener efectos indeseables.

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

SINERGIUM Biotech S.A.
Agustina Litterio
Farmacéutica – M.P. 19820
Co-Directora Técnica

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

ORIGINAL

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

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

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

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

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

Reacciones adversas post-comercialización:

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

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

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

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

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

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

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

Alteraciones vasculares:
Vasculitis raramente asociada a compromiso renal transitorio.

SINERGIUM Biotech S.A.
Agustina Litterio
Farmacéutica – M.P. 19820
Co-Directora Técnica

IF-2019-03392428-APN-DGA#ANMAT

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIOS 48 MESA DE ENTRADA

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

Información para profesionales médicos

VIRAFLU® / VIRAFLU® PEDIATRICA 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)

SOBREDOSIFICACION
No existen experiencias de sobredosis con Viraflu® / Viraflu® Pediatrica

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. Desechar la vacuna si ha sido congelada.
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
Viraflu®: Envase conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml.
Viraflu® Pediatrica: Envase conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,25 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 56.727
® Marca registrada.

Elaborado en:
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: Noviembre 2018

SINERGIUM Biotech S.A.
Agustina Litterio
Farmacéutica - M.P. 13.359
Co-Directora Técnica

IF-2019-09352687-APN-DNPM#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-09352497-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-56440689 PROSPECTO VIRAFLU/ VIRAFLU PEDIATRICA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.15 10:07:31 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.15 10:07:32 -03'00'

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIOS 49 MESA DE ENTRADA

PROYECTO DE RÓTULOS:
VIRAFLU® Pediátrica

(Frente)

VIRAFLU® Pediátrica
Vacuna Anti Influenza (Antígenos de superficie inactivados)

CEPAS OMS
TEMPORADA 2019
PARA HEMISFERIO SUR

10 jeringas prellenadas conteniendo 10 dosis (1 dosis - 0,25 ml)

MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION **PROHIBIDA SU VENTA**
Venta bajo receta

(Dorso)

Fórmula: Una dosis (0,25 ml) contiene:
Ingredientes activos: Antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehido a partir de las siguientes cepas:

A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)
7,5 microgramos de HA*;
A/Switzerland/8060/2017 (H3N2) (cepa análoga: A/Brisbane/1/2018, X-311)
7,5 microgramos de HA*;
B/Colorado/06/2017 - (linaje B/Victoria/2/87) (cepa análoga: B/Maryland/15/2016, tipo salvaje)
7,5 microgramos de HA*.
*hemaglutinina viral.

Excipientes: Cloruro de sodio; cloruro de potasio; fosfato de potasio dihidrogenado; fosfato disódico dihidratado; cloruro de magnesio; cloruro de calcio; agua para inyectables c.s.p. 0,25 ml.

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

Posología: Según prescripción médica, leer atentamente el prospecto interno. Agitar la jeringa antes del uso. No inyectar por vía endovenosa.

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.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 56.727

SINERGIUM Biotech S.A.
Agustina Litterio
Farmacéutica – M.P.
Co-Directora Técnica

IF-2018-36228189-APN-DCAB#ANMAT

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIOS 50 MESA DE ENTRADA

Elaborado en:
Sinergium Biotech S.A. Ruta 9 Km 38,7. Garín, Pcia. de Buenos Aires. Argentina.
Director Técnico: Sebastian Enrique Comellas – Farmacéutico

(Lateral Largo 1)

VIRAFLU® Pediátrica
Vacuna Anti Influenza (Antígenos de superficie inactivados)
10 jeringas prellenadas conteniendo 10 dosis (1 dosis - 0,25 ml)

CEPAS OMS
Temporada 2019
para hemisferio sur

(Lateral Largo 2)

VIRAFLU® Pediátrica
Vacuna Anti Influenza (Antígenos de superficie inactivados)

(Lateral Apertura)

VIRAFLU® Pediátrica
Vacuna Anti Influenza (Antígenos de superficie inactivados)

SINERGIUM Biotech S.A.
Agustina Litterio
Farmacéutica - M.P. 10820
Co-Directora Técnica

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIOS 51 MESA DE ENTRADA

PROYECTO DE RÓTULOS:
VIRAFLU® Adultos

(Frente)

VIRAFLU®
Vacuna Anti Influenza (Antígenos de superficie inactivados)

CEPAS OMS
TEMPORADA 2019
PARA HEMISFERIO SUR

10 jeringas prellenadas conteniendo 10 dosis (1 dosis - 0, 5 ml)

MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION **PROHIBIDA SU VENTA**
Venta bajo receta

(Dorso)

Fórmula: Una dosis (0,5 ml) contiene:
Ingredientes activos: Antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehido a partir de las siguientes cepas:

A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)
15 microgramos de HA*;
A/Switzerland/8060/2017 (H3N2) (cepa análoga: A/Brisbane/1/2018, X-311)
15 microgramos HA*;
B/Colorado/06/2017 - (linaje B/Victoria/2/87) (cepa análoga: B/Maryland/15/2016, tipo salvaje)
15 microgramos HA*.
*hemaglutinina viral.

Excipientes: Cloruro de sodio; cloruro de potasio; fosfato de potasio dihidrogenado; fosfato disódico dihidratado; cloruro de magnesio; cloruro de calcio; agua para inyectables c.s.p. 0,5 ml.

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

Posología: Según prescripción médica, leer atentamente el prospecto interno. Agitar la jeringa antes del uso. No inyectar por vía endovenosa.

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.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 56.727

IF-2018-56928189-APN-DGA#ANMAT
SINERGIUM Biotech S.A.
Agustina Litterio

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 52 MESA DE ENT.

Elaborado en:
Sinergium Biotech S.A. Ruta 9 Km 38,7. Garín, Pcia. de Buenos Aires. Argentina.
Director Técnico: Sebastian Enrique Comellas – Farmacéutico

(Lateral Largo 1)

VIRAFLU ®
Vacuna Anti Influenza (Antígenos de superficie inactivados)
10 jeringas prellenadas conteniendo 10 dosis (1 dosis - 0,5 ml)

CEPAS OMS
Temporada 2019
para hemisferio sur

(Lateral Largo 2)

VIRAFLU ®
Vacuna Anti Influenza (Antígenos de superficie inactivados)

(Lateral Apertura)

VIRAFLU ®
Vacuna Anti Influenza (Antígenos de superficie inactivados)

SINERGIUM Biotech S.A.
Farmacéutica – M.P. 19820
Co-Directora Técnica

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-09352588-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-56440689 ROTULO DE VIRAFLU/ VIRAFLU PEDIATRICA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.15 10:07:44 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.15 10:07:45 -03'00'