



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-834-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-1110-1575-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1575-17-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de cepas y la autorización de nuevos rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada INFLUVAC / VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A Y B, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobadas por Certificado N° 48.481.

Que los proyectos presentados se encuentran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 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 2018 también confirmado por el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Australia (Therapeutics Goods Administration- 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 124 y 125 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 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., el cambio de cepas, nuevos rótulos y prospecto presentados para la Especialidad Medicinal denominada INFLUVAC/ 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 2018 en el Hemisferio Sur por las consignadas en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017-35508637-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto de rótulos y prospecto que consta en el Anexo IF-2017-35221582-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.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1575-17-5

mdg

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.29 08:02:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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=CUIIT
30715117564
Date: 2018.01.29 08:02:31 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.481 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: INFLUVAC / VACUNA ANTI INFLUENZA-ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A Y B

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cepas	Cepa Virus Influenza Tipo A: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180), 15 microgramos de HA; A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) (cepa análoga: A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B), 15 microgramos de HA.	Cepa Virus Influenza Tipo A: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa derivada usada A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180), 15 microgramos de HA; A/Singapore/INFIMH-16- 0019/2016 (H3N2) (cepa derivada usada: A/Singapore/INFIMH-16- 0019, NIB-104), 15

IF-2017-35508637-APN-DECBR#ANMAT

	<p>Cepa Virus Influenza Tipo B: B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, cepa natural), 15 microgramos de HA.</p> <p>Temporada 2017</p>	<p>microgramos de HA. Cepa Virus Influenza Tipo B: B/Phuket/3073/2013 (cepa derivada usada: B/Phuket/3073/2013, cepa salvaje) 15 microgramos de HA.</p> <p>Temporada 2018</p>
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-1110-1575-17-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-35508637-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Diciembre de 2017

Referencia: 1110-1575-17-5 ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

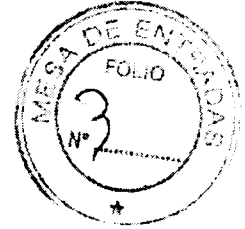
Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.28 16:29:21 -03'00'

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 GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.28 16:29:21 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

INFLUVAC® 2018

VACUNA ANTIGRI PAL-ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO

Suspensión inyectable en jeringa prellenada.

Temporada 2018 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*.

Cepas Virus Influenza Tipo A:

- A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 – cepa derivada usada (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180). 15 mcg hemaglutinina/dosis
- A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2 – cepa derivada usada (Singapore/INFIMH-16-0019, NIB-104). 15 mcg hemaglutinina/dosis

Cepas Virus Influenza Tipo B:


- B/Phuket/3073/2013 – como cepa derivada usada (B/Phuket/3073/2013, cepa salvaje). 15 mcg hemaglutinina/dosis

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

Excipientes:

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


 Dra. Monjca E. Yoshida
 Directora Técnica
 Abbott Laboratories Argentina


 Dra. Eliana Krieger
 Co-Directora Técnica - Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina

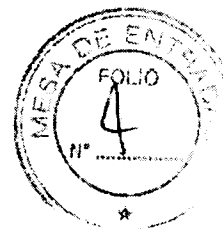
Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
 B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

IF-2017-35221582-APN-DECRR#ANMAT

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366 página 1 de 9





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
Formaldehido 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

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 conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable.

Lote/Fecha de Vencimiento

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 12, CABA.

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

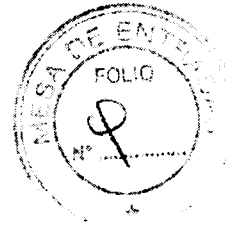
Eliana Krieger
 Dra. Eliana Krieger
 Co-Directora Técnica - Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Planta Industrial: Av. Valentin Vergara 7989
 B1891EUE. Ing. Allan. Florencio Varela, Bs. As., Argentina

M

IF-2017-35221582-APN-DTAC-#
abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
 Tel.: 54 11 42294245
 Fax: 54 11 4229 4366



**INFLUVAC[®] 2018****Lista W184****VACUNA ANTIGRI PAL-ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO**

Suspensión inyectable en jeringa prellenada.

Temporada 2018 según recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) 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*.

Cepas Virus Influenza Tipo A:

- | | |
|---|----------------------------|
| - A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 – cepa derivada usada (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180) | 15 mcg hemaglutinina/dosis |
| - A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2 – cepa derivada usada (Singapore/INFIMH-16-0019, NIB-104) | 15 mcg hemaglutinina/dosis |


Cepas Virus Influenza Tipo B:

- | | |
|--|----------------------------|
| - B/Phuket/3073/2013 – como cepa derivada usada (B/Phuket/3073/2013, cepa salvaje) | 15 mcg hemaglutinina/dosis |
|--|----------------------------|

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

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


 Dra. Monica E. Yoshida
 Directora Técnica
 Abbott Laboratories Argentina


 Dra. Eliana Krieger
 Co-Directora Técnica - Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Planta Industrial: Av. Valentin Vergara 7989
 B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

IF-2017-35221582-APN-Dr. Cop. # ANMAT

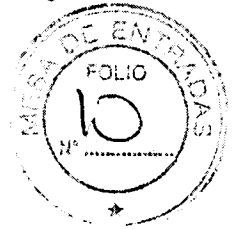
abbott.argentina.com o ventas@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366

página 3 de 9

 **Abbott**
 A Promise for Life



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 2018.

FORMA FARMACÉUTICA

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

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:


Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentin Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

IF-2017-35221582-APN-DiccB1#  **Abbott**

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366

A Promise for Life

página 4 de 9



- 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 35 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 ADMINISTRACION

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.

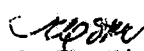
Para administrar una dosis de 0,25 ml a partir de una dosis única de 0,5 ml, empujar la parte frontal del embolo hasta la marca que indica la mitad de la dosis, un volumen reproducible de vacuna permanece en la jeringa, adecuado para la administración. (Ver también POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION).

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.


Dra. Moniga E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentin Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

IF-2017-35221582-APN-DECPR#ANMAT

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366

página 5 de 9

 **Abbott**
A Promise for Life



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

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

Reacciones relacionadas con ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés pueden ocurrir después, o incluso antes de cualquier vacunación como una respuesta psicógena relacionada con la inyección de una aguja. Esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como trastornos visuales transitorios, parestesia y movimientos tónico clónicos de las extremidades durante la recuperación. Es importante que haya procedimientos disponibles para evitar lesiones por desmayos.

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/niños 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/niño 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


Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentin Vergara 7989
81891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

IF-2017-35221582-APN-#

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366

página 6 de 9

 **Abbott**
A Promise for Life



Se ha evaluado la seguridad de las vacunas antigripales trivalente 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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Clase de órgano	Muy Común $\geq 1/10$	Común $\geq 1/100$ $< 1/10$	Poco Común $\geq 1/1000$ $< 1/100$
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 encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré.

Trastornos vasculares:

Vasculitis asociadas en raras ocasiones con afectación renal transitoria.

Enfermedades del tejido cutáneo y subcutáneo:


Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

IF-2017-35221582-APN-#N/A/T
 **Abbott**
A Promise for Life

abbott.argentina.regulacion@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

página 7 de 9



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

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Informar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el monitoreo continuo de la relación beneficio / riesgo del medicamento. Se les solicita a los profesionales de la salud que reporten cualquier sospecha de reacción adversa a través de la Sistema de Reportes Nacional.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

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

INCOMPATIBILIDADES

En ausencia de estudios 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 CO-MUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

Tel: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

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

Periodo 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 prellenada descartable 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., Holanda.

Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. E. Butty 240, Piso 12, CABA.

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.

Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989

81891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

IF-2017-35221582-APN-~~DTCD~~#~~ANMAT~~

abbott_argentina_regulatorio@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366



A Promise for Life

página 8 de 9



Última Revisión: Octubre 2017

Aprobado por disposición N° 8200/2016

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

Eliana Krieger
Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

W

IF-2017-35221582-APN-DECUBI #

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245

Fax: 54 11 4229 4366



Abbott

A Promise for Life



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2017-35221582-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1110-1575-17-5 ROT Y PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2017.12.27 16:54:01 -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: 2017.12.27 16:54:02 -03'00'