



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

**DISPOSICIÓN N° 0838**

**BUENOS AIRES, 28 ENE 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017368-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L., representada en la Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de cepas y la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FLUAD / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 50.161.

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 N°: 5904/96.

Que sobre el particular las cepas que se incluirán en las vacunas de Argentina para la Temporada 2014 están basadas en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), a través

2  
CA  
MV



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

**DISPOSICIÓN N° 0838**

de sus expertos, ha recomendado las cepas para la formulación de vacunas contra la gripe para el Hemisferio Sur y por el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Agencia de Medicamentos de Australia (TGA).

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 128 y 129 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L., representada en la Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A., al cambio de fórmula de la Especialidad Medicinal denominada FLUAD / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE

*J*  
*9/9*



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

DISPOSICIÓN N° 0838

SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1, cuyas cepas quedarán integradas por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para la temporada 2014 en el Hemisferio Sur por las consignadas en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada FLUAD / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 50.161 y Disposición N° 1238/02, propiedad de la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L., representada en la Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 17 a 34, para los prospectos y de fojas 125 a 127, para los rótulos.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1238/02 los prospectos autorizados por las fojas 17 a 22 y los rótulos autorizados por las fojas 125, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

2  
Ch  
Mv



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

DISPOSICIÓN N° 0838

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.161 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente 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° 1-0047-0000-017368-13-7

DISPOSICIÓN N°

0838

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

✓ C. M. V.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0.838**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.161 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L., representada en la Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: FLUAD / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1238/02.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006426-01-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
FLUAD	Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1) (cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181) 15 µg HA; A/Victoria/361/2011 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/361/2011, IVR-165) 15 µg HA.- Cepas Virus Influenza Tipo B:	Cepas Virus Influenza Tipo A: A/Californi/7/2009 (H1N1) pdm09-cepa derivada usada (NYMC X-181) 15 mcg, hemaglutinina/dosis; A/Texas/50/2012 (H3N2) cepa derivada usada (NYMC X-223 A) 15 mcg hemaglutinina/dosis.- Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Massachussets/2/2012

Q  
 M/V



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

	B/Wisconsin/1/2010 (cepa análoga: B/Hubei- Wujiagang/158/2009, NYMC BX-39) 15 µg HA. Temporada 2013.-	- cepa derivada usada (NYMC BX-51B) 15 mcg, hemaglutinina/dosis. Temporada 2014.----- ----- -----
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición Nº 0750/13.-	Prospectos de fs. 17 a 34, corresponde desglosar de fs. 17 a 22. Rótulos de fs. 125 a 127, corresponde desglosar fs. 125.-

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 NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L., representada en la Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.161 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....  
**28 ENE 2014**

Expediente Nº 1-0047-0000-017368-13-7

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGER  
 Sub Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

js

**0838**

MV

 **NOVARTIS**



**FLUAD®**

**VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS,  
CON ADYUVANTE MF59C.1  
Suspensión Inyectable**

**Industria Italiana**

**Venta Bajo Receta**

**CEPAS OMS  
TEMPORADA 2014  
PARA HEMISFERIO SUR**

**FORMULA**

*Cada dosis (0,5 ml) contiene:*

Ingredientes activos: Antígenos de superficie de los virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas, con adyuvante MF59C.1, a partir de las siguientes cepas:  
A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 (cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181)  
15 microgramos de HA\*;  
A/Texas/50/2012 (H3N2) (cepa análoga: A/Texas/50/2012, NYMC X-223)  
15 microgramos de HA\*;  
B/Massachusetts/2/2012 (cepa análoga: B/Massachusetts/2/2012, cepa natural)  
15 microgramos de HA\*.  
\*hemaglutinina

**Adyuvante:** MF59C.1 es un adyuvante exclusivo, preparado en escualeno; polisorbato 80; trioleato de sorbitan; citrato de sodio; ácido cítrico; agua para inyectables.

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

**ADMINISTRACION:**

Por inyección intramuscular.

Suspensión inyectable. La vacuna deberá administrarse a temperatura ambiente.

**POSOLOGIA:**

Según prescripción médica, leer atentamente el prospecto interno.  
Agitar la jeringa antes del uso. No inyectar por vía intravascular /subcutánea.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). NO CONGELAR. Proteger de la luz. No usar la vacuna después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.**

Contenido: 1 jeringa prellenada conteniendo 0,5 ml (1 dosis)


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 50.161

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

**Importado y distribuido por: Novartis Argentina S.A.**

Ramallo 1851-C1429DUC-Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Lote :  
Vto:

  
**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Director Técnico - M.N. 11521  
Apoderado

**Nota:** Se deja constancia que el rótulo del envase conteniendo 10 jeringas prellenadas de 0,5 ml solo se diferenciará en la indicación de su contenido.

40



0838



**FLUAD®**  
**VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA**  
**GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1**

**SUSPENSION INYECTABLE**

**Industria Italiana**

**Venta Bajo Receta**

**CEPAS OMS**  
**TEMPORADA 2014**  
**PARA HEMISFERIO SUR**

**FORMULA**

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

*Ingredientes activos:* Antígenos de superficie de los virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas, con adyuvante MF59C.1, a partir de las siguientes cepas:

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

15 microgramos de HA\*;

A/Texas/50/2012 (H3N2) (cepa análoga: A/Texas/50/2012, NYMC X-223)

15 microgramos de HA\*;

B/Massachusetts/2/2012 (cepa análoga: B/Massachusetts/2/2012, cepa natural)

15 microgramos de HA\*.

\*hemaglutinina

*Adyuvante:* MF59C.1 es un adyuvante exclusivo, preparado en escualeno 9,75 mg; polisorbato 80 1,175 mg; trioleato de sorbitan 1,175 mg; citrato de sodio 0,66 mg; ácido cítrico 0,04 mg; agua para inyectables.

*Excipientes:* cloruro de sodio 4,00 mg; cloruro de potasio 0,10 mg; fosfato de potasio dihidrogenado 0,10 mg; fosfato de sodio dibásico dihidratado 0,66 mg; cloruro de magnesio hexahidratado 0,05 mg; cloruro de calcio dihidratado 0,06 mg; agua para inyectables c.s.p. 0,5 ml.

**FORMA FARMACEUTICA**

Suspensión inyectable en jeringa prellenada.

1 jeringa pre-llenada de una dosis (0,5 ml).

La vacuna se presenta como una suspensión blanquecina.

**ACCION TERAPEUTICA**

Vacuna contra la influenza. Código ATC: J07BB02.

**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. Gimenez  
Gte. Asuntos Regulatorios  
Apoderada

1 MV



0 8 3 8



**INDICACIONES**

Inmunización activa contra la influenza en personas de 65 años de edad y mayores; especialmente aquellas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias).

El uso de Flud<sup>®</sup> debe basarse en las recomendaciones oficiales.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES**

La seroprotección se obtiene generalmente en 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad después de la vacunación a las cepas homólogas o a cepas estrechamente relacionadas a las cepas contenidas en la vacuna, varía pero usualmente es de 6 a 12 meses.

Aunque no se han realizado ensayos clínicos comparativos de eficacia, la respuesta de anticuerpos a Flud esta aumentada cuando se compara con la respuesta con otras vacunas que carecen de adyuvante, y es más pronunciada para los antígenos de la influenza B y A/H3N2.

Esta respuesta aumentada se ha observado particularmente en adultos mayores con títulos de pre-vacunación bajos y/o con enfermedades subyacentes (diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias) quienes tienen mayor riesgo de complicaciones por la influenza. Se ha observado un perfil de inmunogenicidad similar después de una segunda y tercera vacunación con Flud. Después de la inmunización con Flud se genera una respuesta significativa de anticuerpos contra de cepas heterovariantes, antigénicamente distintas de las incluidas en la vacuna.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION**

Una sola dosis de 0,5 ml debe ser administrada por inyección intramuscular a nivel del músculo deltoides.

En ausencia de estudios de compatibilidad, Flud no debe ser mezclado en la misma jeringa, con otros productos inyectables.

**Instrucciones de uso y manipulación**

Se debe permitir que Flud alcance temperatura ambiente antes de usar.

Agitar suavemente antes de usar. Después de agitar, la apariencia normal de Flud es una suspensión blanca lechosa.

Inspeccionar visualmente el contenido de cada jeringa prellenada de Flud para detectar partículas o decoloración antes de la administración. Si se observara alguna de estas condiciones, no usar el contenido.

**CONTRAINDICACIONES**

No administrar a personas con conocida hipersensibilidad a los ingredientes activos, componentes del adyuvante, excipientes, residuos (por ejemplo, huevo o proteínas del

*mv*

**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Co. Director Técnicas M.N: 11.921

Novartis Argentina S.A.  
Vacunas y Diagnóstico  
Farm. Adriana G. Jimenez  
Gte. Asuntos Regulatorios  
Aptoderada



08318



pollo, como la ovoalbúmina) o a cualquier persona que haya tenido una reacción anafiláctica en la vacunación previa contra la influenza.

La vacuna puede contener residuos de las siguientes sustancias: sulfato de bario, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB), formaldehído, sulfato de kanamicina y neomicina.

Deberá posponerse la vacunación en personas con enfermedad febril o infección aguda.

#### ADVERTENCIAS

La respuesta de los anticuerpos podría ser insuficiente en pacientes que sufran de inmunodeficiencia endógena (debida a enfermedad) o iatrogénica (debida a medicamentos).

#### PRECAUCIONES

Como con todas las vacunas inyectables, siempre deben estar rápidamente disponibles la supervisión y tratamiento médico adecuado en caso de que se produzca una reacción anafiláctica inusual tras la administración de la vacuna.

*Fluad no debe administrarse por vía intravascular o subcutánea bajo ninguna circunstancia.*

Puede no generarse una respuesta protectora en todos los vacunados.

#### Información importante sobre algunos de los componentes de Fluad:

Fluad no contiene más de 0,2 µg de ovoalbúmina por dosis de 0,5 ml.

#### Embarazo, Lactancia y Población Pediátrica

No administrar a mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni a la población pediátrica.

#### INTERACCIONES

No hay datos clínicos disponibles sobre la administración concomitante con otras vacunas. Si se necesita administrar Fluad al mismo tiempo que otras vacunas, la vacunación se debe realizar en diferentes extremidades del cuerpo. La administración simultánea podría intensificar las reacciones adversas.

Es posible que la respuesta inmunológica se vea reducida en pacientes bajo tratamiento con inmunosupresores.

Se han observado resultados falsos positivos, tras la vacunación anti influenza en pruebas serológicas para identificar anticuerpos contra VIH1, Hepatitis C y más que nada HTLVI por medio del método ELISA. La técnica del Western Blot permite identificar los falsos positivos de los resultados del método de ELISA. Las reacciones falsas positivas transitorias podrían deberse a las IgM de respuesta a la vacuna.

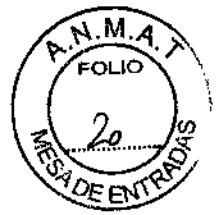
#### Efectos en la capacidad de conducir y usar máquinas

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

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Cte. de Asuntos Regulatorios  
Director Técnico M.N. 11.821

Novartis Argentina S.A.  
Vacunas y Diagnóstico  
Farm. Mariana G. Jiménez  
Cte. Asuntos Regulatorios  
Apoderada

0838



### REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, Flud puede tener efectos indeseables. Después de la inmunización con Flud se ha evidenciado una incidencia de reacciones leves más elevada con respecto a las vacunas anti influenza sin adyuvante.

#### Reacciones adversas reportadas durante los estudios clínicos

Los efectos adversos aquí indicados han sido clasificados en base a las siguientes frecuencias:

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 ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ): dolor de cabeza

#### *Alteraciones dérmicas y del tejido subcutáneo:*

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

#### *Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo:*

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

#### *Alteraciones generales y condiciones en el lugar de administración:*

Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ): Fiebre, malestar, escalofríos, fatiga.

Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor en el sitio de inyección, equimosis, induración.

La mayoría de las reacciones son leves o moderadas y desaparecen espontáneamente al cabo de 1 o 2 días.

#### 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.

Adicionalmente, los siguientes eventos adversos han sido reportados durante la vigilancia post comercialización de Flud.

#### *Alteraciones de la sangre y del sistema linfático*

Trombocitopenia (algunos casos, muy raros, fueron graves con recuento plaquetario inferior a  $5.000$  por  $\text{mm}^3$ ), 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.

Novartis Argentina S.A.  
Fam. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Director Técnico M.N. 11.021

Novartis Argentina S.A.  
Vacunas & Diagnóstico  
Fam. Adriana G. Jiménez  
Gte. Asuntos Regulatorios  
Apoderada

0838



*Alteraciones del sistema inmune*

Reacciones alérgicas, que en raros casos desencadenan en shock, angioedema.

*Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo*

Debilidad muscular.

*Alteraciones del sistema nervioso*

Neuralgia, parestesia, convulsiones.

Trastornos neurológicos como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré.

*Alteraciones dérmicas y de tejido subcutáneo*

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

*Alteraciones vasculares:*

Vasculitis con compromiso renal transitorio y eritema multiforme exudativo.

Si estas reacciones aparecen, consultar a un médico.

Es importante informar al médico si se observa alguna reacción adversa que no se describe en el instructivo.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

No existen experiencias de sobredosis con Fluad.

*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) 4654-6648/4658-777*

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml, con aguja.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

La información sobre el producto medicinal deberá estar siempre disponible, por lo tanto conserve la caja y el prospecto.

Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). NO CONGELAR. No usar la vacuna si ha sido congelada. Proteger de la luz.

El periodo de validez de la vacuna es de 1 año.

*No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.*

mv

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

Novartis Argentina S.A.  
Vacunas y Diagnóstico  
Fárm. Adriana C. Jimenez  
Gte. Asuntos Regulatorios  
Apoderada

0838



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.**

® Marca registrada.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 50.161

**Importado y distribuido por: Novartis Argentina S.A.**

Ramallo 1851-C1429DUC-Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: Octubre 2013.

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

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

6 MV