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

DISPOSICIÓN Nº 0516

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-024086-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto ISTIVAC, ISTIVAC JUNIOR, / VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS, forma farmacéutica y presentación: Inyectable, 1 jeringa rellenada de 0,25ml para ISTIVAC JUNIOR y 1 jeringa rellenada de 0,5ml para ISTIVAC autorizado por el Certificado N° 35.030.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 118 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0516

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 80 a 85 y de los proyectos de prospectos de fojas 86 a 115 para la Especialidad Medicinal denominada ISTIVAC, ISTIVAC JUNIOR, / VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS, forma farmacéutica y presentación: Inyectable, 1 jeringa rellenada de 0,25ml para ISTIVAC JUNIOR y 1 jeringa rellenada de 0,5ml para ISTIVAC propiedad de la firma SANOFI PASTEUR S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.030 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de

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

DISPOSICIÓN Nº 0516

la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-024086-10-1

DISPOSICION Nº

gg

0516

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

DUPLICADO

0516

A.N.M.A.T. FOLIO 082 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de rótulo

ISTIVAC
VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS
Temporada 2011
Suspensión inyectable estéril
Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

1 jeringa prellenada de 0,5 ml

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN
Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Campaña 2011, cada dosis de 0,5 ml contiene virus de influenza (inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas*:

A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) – cepa derivada utilizada NYMC X-179A..... 15 µg HA **
A/PERTH/16/2009 (H3N2) – cepa análoga utilizada NYMC X-187 derivada de A/VICTORIA/210/2009.. 15 µg HA**
B/BRISBANE/60/2008 ..... 15 µg HA**
* propagados en huevos fertilizados de gallinas de grupo de pollos sanos.
** hemaglutininas

Excipientes: Cada dosis vacunante (0,5 ml) contiene solución tamponada (c.s.p. 0,5 ml).
Composición de la solución tamponada: Cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, agua para inyectables.

La vacuna también puede contener residuos de neomicina, formaldehído y octoxinol-9.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
La vacuna **ISTIVAC** debe ser conservada y transportada a una temperatura entre +2°C y +8°C. LA CONGELACIÓN ESTÁ ABSOLUTAMENTE CONTRAINDICADA.
PROTEGER DE LA LUZ
La vacuna no debe utilizarse en caso de coloración o en presencia de partículas extrañas.

AGÍTESE ANTES DE USAR

PERÍODO DE VIDA ÚTIL
Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
CERTIFICADO N° 35.030

Elaborada en Francia por Sanofi Pasteur
2, avenue Pont Pasteur – 69007 – Lyon – Francia

Representado en Argentina por
Sanofi Pasteur S.A.
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro – Pcia. de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) – (1629) – Parque Industrial Pilar – Pcia. de Buenos Aires

ARG 12/2010

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO

DUPLICADO 0516

FOLIO 083

Proyecto de rótulo

ISTIVAC JUNIOR
(Uso pediátrico)
VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS

Temporada 2011
Suspensión inyectable estéril
Para uso Intramuscular o Subcutáneo profundo

1 jeringa prellenada de 0,25 ml

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN
Según recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Campaña 2011, cada dosis de 0,25 ml contiene virus de influenza (inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas*:

A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) – cepa derivada utilizada NYMC X-179A..... 7,5 µg HA**
A/PERTH/16/2009 (H3N2) – cepa análoga utilizada NYMC X-187 derivada de A/VICTORIA/210/2009 7,5 µg HA**
B/BRISBANE/60/2008 ..... 7,5 µg HA**
* propagados en huevos fertilizados de gallinas de grupo de pollos sanos.
** hemaglutininas

Excipientes: Cada dosis vacunante (0,25 ml) contiene solución tamponada (c.s.p. 0,25 ml).
Composición de la solución tamponada: Cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, agua para inyectables

La vacuna también puede contener residuos de neomicina, formaldehído y octoxinol-9.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
La vacuna **ISTIVAC JUNIOR** debe ser conservada y transportada a una temperatura entre +2° C y +8°C.
LA CONGELACIÓN ESTÁ ABSOLUTAMENTE CONTRAINDICADA.
PROTEGER DE LA LUZ
La vacuna no debe utilizarse en caso de coloración o en presencia de partículas extrañas.
AGÍTESE ANTES DE USAR

PERÍODO DE VIDA ÚTIL
Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
CERTIFICADO N° 35.030

Elaborada en Francia por Sanofi Pasteur
2, avenue Pont Pasteur – 69007 – Lyon - Francia
Representado en Argentina por
Sanofi Pasteur S.A.
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro – Pcia. de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) – (1629) – Parque Industrial Pilar – Pcia. de Buenos Aires

ARG 12/2010

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO