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

DISPOSICIÓN Nº 0981

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021.169-10-8 Disposición Nº 8213/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS LIMITED representada en el país por NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 8213/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó el cambio de cepas, autorización de proyecto de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada EVAGRIP / VACUNA ANTIGRIPAL TRIVALENTE TIPO A y B SUBVIRION, Certificado Nº 47.563.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría cometido un error en la denominación del nombre comercial y en la autorización de los proyectos de prospectos correspondientes a la especialidad medicinal denominada FLUVIRIN.

Que los procedimiento 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 155 obra el informe 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:

ARTÍCULO 1º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 47.563 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 2º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-021.169-10-8

DISPOSICION Nº 0981

m.b.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0981, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.563 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS LIMITED representada en el país por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: FLUVIRIN / VACUNA ANTIGRIPAL TRIVALENTE TIPO A y B SUBVIRION.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7602/98, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-009597-98-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre comercial:	EVAGRIP	FLUVIRIN
Prospectos	ANEXO II disp. 8213/10.	Prospectos fojas 135-154 a desglosar de fojas 150 a 154.

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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS LIMITED representada en el país por NOVARTIS ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 47.563 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....08 FEB 2011.....

Expediente N° 1-0047-0000-021.169-10-8

DISPOSICION N° 0981

m.b.

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

NOVARTIS

0981

A.N.M.A.T. FOLIO 150 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO
FLUVIRIN ®
VACUNA ANTIGRIPAL TRIVALENTE TIPOS A Y B

SUSPENSIÓN INYECTABLE

Industria Inglesa **Venta Bajo Receta**

CEPAS OMS
TEMPORADA 2011
PARA HEMISFERIO SUR

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml contiene:
Ingredientes activos: antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de las cepas siguientes*:

Ingrediente activo:	Cantidad por unidad de dosis
Cepa derivada de A/California/07/2009 (HIN1) utilizada NYMC X-181	15 microgramos de HA**
Cepa derivada de A/Perth/16/2009 (H3N2) utilizada NYMC X-187 derivada de A/Victoria/210/2009	15 microgramos de HA**
B/Brisbane/60/2008	15 microgramos de HA**

* cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas
**hemaglutinina

Excipientes: Potasio dihidrógeno fosfato, Hidrógeno fosfato disódico, cloruro de sodio, agua para inyección c.s., y residuos de nonoxynol 9, tiomersal, formaldehido, betapropiolactona, ovoalbúmina, neomicina, polimixina.

ACCION TERAPEUTICA

Vacuna contra la influenza, Código ATC: J07BB02

INDICACIONES

Profilaxis de la gripe, especialmente en aquellos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas.
El uso de Fluvirin® debe basarse en las recomendaciones oficiales.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

La seroprotección se obtiene generalmente en 2-3 semanas. La duración de la inmunidad postvacunal a cepas homólogas o cepas estrechamente relacionadas con las cepas de la vacuna varía, pero suele ser de 6-12 meses.

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

NOVARTIS

0981

A.N.M.A.T. FOLIO 151 MESA DE ENTRADAS

POSOLOGIA/DOSIFICACION-MODO DE ADMINISTRACION

Adultos y niños a partir de los 4 años: 0,5 ml.
En niños que no han sido vacunados previamente, debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.
La inmunización debe realizarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.
Debe permitirse que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso.
Agitar antes de usar.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes y residuos, por ejemplo, huevos, proteínas de pollo como ovoalbúmina. La vacuna puede contener residuos de las sustancias siguientes, por ejemplo, betapropiolactona, nonoxinol 9, neomicina, polimixina y formaldehído.
La inmunización debe posponerse en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

ADVERTENCIAS

Fluvirin® no debe, bajo ninguna circunstancia, administrarse por vía intravascular.
La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.
Se ha utilizado tiomersal (un compuesto organomercurial) en el proceso de fabricación de este medicamento y los residuos del mismo están presentes en el producto final. Por lo tanto, se pueden producir reacciones de sensibilización. El contenido máximo de tiomersal en Fluvirin® es 0,002 mg (0,0004 % p/v).

PRECAUCIONES

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre debe estar fácilmente disponible el tratamiento y la supervisión médicos adecuados en caso de una reacción anafiláctica luego de la administración de la vacuna.

Embarazo y Lactancia:
Los datos limitados de vacunación en mujeres embarazadas no indican que los resultados adversos fetales y maternos sean atribuibles a la vacuna. Puede considerarse el uso de esta vacuna desde el segundo trimestre del embarazo. En mujeres embarazadas con afecciones clínicas que incrementan el riesgo de complicaciones por la gripe, se recomienda la administración de la vacuna independientemente de su etapa de embarazo.
Fluvirin® puede utilizarse durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducción:
Es poco probable que la vacuna produzca algún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 152 MESA DE ENTRADAS

INTERACCIONES:

Fluvirin® puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas. La inmunización debe llevarse a cabo en diferentes extremidades. Cabe señalar que las reacciones adversas pueden intensificarse.
La respuesta inmunológica puede verse disminuida si el paciente está bajo tratamiento inmunosupresor.
Luego de la vacunación antigripal, se han observado resultados falsos positivos en pruebas serológicas mediante el método ELISA para detectar anticuerpos contra VIH1, Hepatitis C y especialmente HTLV-1. La técnica de Western Blot permite la identificación de los resultados falsos positivos de ELISA. Las reacciones falsas positivas transitorias pueden deberse a la respuesta de IgM que produce la vacuna.

REACCIONES ADVERSAS
Reacciones adversas observadas en ensayos clínicos

Se evaluó la seguridad de vacunas antigripales inactivadas trivalentes en ensayos clínicos abiertos, no controlados realizados como requisito de actualización anual, que incluían al lo menos 50 adultos de 18 - 60 años de edad y al menos 50 personas mayores de 61 años o más. La evaluación de seguridad se realizó durante los primeros 3 días después de la vacunación.
Se han observado las siguientes reacciones adversas durante los ensayos clínicos con las siguientes frecuencias:
Muy común (≥1/10), común (≥1/100, <1/10), poco común (≥1/1000, <1/100), rara (≥1/10.000, <1/1000), muy rara (<1/10.000), incluyendo informes aislados.

Clase de órganos	Muy común ≥1/10	Común ≥1/100, <1/10	Poco común ≥1/1000, <1/100	Rara ≥1/10.000, <1/1000	Muy rara <1/10.000
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea*			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Sudoración*			
Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conectivo		Mialgia, artralgia*			
Trastornos generales y del sitio de administración		Fiebre, malestar, escalofríos, fatiga. Reacciones locales: enrojecimiento, hinchazón, dolor, equimosis, induración*			

* Estas reacciones normalmente desaparecen en 1-2 días sin tratamiento

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

A.N.M.A.T. FOLIO 153 MESA DE ENTRADAS

Reacciones adversas notificadas de la vigilancia post-comercialización
Las reacciones adversas notificadas de la vigilancia post-comercialización son, junto a las reacciones que se han observado durante los ensayos clínicos, las siguientes:
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático:
Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria

Trastornos del sistema inmunológico:
Reacciones alérgicas, que en raras ocasiones han conducido a shock, angioedema

Trastornos del sistema nervioso:
Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré

Trastornos vasculares:
Vasculitis asociada en casos muy raros con compromiso renal transitorio.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Reacciones cutáneas generalizadas incluyendo prurito, urticaria o erupción inespecífica.

Este medicamento contiene tiomersal (un compuesto organomercurial) como un residuo del proceso de fabricación y por lo tanto es posible que puedan producirse reacciones de sensibilización.

SOBREDOSIFICACION

Es poco probable que una sobredosis tuviese algún efecto indeseable.

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 heladera (+2°C / +8°C). No congelar. Mantener el envase en el estuche original.
El periodo de validez de la vacuna es de 1 año.
Fluvirin® no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en el estuche.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 mL.

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

Coordinadora Técnica

NOVARTIS

0981

A.N.M.A.T. FOLIO 154 MESA DE ENTRADAS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 47.563
® Marca registrada.

Elaborado en: Novartis Vaccines and Diagnostics Limited, Gaskill Road, Liverpool, L24 9GR, Inglaterra
Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851-C1429DUC-Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: Octubre 2010

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