



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

Disposición

Número: DI-2019-1788-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Febrero de 2019

Referencia: 1-0047-0000-013060-15-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013060-15-1 del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será importada a la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto HEALIVE/VACUNA INACTIVADA DE HEPATITIS A (CELULA DIPLOIDE HUMANA), la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por la Disposición N° 705/05.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que el producto cuya autorización se solicita presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la autorización de comercialización del producto HEALIVE para la indicación solicitada.

Que asimismo, las áreas intervinientes, sugieren las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto. 1) que la condición de venta sea BAJO RECETA; 2) que considere necesario incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 3) que en atención a que se trata de una nueva vacuna deberá cumplir con el plan de gestión de riesgo presentado y aprobado a los fines de que esta Administración Nacional pueda realizar un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del mismo ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME; 4) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que respecto al punto 2) precedente, cabe destacar que la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11 estableció un Sistema de Trazabilidad que permitiera asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permitiera brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo, disponiendo asimismo que esta ANMAT sería la autoridad de aplicación de la norma.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que siguiendo estos lineamientos, se dictó la Disposición ANMAT N° 3683/11 la cual implementó el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos para todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Médicas (REM) de esta Administración Nacional que contengan algunas de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA's) incluidas en el Anexo I de la mencionada Disposición, en los términos y condiciones allí establecidas.

Que teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcripta, corresponde incluir el producto HEALIVE/VACUNA INACTIVADA DE HEPATITIS A (CELULA DIPLOIDE HUMANA) dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y complementarias.

Que se aprobaron los proyectos de los rótulos, prospectos y el Plan de Gestión de Riesgos correspondientes.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial HEALIVE y de nombre genérico VACUNA INACTIVADA DE HEPATITIS A (CELULA DIPLOIDE HUMANA), la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2. VAC será importada a la República Argentina por INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. según los Datos Identificatorios Característicos que figuran en la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades medicinales con los datos identificatorios característicos autorizados por el Artículo 1° de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Acéptase el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2018-45917918-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Acéptase el texto de prospecto que consta en el Anexo IF2018-45917435-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Acéptase el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2018-45917700-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 7°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 8°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de control correspondiente.

ARTICULO 9°.- Establécese que la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., deberá cumplir el Plan de Gestión de Riesgo aprobado.

ARTICULO 10.- Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

ARTICULO 11.- Hágase saber a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTICULO 12.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 13.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición, los Anexos mencionados y el Certificado. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: HEALIVE

Nombre Genérico (IFA/s): VACUNA INACTIVADA CONTRA LA HEPATITIS A (CELULA DIPLOIDE HUMANA)

Concentración: 500 U/1.0 ml (Adultos), 250 U/0.5 ml (Niños)

Forma farmacéutica: suspensión inyectable

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

Adultos: cada 1 ml contiene:

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|---|---|-------------------------|
| Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A | 500 | U |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| Aluminio (como hidróxido de aluminio) | 0,35~0,62 | mg |
| Fosfato hidrógeno disódico | c.s* | |
| Cloruro de Sodio | 8,5 | mg |
| Fosfato dihidrógeno de sodio | c.s* | |
| Agua inyectable | 1,0 | ml |

*en el proceso de la formulación del producto final, el precipitado que fue adsorbido debe lavarse con una solución de cloruro de sodio 0.9% 3 a 5 veces, por lo que, las cantidades de fosfato disódico y monosódico deben ser muy pequeñas.

Niños: cada 0,5 ml contiene:

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|---|---|-------------------------|
| Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A | 250 | U |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| Aluminio (como hidróxido de aluminio) | 0,175~0,31 | mg |
| Fosfato hidrógeno disódico | c.s* | |
| Cloruro de Sodio | 4,25 | mg |
| Fosfato dihidrógeno de sodio | c.s* | |
| | | |

| | | |
|-----------------|-----|----|
| Agua inyectable | 0,5 | ml |
|-----------------|-----|----|

*en el proceso de la formulación del producto final, el precipitado que fue adsorbido debe lavarse con una solución de cloruro de sodio 0.9% 3 a 5 veces, por lo que, las cantidades de fosfato disódico y monosódico deben ser muy pequeñas.

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: Biológico

Envase Primario: Ensamblaje para jeringas prellenadas: barril y vástago de vidrio de borosilicato, embolo de goma de clorobutilo bromobutilo, agujas de acero inoxidable, protector de aguja de poli-isopreno. Viales de tubo de vidrio transparente bajo en borosilicato con tapón de goma de butilo halogenado y tapade aluminio y plástico (tipo Flip-off).

Presentaciones: 1 y 10 Jeringas prellenadas de 0.5 ml siendo esta última de uso hospitalario; 1 y 20 viales de 0.5 ml siendo este último de uso hospitalario (Para niños). 1 y 10 Jeringas prellenadas de 1.0 ml siendo esta última de uso hospitalario; 1 y 20 viales de 1.0 ml siendo este último de uso hospitalario (Para adultos).

Período de vida útil: 42 (CUARENTA Y DOS) MESES

Forma de conservación: Conservar entre 2°C y 8°C. Proteger de la luz. No congelar.

Condición de expendido: venta BAJO RECETA

Vía/s de administración: Intramuscular

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: Inmunización activa frente a las infecciones causadas por el virus de la hepatitis A.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

- SINOVAC BIOTECH Co. Ltd., Calle Shangdi Xi Road N° 39, Distrito de Haidian, Beijing, República Popular China. Elaboración del ingrediente farmacéutico activo.

3.1 NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

- INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., Calle 606 Dr. Dessy 351, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N: 1-0047-0000-013060-15-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.02.20 11:04:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
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=CURT 30715117564
Date: 2019.02.20 11:04:17 -0300'



Proyecto de Rótulo Primario Jeringa-Vial

Industria China

Venta bajo receta

HEALIVE®
Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A
500 U / 1 mL
Suspensión Inyectable
Administración Intramuscular


Conservación: Mantener entre +2 °C y +8 °C.

VENCIMIENTO: Va fecha.

LOTE: Va lote.

Fabricante: Sinovac Biotech Co., Ltd.

Importado y Distribuido por: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Certificado N°:.....


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2018-4591-2018 SAN FÉLIX MARIN MAT
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



Proyecto de Rótulo Primario Jeringa-Vial

Industria China

Venta bajo receta

HEALIVE®
Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A
500 U / 1 mL
Suspensión Inyectable
Administración Intramuscular

Conservación: Mantener entre +2 °C y +8 °C.

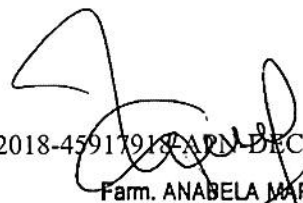
VENCIMIENTO: Va fecha.

LOTE: Va lote.

Fabricante: Sinovac Biotech Co., Ltd.

Importado y Distribuido por: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Certificado N°:.....


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2018-45917918-APN-DECBR#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
Página 2 de 18 ARGENTINO S.A.I.C.



Proyecto de Rótulo Primario Jeringa-Vial

Industria China

Venta bajo receta

HEALIVE®
Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A
500 U / 1 mL
Suspensión Inyectable
Administración Intramuscular

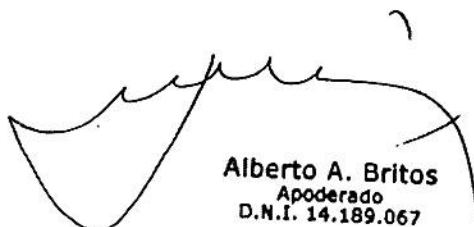
Conservación: Mantener entre +2 °C y +8 °C.

VENCIMIENTO: Va fecha.

LOTE: Va lote.

Fabricante: Sinovac Biotech Co., Ltd.

Importado y Distribuido por: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Certificado N°:.....


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2018-45917918-APN-DECBR#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



Proyecto de Rótulo Primario Jeringa-Vial

Industria China

Venta bajo receta

HEALIVE[®]
Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A
250 U /0,5 mL
Suspensión Inyectable
Administración Intramuscular

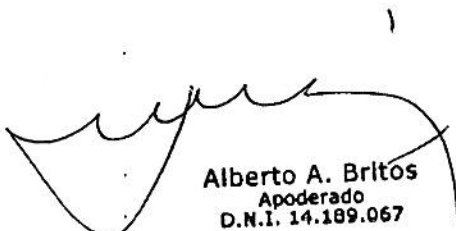
Conservación: Mantener entre +2 °C y +8 °C

LOTE: Va lote.

VENCIMIENTO: Va fecha.

Fabricante: Sinovac Biotech Co., Ltd.

Importado y Distribuido por: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Certificado N°:.....


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2018-45917918-APN-DEC/BR#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.
Página 4 de 18



Proyecto de Rótulo Primario Jeringa-Vial

Industria China

Venta bajo receta

HEALIVE®
Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A
250 U /0,5 mL
Suspensión Inyectable
Administración Intramuscular

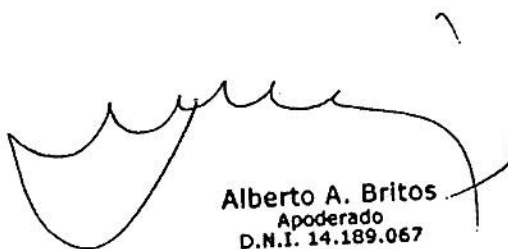
Conservación: Mantener entre +2 °C y +8 °C

LOTE: Va lote.


VENCIMIENTO: Va fecha.

Fabricante: Sinovac Biotech Co., Ltd.

Importado y Distribuido por: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Certificado N°:.....


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2018-45917918-APN-DECBR#ANMAT


Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



Proyecto de Rótulo Primario Jeringa-Vial

Industria China

Venta bajo receta

HEALIVE®
Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A
250 U /0,5 mL
Suspensión Inyectable
Administración Intramuscular

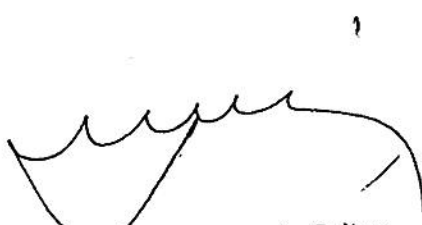
Conservación: Mantener entre +2 °C y +8 °C

LOTE: Va lote.

VENCIMIENTO: Va fecha.

Fabricante: Sinovac Biotech Co., Ltd.

Importado y Distribuido por: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Certificado N°:.....


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2018-45917918-APP-DECBR#ANMAT
Emit. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



Proyecto de Rótulo Secundario

Industria China

Venta bajo receta

HEALIVE®

Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A (Célula Diploide Humana)
1.0 mL/dosis (Uso para Adultos)

Suspensión Inyectable
Administración Intramuscular
Contenido: 1 Jeringa Prellenada

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 1 ml contiene:

Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A 500 U

Excipientes: hidróxido de aluminio, fosfato dihidrógeno de sodio, fosfato hidrógeno de disodio, cloruro de sodio y agua para inyección.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver instructivo interno.

Conservación: Mantener entre +2 °C y +8 °C y protegido de la luz. No congelar.

La suspensión tiene trazas opalescentes de sedimentos. Agitar antes de usar.

Igual texto se corresponde para la presentación que contiene : 10 jeringas prellenada de 1 ml de uso hospitalario.

LOTE: Va lote.

VENCIMIENTO: Va fecha.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Dra Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

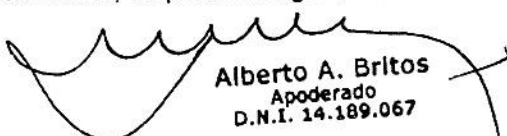
Fabricante: Sinovac Biotech Co., Ltd.

Dirección: PKU BioCity, No. 39, Shangdi Xilu, Haidian Dist., Beijing 100085 CN Tel: 86-10-82890088

Importado y Distribuido por: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2018-45917918-APN-DECBR#ANMAT


Fam. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

Página 7 de 18 ARGENTINO S.A.I.C.



Proyecto de Rótulo Secundario

Industria China

Venta bajo receta

HEALIVE®

Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A (Célula Diploide Humana)
1.0 mL/dosis (Uso para Adultos)

Suspensión Inyectable

Administración Intramuscular

Contenido: 1 Jeringa Prellenada

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 1 ml contiene:

Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A 500 U

Excipientes: hidróxido de aluminio, fosfato dihidrógeno de sodio, fosfato hidrógeno de disodio, cloruro de sodio y agua para inyección.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver instructivo interno.

Conservación: Mantener entre +2 °C y +8 °C y protegido de la luz. No congelar.

La suspensión tiene trazas opalescentes de sedimentos. Agitar antes de usar.

Igual texto se corresponde para la presentación que contiene : 10 jeringas prellenada de 1 ml de uso hospitalario.

LOTE: Va lote.

VENCIMIENTO: Va fecha.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....
Dirección Técnica: Dra Anabela M. Martínez, Farmacéutica.


Fabricante: Sinovac Biotech Co., Ltd.

Dirección: PKU BioCity, No. 39, Shangdi Xilu, Haidian Dist., Beijing 100085 CN Tel: 86-10-82890088

Importado y Distribuido por: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2018-459179189-APN-DECSBR#ANMAT


Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

Página 8 de 18



Proyecto de Rótulo Secundario

Industria China

Venta bajo receta

HEALIVE®

Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A (Célula Diploide Humana)

1.0 mL/dosis (Uso para Adultos)

Suspensión Inyectable

Administración Intramuscular

Contenido: 1 Jeringa Prellenada

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 1 ml contiene:

Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A 500 U

Excipientes: hidróxido de aluminio, fosfato dihidrógeno de sodio, fosfato hidrógeno de disodio, cloruro de sodio y agua para inyección.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver instructivo interno.

Conservación: Mantener entre +2 °C y +8 °C y protegido de la luz. No congelar.

La suspensión tiene trazas opalescentes de sedimentos. Agitar antes de usar.

Igual texto se corresponde para la presentación que contiene : 10 jeringas prellenada de 1 ml de uso hospitalario.

LOTE: Va lote.

VENCIMIENTO: Va fecha.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Dra Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

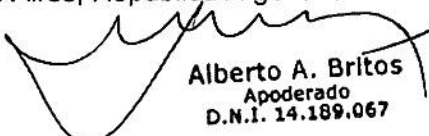
Fabricante: Sinovac Biotech Co., Ltd.

Dirección: PKU BioCity, No. 39, Shangdi Xilu, Haidian Dist., Beijing 100085 CN Tel: 86-10-82890088


Importado y Distribuido por: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2018-45917018-APN-DECBR#ANMAT


Fam. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

Página 9 de 18



Proyecto de Rótulo Secundario

Industria China

Venta bajo receta

HEALIVE®

Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A (Célula Diploide Humana)

0,5 mL/dosis (Uso para Niños)

Suspensión Inyectable

Administración Intramuscular

Contenido: 1 Jeringa Prellenada

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 0.5 ml contiene:

Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A 250 U

Excipientes: hidróxido de aluminio, fosfato dihidrógeno de sodio, fosfato hidrógeno de disodio, cloruro de sodio y agua para inyección.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver instructivo interno.

Conservación: Mantener entre +2 °C y +8 °C y protegido de la luz. No congelar.

La suspensión tiene trazas opalescentes de sedimentos. Agitar antes de usar.

Igual texto se corresponde para la presentación que contiene: 10 jeringas prellenada de 0.5 ml de uso hospitalario.

LOTE: Va lote.

VENCIMIENTO: Va fecha.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Dra Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

Fabricante: Sinovac Biotech Co., Ltd.

Dirección: PKU BioCity, No. 39, Shangdi Xilu, Haidian Dist., Beijing 100085 CN Tel: 86-10-82890088

Importado y Distribuido por: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2018-45917918-APN-DECBR#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



Proyecto de Rótulo Secundario

Industria China

Venta bajo receta

HEALIVE®

Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A (Célula Diploide Humana)

0,5 mL/dosis (Uso para Niños)

Suspensión Inyectable

Administración Intramuscular

Contenido: 1 Jeringa Prellenada

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 0.5 ml contiene:

Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A 250 U

Excipientes: hidróxido de aluminio, fosfato dihidrógeno de sodio, fosfato hidrógeno de disodio, cloruro de sodio y agua para inyección.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver instructivo interno.

Conservación: Mantener entre +2 °C y +8 °C y protegido de la luz. No congelar.

La suspensión tiene trazas opalescentes de sedimentos. Agitar antes de usar.

Igual texto se corresponde para la presentación que contiene: 10 jeringas prellenada de 0.5 ml de uso hospitalario.

LOTE: Va lote.

VENCIMIENTO: Va fecha.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Dra Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

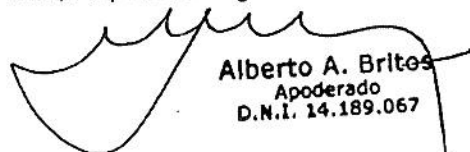
Fabricante: Sinovac Biotech Co., Ltd.

Dirección: PKU BioCity, No. 39, Shangdi Xilu, Haidian Dist., Beijing 100085 CN Tel: 86-10-82890088

Importado y Distribuido por: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.


Alberto A. Brites
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2018-45917918-APPS-DE-CBR#ANMAT
Firm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.
Página 11 de 18



Proyecto de Rótulo Secundario

Industria China

Venta bajo receta

HEALIVE®

Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A (Célula Diploide Humana)
0,5 mL/dosis (Uso para Niños)

Suspensión Inyectable

Administración Intramuscular

Contenido: 1 Jeringa Prellenada

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 0.5 ml contiene:

Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A 250 U

Excipientes: hidróxido de aluminio, fosfato dihidrógeno de sodio, fosfato hidrógeno de disodio, cloruro de sodio y agua para inyección.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver instructivo interno.

Conservación: Mantener entre +2 °C y +8 °C y protegido de la luz. No congelar.

La suspensión tiene trazas opalescentes de sedimentos. Agitar antes de usar.

Igual texto se corresponde para la presentación que contiene: 10 jeringas prellenada de 0.5 ml de uso hospitalario.

LOTE: Va lote.

VENCIMIENTO: Va fecha.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....
Dirección Técnica: Dra Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

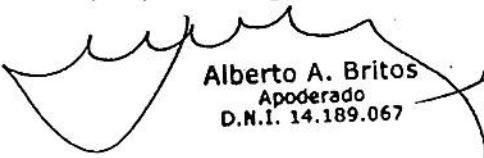
Fabricante: Sinovac Biotech Co., Ltd.

Dirección: PKU BioCity, No. 39, Shangdi Xilu, Haidian Dist., Beijing 100085 CN Tel: 86-10-82890088

Importado y Distribuido por: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Dèssy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2018-4591798-APN-DECBR#ANMAT
Farm. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.
Página 12 de 18



Proyecto de Rótulo Secundario



Industria China

Venta bajo receta

HEALIVE®

Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A (Célula Diploide Humana)
1.0 mL/dosis (Uso para Adultos)

Suspensión Inyectable
Administración Intramuscular
Contenido: 1 vial

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 1 ml contiene:

Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A 500 U

Excipientes: hidróxido de aluminio, fosfato dihidrógeno de sodio, fosfato hidrógeno de sodio, cloruro de sodio y agua para inyección.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver instructivo interno.

Conservación: Mantener entre +2 °C y +8 °C y protegido de la luz. No congelar.

La suspensión tiene trazas opalescentes de sedimentos. Agitar antes de usar.

Igual texto se corresponde para la presentación que contiene: 20 viales de 1 ml de uso hospitalario.

LOTE: Va lote.

VENCIMIENTO: Va fecha.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....
Dirección Técnica: Dra Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

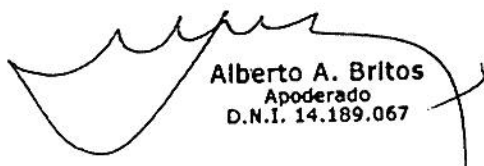
Fabricante: Sinovac Biotech Co., Ltd.


Dirección: PKU BioCity, No. 39, Shangdi Xilu, Haidian Dist., Beijing 100085 CN Tel: 86-10-82890088

Importado y Distribuido por: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2018-45917918-APN-DECBR#ANMAT
Farm. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.
Página 13 de 18



Proyecto de Rótulo Secundario



Industria China

Venta bajo receta

HEALIVE®

Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A (Célula Diploide Humana)
1.0 mL/dosis (Uso para Adultos)

Suspensión Inyectable
Administración Intramuscular
Contenido: 1 vial

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 1 ml contiene:

Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A 500 U

Excipientes: hidróxido de aluminio, fosfato dihidrógeno de sodio, fosfato hidrógeno de disodio, cloruro de sodio y agua para inyección.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver instructivo interno.

Conservación: Mantener entre +2 °C y +8 °C y protegido de la luz. No congelar.

La suspensión tiene trazas opalescentes de sedimentos. Agitar antes de usar.

Igual texto se corresponde para la presentación que contiene: 20 viales de 1 ml de uso hospitalario.

LOTE: Va lote.

VENCIMIENTO: Va fecha.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....
Dirección Técnica: Dra Anabela M. Martínez, Farmacéutica.


Fabricante: Sinovac Biotech Co., Ltd.

Dirección: PKU BioCity, No. 39, Shangdi Xilu, Haidian Dist., Beijing 100085 CN Tel: 86-10-82890088

Importado y Distribuido por: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2018-45917018-APN-DECBR#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.
Página 14 de 18



Proyecto de Rótulo Secundario



Industria China

Venta bajo receta

HEALIVE®

Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A (Célula Diploide Humana)
1.0 mL/dosis (Uso para Adultos)

Suspensión Inyectable
Administración Intramuscular
Contenido: 1 vial

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 1 ml contiene:

Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A 500 U

Excipientes: hidróxido de aluminio, fosfato dihidrógeno de sodio, fosfato hidrógeno de disodio, cloruro de sodio y agua para inyección.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver instructivo interno.

Conservación: Mantener entre +2 °C y +8 °C y protegido de la luz. No congelar.

La suspensión tiene trazas opalescentes de sedimentos. Agitar antes de usar.

Igual texto se corresponde para la presentación que contiene: 20 viales de 1 ml de uso hospitalario.

LOTE: Va lote.

VENCIMIENTO: Va fecha.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....
Dirección Técnica: Dra Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

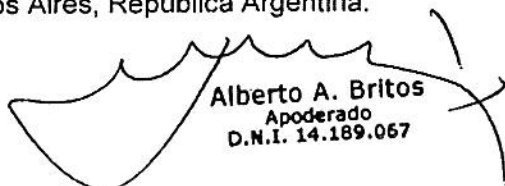
Fabricante: Sinovac Biotech Co., Ltd.


Dirección: PKU BioCity, No. 39, Shangdi Xilu, Haidian Dist., Beijing 100085 CN Tel: 86-10-82890088

Importado y Distribuido por: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 G1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2016-00000000-ANABELA MARTINEZ#ANMAT
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



Proyecto de Rótulo Secundario

Industria China

Venta bajo receta

HEALIVE®

Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A (Célula Diploide Humana)

0,5 mL/dosis (Uso para Niños)

Suspensión Inyectable

Administración Intramuscular

Contenido: 1 vial

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 0.5 ml contiene:

Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A 250 U

Excipientes: hidróxido de aluminio, fosfato dihidrógeno de sodio, fosfato hidrógeno de disodio, cloruro de sodio y agua para inyección.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver instructivo interno.

Conservación: Mantener entre +2 °C y +8 °C y protegido de la luz. No congelar.

La suspensión tiene trazas opalescentes de sedimentos. Agitar antes de usar.

Igual texto se corresponde para la presentación que contienen: 20 viales de 0.5 ml de uso hospitalario.

LOTE: Va lote.

VENCIMIENTO: Va fecha.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Dra Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

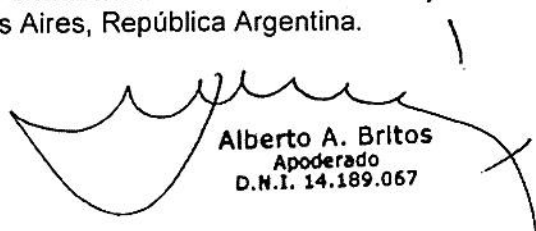
Fabricante: Sinovac Biotech Co., Ltd.

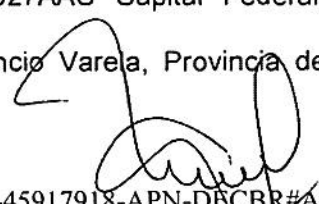
Dirección: PKU BioCity, No. 39, Shangdi Xilu, Haidian Dist., Beijing 100085 CN Tel: 86-10-82890088

Importado y Distribuido por: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2018-45917918-APN-DECBR#ANMAT
Farm. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.
Página 16 de 18



Proyecto de Rótulo Secundario

Industria China

Venta bajo receta

HEALIVE®

Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A (Célula Diploide Humana)

0,5 mL/dosis (Uso para Niños)

Suspensión Inyectable

Administración Intramuscular

Contenido: 1 vial

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 0.5 ml contiene:

Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A 250 U

Excipientes: hidróxido de aluminio, fosfato dihidrógeno de sodio, fosfato hidrógeno de disodio, cloruro de sodio y agua para inyección.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver instructivo interno.

Conservación: Mantener entre +2 °C y +8 °C y protegido de la luz. No congelar.

La suspensión tiene trazas opalescentes de sedimentos. Agitar antes de usar.

Igual texto se corresponde para la presentación que contienen: 20 viales de 0.5 ml de uso hospitalario.

LOTE: Va lote.

VENCIMIENTO: Va fecha.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Dra Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

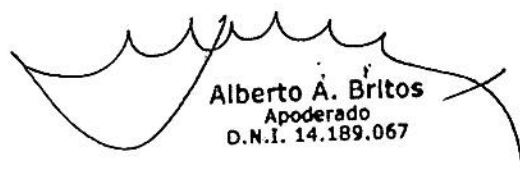
Fabricante: Sinovac Biotech Co., Ltd.

Dirección: PKU BioCity, No. 39, Shangdi Xilu, Haidian Dist., Beijing 100085 CN Tel: 86-10-82890088

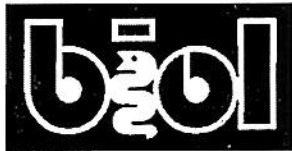
Importado y Distribuido por: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2018-45917918-APN-DECBR#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



Proyecto de Rótulo Secundario



Industria China

Venta bajo receta

HEALIVE®

Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A (Célula Diploide Humana)
0,5 mL/dosis (Uso para Niños)

Suspensión Inyectable
Administración Intramuscular
Contenido: 1 vial

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 0.5 ml contiene:

Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A 250 U

Excipientes: hidróxido de aluminio, fosfato dihidrógeno de sodio, fosfato hidrógeno de sodio, cloruro de sodio y agua para inyección.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver instructivo interno.

Conservación: Mantener entre +2 °C y +8 °C y protegido de la luz. No congelar.

La suspensión tiene trazas opalescentes de sedimentos. Agitar antes de usar.

Igual texto se corresponde para la presentación que contienen: 20 viales de 0.5 ml de uso hospitalario.

LOTE: Va lote.

VENCIMIENTO: Va fecha.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Dra Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

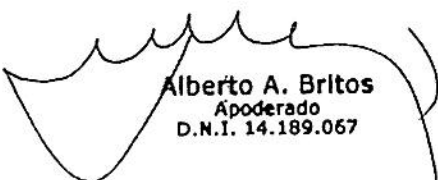
Fabricante: Sinovac Biotech Co., Ltd.

Dirección: PKU BioCity, No. 39, Shangdi Xilu, Haidian Dist., Beijing 100085 CN Tel: 86-10-82890088

Importado y Distribuido por: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2018-45917918-APN-DECBR#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45917918-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Septiembre de 2018

Referencia: Rotulo HEALIVE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 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: 2018.09.17 16:39:44 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.17 16:39:45 -03'00'



Proyecto de Prospecto

Industria China

Venta Bajo Receta

HEALIVE®

Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A (Célula Diploide Humana)

Suspensión Inyectable

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada dosis de 1.0 ml para **Adultos** contiene:
Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A 500 U

Cada dosis de 0.5 ml para **Niños** contiene:
Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A 250 U

Excipientes: hidróxido de aluminio, fosfato dihidrógeno de sodio, fosfato hidrógeno de disodio, cloruro de sodio y agua para inyección.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vacuna contra la Hepatitis A.

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna Viral. Código ATC: J07BC02

INDICACIONES

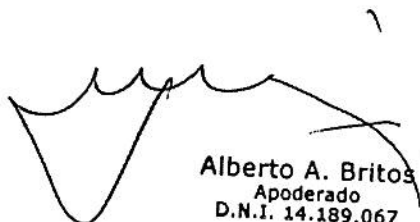
Healive® está indicada para la inmunización activa frente a las infecciones causadas por el virus de la hepatitis A.

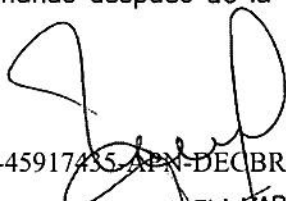
FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Farmacodinamia

Healive® confiere inmunidad contra el virus de la hepatitis A por inducción de más altos títulos de anticuerpos que los conseguidos después de la inmunización pasiva con la inmunoglobulina. Los anticuerpos inicialmente aparecen después de la primera inyección y después de los 14 días de la vacunación más del 93 % de los sujetos inmunocompetentes están seroprottegidos (título por encima de 20mUI/ml). A los 28 días después de la primera dosis, casi el 100% de los sujetos tienen un título de anticuerpo por encima de 20mUI/ml.

La eficacia de Healive® fue evaluada en diferentes comunidades. Estos estudios indicaron que la administración de una dosis única contribuye a terminar con los brotes. En un estudio, el pico de brotes de HAV comenzó a disminuir en 2 semanas después de la


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2018-45917435-APN-DECBR#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.
Página 1 de 18



primera inyección. En otro estudio, la eficacia en la protección fue del 100% en estudiantes quienes recibieron la vacunación.

En orden de asegurar la protección a largo plazo, una dosis de refuerzo debe ser dada entre los 6 a 12 meses después de la primera dosis. En estudios clínicos, prácticamente todos los vacunados son seropositivos un mes después de la dosis de refuerzo.

No ha sido completamente evaluada la persistencia a largo plazo de niveles de anticuerpos protectores al virus de la hepatitis A después de la segunda dosis (refuerzo) de Healive®. Sin embargo, datos serológicos muestran continua protección contra hepatitis A por encima de los 5 años en sujetos que se les administró una completa inmunización.

Farmacocinética

No aplica a vacunas para profilaxis.

Datos de Seguridad Preclínica

No se observó toxicidad en los estudios a largo plazo realizados para Healive® en ratones y ratas.

POSOLÓGIA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

En la Argentina, el Calendario Nacional de Vacunación contempla la administración de una única dosis a los 12 meses de edad.

Dosis recomendadas y esquema:

| Edad | Dosis | Número de dosis | Vía de administración |
|-------------------|--------|--------------------------|-----------------------|
| Entre 1 y 15 años | 0.5 ml | 2 (intervalo de 6 meses) | Intramuscular |
| ≥ 16 años | 1.0 ml | 2 (intervalo de 6 meses) | Intramuscular |

Se recomienda aplicar una segunda dosis (refuerzo) de Vacuna de la hepatitis A (Células Diploides Humanas) para proveer una protección a largo plazo. La segunda dosis es aplicada, preferentemente, 6 meses después de la primera dosis.

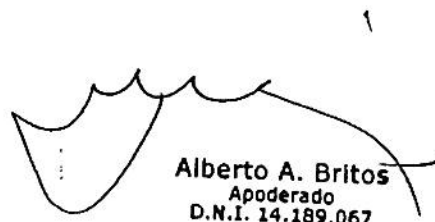
Healive® debe ser administrada por inyección intramuscular en la región del deltoides.

CONTRAINDICACIONES

Personas con conocida reacción alérgica a algunos de los componentes de la vacuna, incluyendo los excipientes, formaldehído y gentamicina sulfato.

Personas con enfermedades agudas, enfermedades crónicas severas, cursando crisis de enfermedades crónicas o fiebre.

ADVERTENCIAS


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2018-4591-ANABELA MARTÍNEZ #ANMAT
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



Las vacunas deben ser administradas con cuidado en personas con historial de convulsiones o epilepsia.

La inmunización con esta vacuna debe diferir en al menos un mes de la administración de inmunoglobulina u otro tratamiento inmunosupresor para evitar influir sobre el efecto inmune.

Tratamiento médicos apropiados como Adrenalina deben ser usados inmediatamente en caso de que aparezcan reacciones anafilácticas seguidas a la vacunación. Los receptores de la vacuna deben ser observados en el lugar por al menos 30 minutos después de la inyección. Es posible que las personas puedan estar en el período de incubación de la infección por hepatitis A al momento de la inmunización. No se conoce si Healive® previene de hepatitis A en estos casos.

PRECAUCIONES

Interacciones Medicamentosas: resultados preliminares sugieren que la administración simultánea con una amplia variedad de otras vacunas es difícil que interfiera con la respuesta inmune de Healive®. Se han reportado reacciones adversas luego de la administración simultánea con otras vacunas que fueron similares a las reportadas con una única vacunación. Si se requiere administrar Healive® simultáneamente con otras vacunas se debe realizar con diferentes jeringas y en diferentes sitios de inyección.

Intercambiabilidad: Estudios de intercambiabilidad con inmunización entre vacunas inactivadas demuestran que parecen ser bien toleradas e indican que es difícil la interferencia en la respuesta inmune.

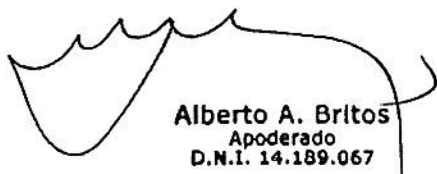
Embarazo: La seguridad durante el embarazo no ha sido bien establecida, pero no hay evidencia documentada del riesgo. A partir de que la vacuna se prepara con virus inactivados, es probable que el riesgo sobre el desarrollo fetal sea insignificante. Healive® debe ser administrada a mujeres embarazadas sólo si es claramente necesario y después de una evaluación de los riesgos y beneficios.

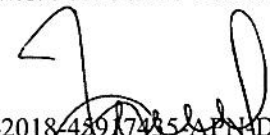
Lactancia: No es conocido si Healive® se excreta en la leche materna. Como muchas drogas se excretan en la leche materna, la administración de Healive® debe ser realizada con cuidado en mujeres amamantando.

Efectos sobre la capacidad de manejar y usar máquinas: No hay datos clínicos ni científicos sobre el efecto en la capacidad de manejar y usar máquinas. No se conoce si Healive® puede afectar la capacidad de manejar y usar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

El perfil de seguridad presentado abajo se basa en datos de estudios clínicos además de las reacciones observadas a través de la vigilancia durante la comercialización. Debido que


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2018-45917485-APN-DECBR#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
Página 3 de 4 ARGENTINO S.A.I.C.



no es posible calcular las reacciones post comercialización el dato de la frecuencia es anotado como "desconocida".

La reacción más frecuentemente reportada es fiebre, mientras que la siguiente es dolor en el sitio de inyección.

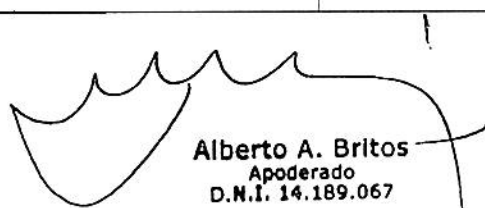
La frecuencia por dosis está definida como sigue:


- Muy frecuente: $\geq 10\%$
- Frecuente: $\geq 1\%$ y $< 10\%$
- No Frecuente: $\geq 0.1\%$ y $< 1\%$
- Rara: $\geq 0.01\%$ y $< 0.1\%$
- Muy rara: $< 0.01\%$

Desconocida: No puede ser estimada con los datos disponibles

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

| Sistema u Órganos | Frecuencia | Reacción Adversa |
|--------------------------------------|---------------|--|
| Desordenes en el sitio de aplicación | Frecuente | Dolor en el sitio de inyección (no frecuente para la formulación pediátrica de Healive®) |
| | No frecuente | Reacción en el sitio de inyección, como enrojecimiento e inflamación. |
| | Desconocida | Induración en el sitio de inyección |
| Desordenes generales del organismo | Frecuente | Fiebre |
| | No frecuente | Fatiga |
| Desordenes del Sistema Inmune | Rara | Anafilaxia |
| Desordenes Psiquiátricos | Desconocida | Agitación* |
| Desordenes del Sistema Nervioso | No Frecuentes | Dolor de cabeza Mareos |
| | Desconocida | Convulsiones* |
| Desordenes Gastrointestinales | No Frecuente | Vómitos |
| | Rara | Nauseas Diarrea Dolor abdominal |
| | Desconocida | |
| Desordenes del Sistema Respiratorio | No frecuente | Tos |
| | Desconocida | Infección del tracto respiratorio superior* |
| Desordenes de la Piel | Rara | Rash |
| | Desconocida | Urticaria * Urticaria aguda * Eritema indurado* |


Alberto A. Britos
 Apoderado
 D.N.I. 14.189.067


 IF-2018-45917436-APN-DECBR#ANMAT
 Farm. ANABELA MARTINEZ
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 INSTITUTO BIOLÓGICO
 ARGENTINO S.A.T.C.
 Página 4 de 18



| | | |
|--|-------------|-------------------|
| | | Angioedema* |
| Desordenes Vasculares (extracardíacos) | Desconocida | Púrpura alérgica |
| Desordenes Generales | Rara | Dolor de garganta |

*Estas reacciones adversas fueron identificadas a través de la vigilancia durante la comercialización pero no se observaron en estudios clínicos controlados randomizados.

Todos los datos del cuadro, excepto los marcados con "*" fueron calculados en base a los estudios esponsorizados por la compañía.

Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas: Es muy importante el reporte de sospecha de reacciones adversas después de la autorización de los medicamentos. Esto permite continuar monitoreando el balance riesgo/beneficio de un producto medicinal. Los profesionales de la salud deben reportar ante la autoridad sanitaria ANMAT cualquier sospecha de reacciones adversas.

Información para profesionales médicos

HEALIVE® 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)

SOBREDOSIS

Han sido reportados pocos casos de sobredosis con Healive® durante la comercialización. Las reacciones adversas reportadas después de una sobredosis fueron similares a las reportadas con una vacunación normal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse las 24 hs del día con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez" : (011) 4962 – 6666 / 2247
- Hospital Pedro Elizalde (ex Casa Cuna) : (011) 4300 – 2115
- Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654 – 6648 / 4658 - 7777

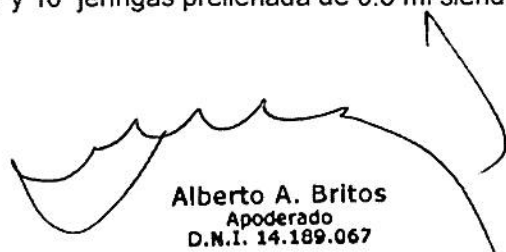
CONSERVACIÓN

Conservar entre 2°C a 8°C, proteger de la luz. NO CONGELAR

PRESENTACIÓN

Para Niños

1 y 10 jeringas prellenada de 0.5 ml siendo esta última de uso hospitalario.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2018-45917435-APN-DECBR#ANMAT
Fórm. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.C.
Página 5 de 18



1 y 20 viales de 0.5 ml siendo este último de uso hospitalario.

Para Adultos

1 y 10 jeringas prellenada de 1.0 ml siendo esta última de uso hospitalario.

1 y 20 viales de 1.0 ml siendo este último de uso hospitalario.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ÉSTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Dirección Técnica: Dra Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

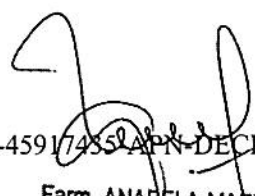
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217 .

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Fecha última revisión:.....


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2018-45917435-APN-DECBR#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.
Página 6 de 18



Proyecto de Prospecto

Industria China

Venta Bajo Receta

HEALIVE®

Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A (Célula Diploide Humana)

Suspensión Inyectable

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada dosis de 1.0 ml para **Adultos** contiene:
Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A 500 U

Cada dosis de 0.5 ml para **Niños** contiene:
Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A 250 U

Excipientes: hidróxido de aluminio, fosfato dihidrógeno de sodio, fosfato hidrógeno de disodio, cloruro de sodio y agua para inyección.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vacuna contra la Hepatitis A.

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna Viral. Código ATC: J07BC02

INDICACIONES

Healive® está indicada para la inmunización activa frente a las infecciones causadas por el virus de la hepatitis A.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Farmacodinamia

Healive® confiere inmunidad contra el virus de la hepatitis A por inducción de más altos títulos de anticuerpos que los conseguidos después de la inmunización pasiva con la inmunoglobulina. Los anticuerpos inicialmente aparecen después de la primera inyección y después de los 14 días de la vacunación más del 93 % de los sujetos inmunocompetentes están seroprotectados (título por encima de 20mUI/ml). A los 28 días después de la primera dosis, casi el 100% de los sujetos tienen un título de anticuerpo por encima de 20mUI/ml.

La eficacia de Healive® fue evaluada en diferentes comunidades. Estos estudios indicaron que la administración de una dosis única contribuye a terminar con los brotes. En un estudio, el pico de brotes de HAV comenzó a disminuir en 2 semanas después de la


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2018-45917435-APN-DECBR#ANMAT


Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



primera inyección. En otro estudio, la eficacia en la protección fue del 100% en estudiantes quienes recibieron la vacunación.

En orden de asegurar la protección a largo plazo, una dosis de refuerzo debe ser dada entre los 6 a 12 meses después de la primera dosis. En estudios clínicos, prácticamente todos los vacunados son seropositivos un mes después de la dosis de refuerzo.

No ha sido completamente evaluada la persistencia a largo plazo de niveles de anticuerpos protectores al virus de la hepatitis A después de la segunda dosis (refuerzo) de Healive®. Sin embargo, datos serológicos muestran continua protección contra hepatitis A por encima de los 5 años en sujetos que se les administró una completa inmunización.

Farmacocinética

No aplica a vacunas para profilaxis.

Datos de Seguridad Preclínica

No se observó toxicidad en los estudios a largo plazo realizados para Healive® en ratones y ratas.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

En la Argentina, el Calendario Nacional de Vacunación contempla la administración de una única dosis a los 12 meses de edad.

Dosis recomendadas y esquema:

| Edad | Dosis | Número de dosis | Vía de administración |
|-------------------|--------|--------------------------|-----------------------|
| Entre 1 y 15 años | 0.5 ml | 2 (intervalo de 6 meses) | Intramuscular |
| ≥ 16 años | 1.0 ml | 2 (intervalo de 6 meses) | Intramuscular |

Se recomienda aplicar una segunda dosis (refuerzo) de Vacuna de la hepatitis A (Células Diploides Humanas) para proveer una protección a largo plazo. La segunda dosis es aplicada, preferentemente, 6 meses después de la primera dosis.

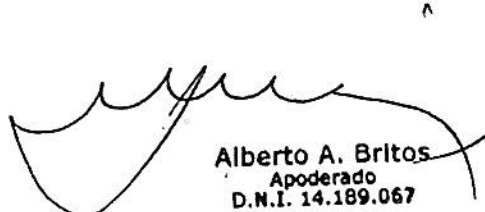
Healive® debe ser administrada por inyección intramuscular en la región del deltoides.

CONTRAINDICACIONES

Personas con conocida reacción alérgica a algunos de los componentes de la vacuna, incluyendo los excipientes, formaldehído y gentamicina sulfato.

Personas con enfermedades agudas, enfermedades crónicas severas, cursando crisis de enfermedades crónicas o fiebre.

ADVERTENCIAS


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2018-45917435-ABN-DECBR#ANMAT
Firm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A. I.C.
Página 8 de 18



Las vacunas deben ser administradas con cuidado en personas con historial de convulsiones o epilepsia.

La inmunización con esta vacuna debe diferir en al menos un mes de la administración de inmunoglobulina u otro tratamiento inmunosupresor para evitar influir sobre el efecto inmune.

Tratamiento médicos apropiados como Adrenalina deben ser usados inmediatamente en caso de que aparezcan reacciones anafilácticas seguidas a la vacunación. Los receptores de la vacuna deben ser observados en el lugar por al menos 30 minutos después de la inyección. Es posible que las personas puedan estar en el período de incubación de la infección por hepatitis A al momento de la inmunización. No se conoce si Healive® previene de hepatitis A en estos casos.

PRECAUCIONES

Interacciones Medicamentosas: resultados preliminares sugieren que la administración simultánea con una amplia variedad de otras vacunas es difícil que interfiera con la respuesta inmune de Healive®. Se han reportado reacciones adversas luego de la administración simultánea con otras vacunas que fueron similares a las reportadas con una única vacunación. Si se requiere administrar Healive® simultáneamente con otras vacunas se debe realizar con diferentes jeringas y en diferentes sitios de inyección.

Intercambiabilidad: Estudios de intercambiabilidad con inmunización entre vacunas inactivadas demuestran que parecen ser bien toleradas e indican que es difícil la interferencia en la respuesta inmune.

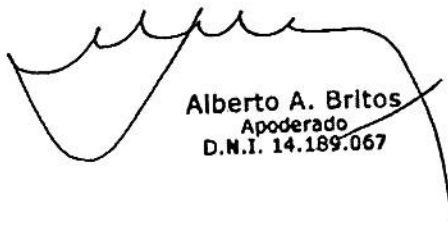
Embarazo: La seguridad durante el embarazo no ha sido bien establecida, pero no hay evidencia documentada del riesgo. A partir de que la vacuna se prepara con virus inactivados, es probable que el riesgo sobre el desarrollo fetal sea insignificante. Healive® debe ser administrada a mujeres embarazadas sólo si es claramente necesario y después de una evaluación de los riesgos y beneficios.

Lactancia: No es conocido si Healive® se excreta en la leche materna. Como muchas drogas se excretan en la leche materna, la administración de Healive® debe ser realizada con cuidado en mujeres amamantando.

Efectos sobre la capacidad de manejar y usar máquinas: No hay datos clínicos ni científicos sobre el efecto en la capacidad de manejar y usar máquinas. No se conoce si Healive® puede afectar la capacidad de manejar y usar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

El perfil de seguridad presentado abajo se basa en datos de estudios clínicos además de la reacciones observadas a través de la vigilancia durante la comercialización. Debido que


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2018-45917435-ANMAT-DEC-18-ANMAT


Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



no es posible calcular las reacciones post comercialización el dato de la frecuencia es anotado como "desconocida".

La reacción más frecuentemente reportada es fiebre, mientras que la siguiente es dolor en el sitio de inyección.

La frecuencia por dosis está definida como sigue:

- Muy frecuente: $\geq 10\%$
- Frecuente: $\geq 1\%$ y $< 10\%$
- No Frecuente: $\geq 0.1\%$ y $< 1\%$
- Rara: $\geq 0.01\%$ y $< 0.1\%$
- Muy rara: $< 0.01\%$

Desconocida: No puede ser estimada con los datos disponibles

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

| Sistema u Órganos | Frecuencia | Reacción Adversa |
|--------------------------------------|---------------|--|
| Desordenes en el sitio de aplicación | Frecuente | Dolor en el sitio de inyección (no frecuente para la formulación pediátrica de Healive®) |
| | No frecuente | Reacción en el sitio de inyección, como enrojecimiento e inflamación. |
| | Desconocida | Induración en el sitio de inyección |
| Desordenes generales del organismo | Frecuente | Fiebre |
| | No frecuente | Fatiga |
| Desordenes del Sistema Inmune | Rara | Anafilaxia |
| Desordenes Psiquiátricos | Desconocida | Agitación* |
| Desordenes del Sistema Nervioso | No Frecuentes | Dolor de cabeza Mareos |
| | Desconocida | Convulsiones* |
| Desordenes Gastrointestinales | No Frecuente | Vómitos |
| | Rara | Nauseas Diarrea Dolor abdominal |
| Desordenes del Sistema Respiratorio | No frecuente | Tos |
| | Desconocida | Infección del tracto respiratorio superior* |
| Desordenes de la Piel | Rara | Rash |
| | Desconocida | Urticaria * Urticaria aguda * Eritema indurado* |

Alberto A. Britos
 Apoderado
 D.N.I. 14.189.067

IF-2018-45917435-ARND-ECBR#ANMAT

Fam. ANABELA MARTINEZ
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 INSTITUTO BIOLÓGICO
 ARGENTINO S.A.I.C.



| | | |
|--|-------------|-------------------|
| | | Angioedema* |
| Desordenes Vasculares (extracardíacos) | Desconocida | Púrpura alérgica |
| Desordenes Generales | Rara | Dolor de garganta |

*Estas reacciones adversas fueron identificadas a través de la vigilancia durante la comercialización pero no se observaron en estudios clínicos controlados randomizados.

Todos los datos del cuadro, excepto los marcados con "*" fueron calculados en base a los estudios esponsorizados por la compañía.

Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas: Es muy importante el reporte de sospecha de reacciones adversas después de la autorización de los medicamentos. Esto permite continuar monitoreando el balance riesgo/beneficio de un producto medicinal. Los profesionales de la salud deben reportar ante la autoridad sanitaria ANMAT cualquier sospecha de reacciones adversas.

Información para profesionales médicos

HEALIVE® 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)

SOBREDOSIS

Han sido reportados pocos casos de sobredosis con Healive® durante la comercialización. Las reacciones adversas reportadas después de una sobredosis fueron similares a las reportadas con una vacunación normal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse las 24 hs del día con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez" : (011) 4962 – 6666 / 2247
- Hospital Pedro Elizalde (ex Casa Cuna) : (011) 4300 – 2115
- Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654 – 6648 / 4658 - 7777

CONSERVACIÓN


Conservar entre 2°C a 8°C, proteger de la luz. NO CONGELAR

PRESENTACIÓN

Para Niños

1 y 10 jeringas prellenada de 0.5 ml siendo esta última de uso hospitalario.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2018-45917435-APN-DECOR#ANMAT

Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.
Página 11 de 18



1 y 20 viales de 0.5 ml siendo este último de uso hospitalario.

Para Adultos

1 y 10 jeringas prellenada de 1.0 ml siendo esta última de uso hospitalario.

1 y 20 viales de 1.0 ml siendo este último de uso hospitalario.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

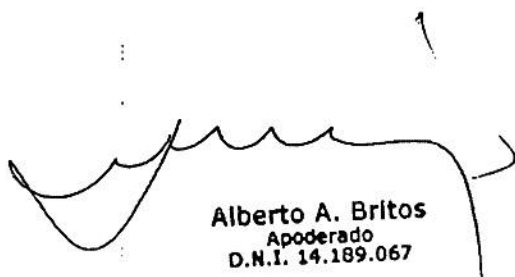
Dirección Técnica: Dra Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Fecha última revisión:.....


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2018-45917435-APN/DEC/BR#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



Proyecto de Prospecto

Industria Chirja

Venta Bajo Receta

HEALIVE®

Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A (Célula Diploide Humana)

Suspensión Inyectable

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada dosis de 1.0 ml para **Adultos** contiene:
Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A 500 U

Cada dosis de 0.5 ml para **Niños** contiene:
Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A 250 U

Excipientes: hidróxido de aluminio, fosfato dihidrógeno de sodio, fosfato hidrógeno de disodio, cloruro de sodio y agua para inyección.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vacuna contra la Hepatitis A.

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna Viral. Código ATC: J07BC02

INDICACIONES


Healive® está indicada para la inmunización activa frente a las infecciones causadas por el virus de la hepatitis A.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA


Farmacodinamia

Healive® confiere inmunidad contra el virus de la hepatitis A por inducción de más altos títulos de anticuerpos que los conseguidos después de la inmunización pasiva con la inmunoglobulina. Los anticuerpos inicialmente aparecen después de la primera inyección y después de los 14 días de la vacunación más del 93 % de los sujetos inmunocompetentes están seroprotectados (título por encima de 20mUI/ml). A los 28 días después de la primera dosis, casi el 100% de los sujetos tienen un título de anticuerpo por encima de 20mUI/ml.

La eficacia de Healive® fue evaluada en diferentes comunidades. Estos estudios indicaron que la administración de una dosis única contribuye a terminar con los brotes. En un estudio, el pico de brotes de HAV comenzó a disminuir en 2 semanas después de la


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2018-45917435-APN-DEC-#ANMAT


Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



primera inyección. En otro estudio, la eficacia en la protección fue del 100% en estudiantes quienes recibieron la vacunación.

En orden de asegurar la protección a largo plazo, una dosis de refuerzo debe ser dada entre los 6 a 12 meses después de la primera dosis. En estudios clínicos, prácticamente todos los vacunados son seropositivos un mes después de la dosis de refuerzo.

No ha sido completamente evaluada la persistencia a largo plazo de niveles de anticuerpos protectores al virus de la hepatitis A después de la segunda dosis (refuerzo) de Healive®. Sin embargo, datos serológicos muestran continua protección contra hepatitis A por encima de los 5 años en sujetos que se les administró una completa inmunización.

Farmacocinética

No aplica a vacunas para profilaxis.

Datos de Seguridad Preclínica

No se observó toxicidad en los estudios a largo plazo realizados para Healive® en ratones y ratas.

POSOLÓGIA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

En la Argentina, el Calendario Nacional de Vacunación contempla la administración de una única dosis a los 12 meses de edad.

Dosis recomendadas y esquema:

| Edad | Dosis | Número de dosis | Vía de administración |
|-------------------|--------|--------------------------|-----------------------|
| Entre 1 y 15 años | 0.5 ml | 2 (intervalo de 6 meses) | Intramuscular |
| ≥ 16 años | 1.0 ml | 2 (intervalo de 6 meses) | Intramuscular |

Se recomienda aplicar una segunda dosis (refuerzo) de Vacuna de la hepatitis A (Células Diploides Humanas) para proveer una protección a largo plazo. La segunda dosis es aplicada, preferentemente, 6 meses después de la primera dosis.

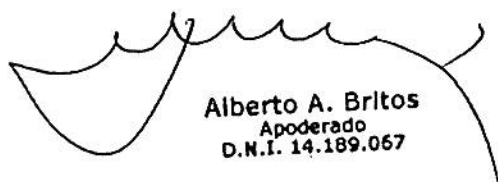
Healive® debe ser administrada por inyección intramuscular en la región del deltoides.

CONTRAINDICACIONES

Personas con conocida reacción alérgica a algunos de los componentes de la vacuna, incluyendo los excipientes, formaldehído y gentamicina sulfato.

Personas con enfermedades agudas, enfermedades crónicas severas, cursando crisis de enfermedades crónicas o fiebre.

ADVERTENCIAS


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2018-45917435-APN-DE-CBR#ANMAT
Farm. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.
Página 14 de 18



Las vacunas deben ser administradas con cuidado en personas con historial de convulsiones ó epilepsia.

La inmunización con esta vacuna debe diferir en al menos un mes de la administración de inmunoglobulina u otro tratamiento inmunosupresor para evitar influir sobre el efecto inmune.

Tratamiento médicos apropiados como Adrenalina deben ser usados inmediatamente en caso de que aparezcan reacciones anafilácticas seguidas a la vacunación. Los receptores de la vacuna deben ser observados en el lugar por al menos 30 minutos después de la inyección. Es posible que las personas puedan estar en el período de incubación de la infección por hepatitis A al momento de la inmunización. No se conoce si Healive® previene de hepatitis A en estos casos.

PRECAUCIONES

Interacciones Medicamentosas: resultados preliminares sugieren que la administración simultánea con una amplia variedad de otras vacunas es difícil que interfiera con la respuesta inmune de Healive®. Se han reportado reacciones adversas luego de la administración simultánea con otras vacunas que fueron similares a las reportadas con una única vacunación. Si se requiere administrar Healive® simultáneamente con otras vacunas se debe realizar con diferentes jeringas y en diferentes sitios de inyección.

Intercambiabilidad: Estudios de intercambiabilidad con inmunización entre vacunas inactivadas demuestran que parecen ser bien toleradas e indican que es difícil la interferencia en la respuesta inmune.

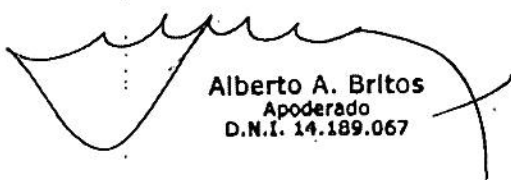
Embarazo: La seguridad durante el embarazo no ha sido bien establecida, pero no hay evidencia documentada del riesgo. A partir de que la vacuna se prepara con virus inactivados, es probable que el riesgo sobre el desarrollo fetal sea insignificante. Healive® debe ser administrada a mujeres embarazadas sólo si es claramente necesario y después de una evaluación de los riesgos y beneficios.

Lactancia: No es conocido si Healive® se excreta en la leche materna. Como muchas drogas se excretan en la leche materna, la administración de Healive® debe ser realizada con cuidado en mujeres amamantando.

Efectos sobre la capacidad de manejar y usar máquinas: No hay datos clínicos ni científicos sobre el efecto en la capacidad de manejar y usar máquinas. No se conoce si Healive® puede afectar la capacidad de manejar y usar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

El perfil de seguridad presentado abajo se basa en datos de estudios clínicos además de la reacciones observadas a través de la vigilancia durante la comercialización. Debido que



Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067



IF-2018-45917435-APN/DICBR#ANMAT
Fam. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.
Página 15 de 18



no es posible calcular las reacciones post comercialización el dato de la frecuencia es anotado como "desconocida".

La reacción más frecuentemente reportada es fiebre, mientras que la siguiente es dolor en el sitio de inyección.

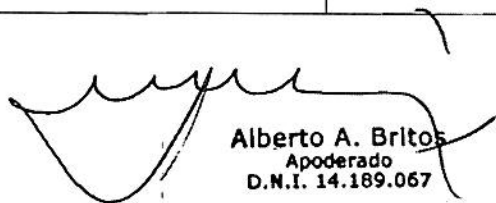
La frecuencia por dosis está definida como sigue:

- Muy frecuente: $\geq 10\%$
- Frecuente: $\geq 1\%$ y $< 10\%$
- No Frecuente: $\geq 0.1\%$ y $< 1\%$
- Rara: $\geq 0.01\%$ y $< 0.1\%$
- Muy rara: $< 0.01\%$

Desconocida: No puede ser estimada con los datos disponibles

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

| Sistema u Órganos | Frecuencia | Reacción Adversa |
|--------------------------------------|---------------|--|
| Desordenes en el sitio de aplicación | Frecuente | Dolor en el sitio de inyección (no frecuente para la formulación pediátrica de Healive®) |
| | No frecuente | Reacción en el sitio de inyección, como enrojecimiento e inflamación. |
| | Desconocida | Induración en el sitio de inyección |
| Desordenes generales del organismo | Frecuente | Fiebre |
| | No frecuente | Fatiga |
| Desordenes del Sistema Inmune | Rara | Anafilaxia |
| Desordenes Psiquiátricos | Desconocida | Agitación* |
| Desordenes del Sistema Nervioso | No Frecuentes | Dolor de cabeza Mareos |
| | Desconocida | Convulsiones* |
| Desordenes Gastrointestinales | No Frecuente | Vómitos |
| | Rara | Nauseas Diarrea Dolor abdominal |
| Desordenes del Sistema Respiratorio | No frecuente | Tos |
| | Desconocida | Infección del tracto respiratorio superior* |
| Desordenes de la Piel | Rara | Rash |
| | Desconocida | Urticaria * Urticaria aguda * Eritema indurado* |


Alberto A. Britos
 Apoderado
 D.N.I. 14.189.067


 IF-2018-45917435-APN-DECRR#ANMAT
 Fam. ANABELA MARTÍNEZ
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 INSTITUTO BIOLÓGICO
 ARGENTINO S.A. S.C.
 Página 16 de 18



| | | |
|--|-------------|-------------------|
| | | Angioedema* |
| Desordenes Vasculares (extracardíacos) | Desconocida | Púrpura alérgica |
| Desordenes Generales | Rara | Dolor de garganta |

*Estas reacciones adversas fueron identificadas a través de la vigilancia durante la comercialización pero no se observaron en estudios clínicos controlados randomizados.

Todos los datos del cuadro, excepto los marcados con "*" fueron calculados en base a los estudios esponsorados por la compañía.

Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas: Es muy importante el reporte de sospecha de reacciones adversas después de la autorización de los medicamentos. Esto permite continuar monitoreando el balance riesgo/beneficio de un producto medicinal. Los profesionales de la salud deben reportar ante la autoridad sanitaria ANMAT cualquier sospecha de reacciones adversas.

Información para profesionales médicos

HEALIVE® 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)

SOBREDOSIS

Han sido reportados pocos casos de sobredosis con Healive® durante la comercialización. Las reacciones adversas reportadas después de una sobredosis fueron similares a las reportadas con una vacunación normal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse las 24 hs del día con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez" : (011) 4962 – 6666 / 2247
- Hospital Pedro Elizalde (ex Casa Cuna) : (011) 4300 – 2115
- Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654 – 6648 / 4658 - 7777

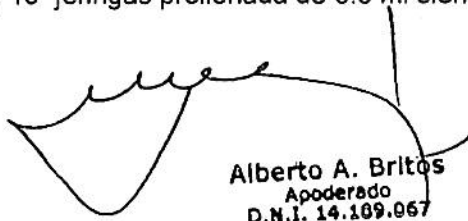
CONSERVACIÓN

Conservar entre 2°C a 8°C, proteger de la luz. NO CONGELAR

PRESENTACIÓN

Para Niños

1 y 10 jeringas prellenada de 0.5 ml siendo esta última de uso hospitalario.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.109.067


IF-2018-45917435-APN-DECBR#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
Página 17 de 18 ARGENTINO S.A.I.C.



1 y 20 viales de 0.5 ml siendo este último de uso hospitalario.

Para Adultos

1 y 10 jeringas prellenada de 1.0 ml siendo esta última de uso hospitalario.

1 y 20 viales de 1.0 ml siendo este último de uso hospitalario.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ÉSTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Dirección Técnica: Dra Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Fecha última revisión:.....


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2018-45917435-APN-DECBR#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45917435-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Septiembre de 2018

Referencia: Prospecto HEALIVE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 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: 2018.09.17 16:38:36 -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: 2018.09.17 16:38:37 -03'00'



Proyecto prospecto de información para el paciente

Industria China

Venta bajo receta



HEALIVE®
Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A
(Célula Diploide Humana)
Suspensión Inyectable
Administración Intramuscular

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

“Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la página Web de BIOL (http://www.biol.com.ar/farmaco_reporte.php) o en la ANMAT : <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”.

Contenido


1. ¿Qué es la Healive® y para qué se utiliza?
2. ¿Quiénes pueden usar la Healive®?
3. ¿Cómo se administra Healive®?
4. Contraindicaciones y precauciones para Healive®
5. Posibles reacciones adversas
6. Conservación de Healive®- Información adicional

1. ¿Qué es Healive® y para qué se utiliza?

Healive® es un medicamento (Vacuna) que se utiliza para prevenir la Hepatitis tipo A.

La hepatitis es una enfermedad grave causada por un virus. La hepatitis A se propaga durante el contacto con las heces (defecación) de una persona infectada con el virus de la hepatitis A. Eso ocurre generalmente cuando uno come alimentos o bebe agua que ha sido contaminada por el contacto con una persona infectada. La hepatitis causa inflamación del hígado, vomito, e ictericia (color amarillo de la piel u ojos). La hepatitis puede resultar en cáncer de hígado, cirrosis, o muerte.

La vacuna Pediátrica/Adultos de la hepatitis A se usa para ayudar a prevenir esta enfermedad en los niños o adultos sometidos a situaciones de riesgo. La vacuna funciona exponiendo al paciente a una pequeña cantidad del virus, lo que causa que el cuerpo desarrolle inmunidad a la enfermedad. Esta vacuna no tratará una infección activa que ya se ha desarrollado en el cuerpo.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2018-45917700-APN/DECPR#ANMAT


Fam. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.C.



COMPOSICION

Cada dosis **Adulto** (1mL) de suspensión estéril inyectable contiene:
Antígeno de la Hepatitis A 500 U, adsorbido en Aluminio (como Hidróxido de Aluminio)
Excipientes: Hidróxido de Aluminio, Fosfato disódico hidrogenado, Fosfato monosódico dihidrogenado, Cloruro de Sodio, agua para inyectables, cs.
No contiene preservantes.

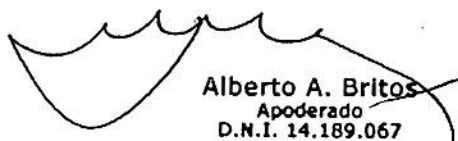
Cada dosis **Niño** (0.5 mL) de suspensión estéril inyectable contiene:
Antígeno de la Hepatitis A 250 U, adsorbido en Aluminio (como Hidróxido de Aluminio)
Excipientes: Hidróxido de Aluminio, Fosfato disódico hidrogenado, Fosfato monosódico dihidrogenado, Cloruro de Sodio, agua para inyectables, cs.
No contiene preservantes.

2. ¿Quiénes pueden usar Healive®?

La Vacuna, en su dosis pediátrica, puede ser usada en niños de entre 1 a 15 años de edad. Para pacientes mayores de 15 años se debe usar la dosis de adultos.
La inmunización con Vacuna contra Hepatitis A esta indicada para aquellas personas que desean protección contra la hepatitis A, en el caso de los adultos algunas personas que poseen mayor riesgo de infección por VHA son:
Viajeros: Las personas que viajan a áreas endémicas de hepatitis A.
Las personas con enfermedades crónicas, como la cirrosis alcohólica, la hepatitis B crónica, la hepatitis C crónica, hepatitis autoinmune y cirrosis biliar primaria.
Otros: los residentes de una comunidad que experimentan un brote de hepatitis A, los usuarios de drogas inyectables ilícitas, personas que tienen trastornos de la coagulación (hemofílicos).
La vacuna pediátrica de la hepatitis A no protegerá a su niño contra la infección con el virus de las hepatitis B, C y E, y otros virus que pueden afectar a su hígado. Tal vez tampoco lo protegerá contra la hepatitis A si el niño ya está infectado con el virus, aunque no tenga síntomas.

3. ¿Cómo se administra Healive®?

La jeringa prellenada y el vial se deben agitar bien para distribuir uniformemente la suspensión antes de la administración.
No inyectar intravenosamente.
Se debe inspeccionar visualmente la vacuna para detectar la presencia de partículas extrañas y/o cambios en la apariencia física. No utilizar si aparecen partículas extrañas o en contenedor está dañado. La vacuna debe estar a temperatura ambiente antes de su uso.
La inyección de Vacuna se debe administrar por vía intramuscular, preferiblemente en la región del músculo deltoides en adultos y niños >1 año de edad. Es preferible una longitud de la aguja de ≥ 1 pulgada, las agujas <1 pulgada podrían ser insuficientes para penetrar en el tejido muscular en ciertos adultos. Antes de la inyección, la piel sobre el sitio a ser inyectada debe ser limpiada con un germicida adecuado. Después de la inserción de la aguja, aspire para asegurarse de que la aguja no ha entrado en un vaso sanguíneo.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2018-45917700-APN#DEICBR#ANMAT


Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



De acuerdo al cronograma nacional de vacunación la primera dosis es a partir de los 12 meses de edad.

Dosis recomendadas y esquema:

| Edad | Dosis | Número de dosis | Vía de administración |
|-------------------|--------|--------------------------|-----------------------|
| Entre 1 y 15 años | 0.5 ml | 2 (intervalo de 6 meses) | Intramuscular |
| ≥ 16 años | 1.0 ml | 2 (intervalo de 6 meses) | Intramuscular |

4. Contraindicaciones y precauciones para Healive®

Personas alérgicas a algún componente de la vacuna, incluyendo algunos excipientes que pueden estar presentes como, formaldehído o trazas de gentamicina.

INFORME A SU MÉDICO SI ESTÁ EMBARAZADA O ESTÁ AMAMANTANDO ya que no existen datos suficientes en humanos sobre el uso de la vacuna durante el embarazo y la lactancia.

Personas con una enfermedad febril aguda grave. La presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación.

Personas que sufren enfermedad crónica grave, paroxismo agudo de una enfermedad crónica.

Personas con epilepsia no controlada o de otra enfermedad del sistema nervioso.

Como todas las vacunas inyectables, se debe tener a disposición inmediata el tratamiento médico (epinefrina) y supervisión adecuados en el raro caso que se presenten reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

La Vacuna contra la Hepatitis A, inactivada, se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragia tras la administración intramuscular a estos sujetos.

Al igual que con cualquier vacuna, si se administra a personas inmunodeprimidas o personas que reciben terapia inmunosupresora, puede no obtenerse la respuesta inmunológica esperada.

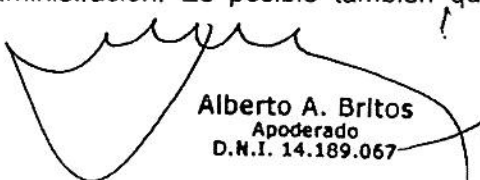
Antes de la inyección de cualquier vacuna, se deben tomar todas las precauciones conocidas para prevenir reacciones adversas. Esto incluye una revisión de la historia del paciente con respecto a la posible hipersensibilidad a la vacuna o vacunas similares.

Se debe asegurar y tomar las precauciones necesarias para que la Vacuna contra Hepatitis A no se inyecte en un vaso sanguíneo.

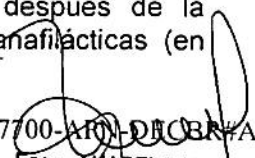
5. Posibles reacciones adversas

La reacción adversa más frecuente reportada fue el enrojecimiento en el sitio de la inyección (leve y transitoria), también se ha informado de fiebre (<37°C). Estas reacciones generalmente son leves y rara vez interfieren con la capacidad de la persona para realizar las actividades diarias habituales.

Otras reacciones: Urticaria, puede aparecer hasta 72 horas después de la administración. Es posible también que aparezcan reacciones anafilácticas (en


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2018-45917700-AR01-DICER-ANMAT


Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.J.



general luego de una hora de administrada la vacuna), en cuyo caso se debe disponer de atención médica y tratamiento (epinefrina).

Purpura alérgica o trombocitopenia, que debe ser tratada con corticoides o medidas de soporte.

6. Conservación de Healive®. Información adicional

La Vacuna Healive® se suministra como una suspensión ligeramente opalescente en jeringas prellenadas o viales de 1,0 ml dosis de adulto y de 0,5 ml dosis para niños.

Almacenar entre 2°C a 8°C con el embalaje original para protegerlo de la luz.

No lo congele. La congelación destruye la actividad. No utilice la vacuna si ha sido congelada.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Dra. Anabela M. Martínez, Farmacéutica.


Fabricante: SinovacBiotech Co., Ltd.

Dirección: PKU BioCity, No. 39, Shangdi Xilu, Haidian Dist., Beijing 100085 CN Tel: 86-10-82890088

Importado y Distribuido por: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2018-45907700-APN DEC BR#ANMAT
Farm. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.
Página 4 de 12



Proyecto prospecto de información para el paciente

Industria China

Venta bajo receta

HEALIVE®

Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A (Célula Diploide Humana) Suspensión Inyectable Administración Intramuscular

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

“Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la página Web de BIOL (http://www.biol.com.ar/farmaco_reporte.php) o en la ANMAT : <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”.

Contenido

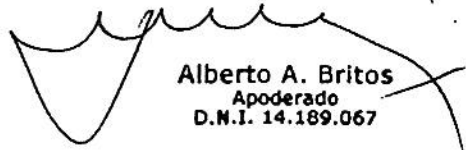
1. ¿Qué es la Healive® y para qué se utiliza?
2. ¿Quiénes pueden usar la Healive®?
3. ¿Cómo se administra Healive®?
4. Contraindicaciones y precauciones para Healive®
5. Posibles reacciones adversas
6. Conservación de Healive® - Información adicional

1. ¿Qué es Healive® y para qué se utiliza?

Healive® es un medicamento (Vacuna) que se utiliza para prevenir la Hepatitis tipo A.

La hepatitis es una enfermedad grave causada por un virus. La hepatitis A se propaga durante el contacto con las heces (defecación) de una persona infectada con el virus de la hepatitis A. Eso ocurre generalmente cuando uno come alimentos o bebe agua que ha sido contaminada por el contacto con una persona infectada. La hepatitis causa inflamación del hígado, vomito, e ictericia (color amarillo de la piel u ojos). La hepatitis puede resultar en cáncer de hígado, cirrosis, o muerte.

La vacuna Pediátrica/Adultos de la hepatitis A se usa para ayudar a prevenir esta enfermedad en los niños o adultos sometidos a situaciones de riesgo. La vacuna funciona exponiendo al paciente a una pequeña cantidad del virus, lo que causa que el cuerpo desarrolle inmunidad a la enfermedad. Esta vacuna no tratará una infección activa que ya se ha desarrollado en el cuerpo.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2018-45917700-ANMAT-DECBR#ANMAT

Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



COMPOSICION

Cada dosis **Adulto** (1mL) de suspensión estéril inyectable contiene:
Antígeno de la Hepatitis A 500 U, adsorbido en Aluminio (como Hidróxido de Aluminio)
Excipientes: Hidróxido de Aluminio, Fosfato disódico hidrogenado, Fosfato monosódico dihidrogenado, Cloruro de Sodio, agua para inyectables, cs.
No contiene preservantes.

Cada dosis **Niño** (0.5 mL) de suspensión estéril inyectable contiene:
Antígeno de la Hepatitis A 250 U, adsorbido en Aluminio (como Hidróxido de Aluminio)
Excipientes: Hidróxido de Aluminio, Fosfato disódico hidrogenado, Fosfato monosódico dihidrogenado, Cloruro de Sodio, agua para inyectables, cs.
No contiene preservantes.

2. ¿Quiénes pueden usar Healive®?

La Vacuna, en su dosis pediátrica, puede ser usada en niños de entre 1 a 15 años de edad. Para pacientes mayores de 15 años se debe usar la dosis de adultos.

La inmunización con Vacuna contra Hepatitis A esta indicada para aquellas personas que desean protección contra la hepatitis A, en el caso de los adultos algunas personas que poseen mayor riesgo de infección por VHA son:

Viajeros: Las personas que viajan a áreas endémicas de hepatitis A.

Las personas con enfermedades crónicas, como la cirrosis alcohólica, la hepatitis B crónica, la hepatitis C crónica, hepatitis autoinmune y cirrosis biliar primaria.

Otros: los residentes de una comunidad que experimentan un brote de hepatitis A, los usuarios de drogas inyectables ilícitas, personas que tienen trastornos de la coagulación (hemofílicos).

La vacuna pediátrica de la hepatitis A no protegerá a su niño contra la infección con el virus de las hepatitis B, C y E, y otros virus que pueden afectar a su hígado. Tal vez tampoco lo protegerá contra la hepatitis A si el niño ya está infectado con el virus, aunque no tenga síntomas.

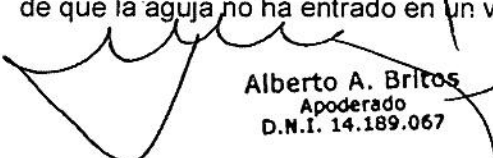
3. ¿Cómo se administra Healive®?

La jeringa prellenada y el vial se deben agitar bien para distribuir uniformemente la suspensión antes de la administración.

No inyectar intravenosamente.

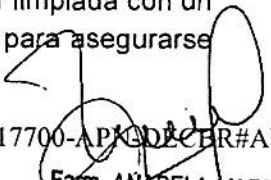
Se debe inspeccionar visualmente la vacuna para detectar la presencia de partículas extrañas y/o cambios en la apariencia física. No utilizar si aparecen partículas extrañas o en contenedor está dañado. La vacuna debe estar a temperatura ambiente antes de su uso.

La inyección de Vacuna se debe administrar por vía intramuscular, preferiblemente en la región del músculo deltoides en adultos y niños >1 año de edad. Es preferible una longitud de la aguja de ≥ 1 pulgada, las agujas <1 pulgada podrían ser insuficientes para penetrar en el tejido muscular en ciertos adultos. Antes de la inyección, la piel sobre el sitio a ser inyectada debe ser limpiada con un germicida adecuado. Después de la inserción de la aguja, aspire para asegurarse de que la aguja no ha entrado en un vaso sanguíneo.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2018-45917700-APKGD/ECR#ANMAT

Página 6 de 12


Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



De acuerdo al cronograma nacional de vacunación la primera dosis es a partir de los 12 meses de edad.

Dosis recomendadas y esquema:

| Edad | Dosis | Número de dosis | Vía de administración |
|-------------------|--------|--------------------------|-----------------------|
| Entre 1 y 15 años | 0.5 ml | 2 (intervalo de 6 meses) | Intramuscular |
| ≥ 16 años | 1.0 ml | 2 (intervalo de 6 meses) | Intramuscular |

4. Contraindicaciones y precauciones para Healive®

Personas alérgicas a algún componente de la vacuna, incluyendo algunos excipientes que pueden estar presentes como, formaldehído o trazas de gentamicina.

INFORME A SU MÉDICO SI ESTÁ EMBARAZADA O ESTÁ AMAMANTANDO ya que no existen datos suficientes en humanos sobre el uso de la vacuna durante el embarazo y la lactancia.

Personas con una enfermedad febril aguda grave. La presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación.

Personas que sufren enfermedad crónica grave, paroxismo agudo de una enfermedad crónica.

Personas con epilepsia no controlada o de otra enfermedad del sistema nervioso.

Como todas las vacunas inyectables, se debe tener a disposición inmediata el tratamiento médico (epinefrina) y supervisión adecuados en el raro caso que se presenten reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

La Vacuna contra la Hepatitis A, inactivada, se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragia tras la administración intramuscular a estos sujetos.

Al igual que con cualquier vacuna, si se administra a personas inmunodeprimidas o personas que reciben terapia inmunosupresora, puede no obtenerse la respuesta inmunológica esperada.

Antes de la inyección de cualquier vacuna, se deben tomar todas las precauciones conocidas para prevenir reacciones adversas. Esto incluye una revisión de la historia del paciente con respecto a la posible hipersensibilidad a la vacuna o vacunas similares.

Se debe asegurar y tomar las precauciones necesarias para que la Vacuna contra Hepatitis A no se inyecte en un vaso sanguíneo.

5. Posibles reacciones adversas

La reacción adversa más frecuente reportada fue el enrojecimiento en el sitio de la inyección (leve y transitoria), también se ha informado de fiebre (<37°C). Estas reacciones generalmente son leves y rara vez interfieren con la capacidad de la persona para realizar las actividades diarias habituales.

Otras reacciones: Urticaria, puede aparecer hasta 72 horas después de la administración. Es posible también que aparezcan reacciones anafilácticas (en


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2018-45917700-APN-DECBR#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



general luego de una hora de administrada la vacuna), en cuyo caso se debe disponer de atención médica y tratamiento (epinefrina).

Purpura alérgica o trombocitopenia, que debe ser tratada con corticoides o medidas de soporte.

6. Conservación de Healive®. Información adicional

La Vacuna Healive® se suministra como una suspensión ligeramente opalescente en jeringas prellenadas o viales de 1,0 ml dosis de adulto y de 0,5 ml dosis para niños.

Almacenar entre 2°C a 8°C con el embalaje original para protegerlo de la luz.

No lo congele. La congelación destruye la actividad. No utilice la vacuna si ha sido congelada.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Dra. Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

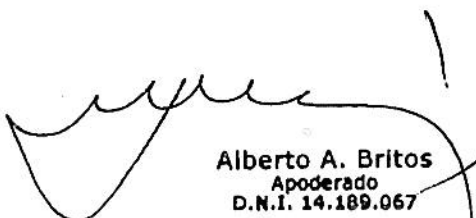
Fabricante: SinovacBiotech Co., Ltd.

Dirección: PKU BioCity, No. 39, Shangdi Xilu, Haidian Dist., Beijing 100085 CN Tel: 86-10-82890088

Importado y Distribuido por: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2018-45917700-ARN-DECBR#ANMAT
Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



Proyecto prospecto de información para el paciente

Industria China

Venta bajo receta

HEALIVE®

Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A (Célula Diploide Humana) **Suspensión Inyectable** **Administración Intramuscular**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

“Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la página Web de BIOL (http://www.biol.com.ar/farmaco_reporte.php) o en la ANMAT : <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”.

Contenido

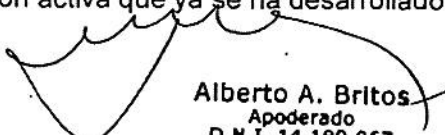
1. ¿Qué es la Healive® y para qué se utiliza?
2. ¿Quiénes pueden usar la Healive®?
3. ¿Cómo se administra Healive®?
4. Contraindicaciones y precauciones para Healive®
5. Posibles reacciones adversas
6. Conservación de Healive®- Información adicional

1. ¿Qué es Healive® y para qué se utiliza?

Healive® es un medicamento (Vacuna) que se utiliza para prevenir la Hepatitis tipo A.

La hepatitis es una enfermedad grave causada por un virus. La hepatitis A se propaga durante el contacto con las heces (defecación) de una persona infectada con el virus de la hepatitis A. Eso ocurre generalmente cuando uno come alimentos o bebe agua que ha sido contaminada por el contacto con una persona infectada. La hepatitis causa inflamación del hígado, vomito, e ictericia (color amarillo de la piel u ojos). La hepatitis puede resultar en cáncer de hígado, cirrosis, o muerte.

La vacuna Pediátrica/Adultos de la hepatitis A se usa para ayudar a prevenir esta enfermedad en los niños o adultos sometidos a situaciones de riesgo. La vacuna funciona exponiendo al paciente a una pequeña cantidad del virus, lo que causa que el cuerpo desarrolle inmunidad a la enfermedad. Esta vacuna no tratará una infección activa que ya se ha desarrollado en el cuerpo.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2018-45917700-APN-DECBR#ANMAT


Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



COMPOSICION

Cada dosis **Adulto** (1mL) de suspensión estéril inyectable contiene:

Antígeno de la Hepatitis A 500 U, adsorbido en Aluminio (como Hidróxido de Aluminio)

Excipientes: Hidróxido de Aluminio, Fosfato disódico hidrogenado, Fosfato monosódico dihidrogenado, Cloruro de Sodio, agua para inyectables, cs.

No contiene preservantes.

Cada dosis **Niño** (0.5 mL) de suspensión estéril inyectable contiene:

Antígeno de la Hepatitis A 250 U, adsorbido en Aluminio (como Hidróxido de Aluminio)

Excipientes: Hidróxido de Aluminio, Fosfato disódico hidrogenado, Fosfato monosódico dihidrogenado, Cloruro de Sodio, agua para inyectables, cs.

No contiene preservantes.

2. ¿Quiénes pueden usar Healive®?

La Vacuna, en su dosis pediátrica, puede ser usada en niños de entre 1 a 15 años de edad. Para pacientes mayores de 15 años se debe usar la dosis de adultos.

La inmunización con Vacuna contra Hepatitis A esta indicada para aquellas personas que desean protección contra la hepatitis A, en el caso de los adultos algunas personas que poseen mayor riesgo de infección por VHA son:

Viajeros: Las personas que viajan a áreas endémicas de hepatitis A.

Las personas con enfermedades crónicas, como la cirrosis alcohólica, la hepatitis B crónica, la hepatitis C crónica, hepatitis autoinmune y cirrosis biliar primaria.

Otros: los residentes de una comunidad que experimentan un brote de hepatitis A, los usuarios de drogas inyectables ilícitas, personas que tienen trastornos de la coagulación (hemofílicos).

La vacuna pediátrica de la hepatitis A no protegerá a su niño contra la infección con el virus de las hepatitis B, C y E, y otros virus que pueden afectar a su hígado.

Tal vez tampoco lo protegerá contra la hepatitis A si el niño ya está infectado con el virus, aunque no tenga síntomas.

3. ¿Cómo se administra Healive®?

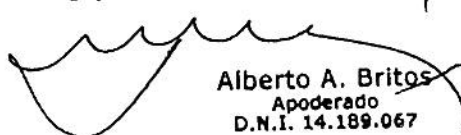
La jeringa prellenada y el vial se deben agitar bien para distribuir uniformemente la suspensión antes de la administración.

No inyectar intravenosamente.

Se debe inspeccionar visualmente la vacuna para detectar la presencia de partículas extrañas y/o cambios en la apariencia física. No utilizar si aparecen partículas extrañas o en contenedor está dañado. La vacuna debe estar a temperatura ambiente antes de su uso.

La inyección de Vacuna se debe administrar por vía intramuscular, preferiblemente en la región del músculo deltoides en adultos y niños >1 año de edad. Es preferible una longitud de la aguja de ≥ 1 pulgada, las agujas <1 pulgada podrían ser insuficientes para penetrar en el tejido muscular en ciertos adultos.

Antes de la inyección, la piel sobre el sitio a ser inyectada debe ser limpiada con un germicida adecuado. Después de la inserción de la aguja, aspire para asegurarse de que la aguja no ha entrado en un vaso sanguíneo.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2018-45917700-APN-DECRR#ANMAT
P.B.M. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



De acuerdo al cronograma nacional de vacunación la primera dosis es a partir de los 12 meses de edad.

Dosis recomendadas y esquema:

| Edad | Dosis | Número de dosis | Vía de administración |
|-------------------|--------|--------------------------|-----------------------|
| Entre 1 y 15 años | 0.5 ml | 2 (intervalo de 6 meses) | Intramuscular |
| ≥ 16 años | 1.0 ml | 2 (intervalo de 6 meses) | Intramuscular |

4. Contraindicaciones y precauciones para Healive®

Personas alérgicas a algún componente de la vacuna, incluyendo algunos excipientes que pueden estar presentes como, formaldehído o trazas de gentamicina.

INFORME A SU MÉDICO SI ESTÁ EMBARAZADA O ESTÁ AMAMANTANDO ya que no existen datos suficientes en humanos sobre el uso de la vacuna durante el embarazo y la lactancia.

Personas con una enfermedad febril aguda grave. La presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación.

Personas que sufren enfermedad crónica grave, paroxismo agudo de una enfermedad crónica.

Personas con epilepsia no controlada o de otra enfermedad del sistema nervioso.

Como todas las vacunas inyectables, se debe tener a disposición inmediata el tratamiento médico (epinefrina) y supervisión adecuados en el raro caso que se presenten reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

La Vacuna contra la Hepatitis A, inactivada, se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragia tras la administración intramuscular a estos sujetos.

Al igual que con cualquier vacuna, si se administra a personas inmunodeprimidas o personas que reciben terapia inmunosupresora, puede no obtenerse la respuesta inmunológica esperada.

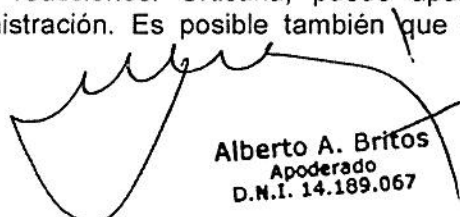
Antes de la inyección de cualquier vacuna, se deben tomar todas las precauciones conocidas para prevenir reacciones adversas. Esto incluye una revisión de la historia del paciente con respecto a la posible hipersensibilidad a la vacuna o vacunas similares.

Se debe asegurar y tomar las precauciones necesarias para que la Vacuna contra Hepatitis A no se inyecte en un vaso sanguíneo.

5. Posibles reacciones adversas

La reacción adversa más frecuente reportada fue el enrojecimiento en el sitio de la inyección (leve y transitoria), también se ha informado de fiebre (<37°C). Estas reacciones generalmente son leves y rara vez interfieren con la capacidad de la persona para realizar las actividades diarias habituales.

Otras reacciones: Urticaria, puede aparecer hasta 72 horas después de la administración. Es posible también que aparezcan reacciones anafilácticas (en


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

IF-2018-45917700-APN-DECBR#ANMAT


Fam. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.C.
Página 11 de 12



general luego de una hora de administrada la vacuna), en cuyo caso se debe disponer de atención médica y tratamiento (epinefrina).

Purpura alérgica o trombocitopenia, que debe ser tratada con corticoides o medidas de soporte.

6. Conservación de Healive®. Información adicional

La Vacuna Healive® se suministra como una suspensión ligeramente opalescente en jeringas prellenadas o viales de 1,0 ml dosis de adulto y de 0,5 ml dosis para niños.

Almacenar entre 2°C a 8°C con el embalaje original para protegerlo de la luz.

No lo congele. La congelación destruye la actividad. No utilice la vacuna si ha sido congelada.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Dra. Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

Fabricante: SinovacBiotech Co., Ltd.

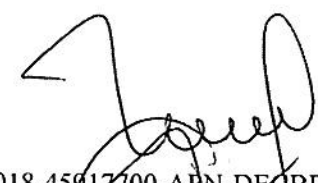
Dirección: PKU BioCity, No. 39, Shangdi Xilu, Haidian Dist., Beijing 100085 CN Tel: 86-10-82890088

Importado y Distribuido por: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.


Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067


IF-2018-45912700-APN-DE-CBR#ANMAT
Farm. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45917700-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Septiembre de 2018

Referencia: Info Paciente HEALIVE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 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: 2018.09.17 16:39:11 -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: 2018.09.17 16:39:12 -03'00'

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE
ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58923

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: HEALIVE

Nombre Genérico (IFA/s): VACUNA INACTIVADA CONTRA LA HEPATITIS A
(CELULA DIPLOIDE HUMANA)

Concentración: 500 U/1.0 ml (Adultos), 250 U/0.5 ml (Niños)

Forma farmacéutica: suspensión inyectable

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2191, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km 10,
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Adultos: cada 1 ml contiene:

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|---|--|------------------|
| Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A | 500 | U |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| Aluminio (como hidróxido de aluminio) | 0,35~0,62 | mg |
| Fosfato hidrógeno disódico | c.s* | |
| Cloruro de Sodio | 8,5 | mg |
| Fosfato dihidrógeno de sodio | c.s* | |
| Agua inyectable | 1,0 | ml |

*en el proceso de la formulación del producto final, el precipitado que fue adsorbido debe lavarse con una solución de cloruro de sodio 0.9% 3 a 5 veces, por lo que, las cantidades de fosfato disódico y monosódico deben ser muy pequeñas.

Niños: cada 0,5 ml contiene:

| Principio activo/ Nombre común | Contenido | Unidad de medida |
|---|--|------------------|
| Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A | 250 | U |
| Excipientes | Contenido por unidad de forma farmacéutica | Unidad de medida |
| Aluminio (como hidróxido de aluminio) | 0,175~0,31 | mg |
| Fosfato hidrógeno disódico | c.s* | |
| Cloruro de Sodio | 4,25 | mg |



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
COTE.CAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

| | | |
|------------------------------|------|----|
| Fosfato dihidrógeno de sodio | c.s* | |
| Agua inyectable | 0,5 | ml |

*en el proceso de la formulación del producto final, el precipitado que fue adsorbido debe lavarse con una solución de cloruro de sodio 0.9% 3 a 5 veces, por lo que, las cantidades de fosfato disódico y monosódico deben ser muy pequeñas.

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:

Biológico

Envase Primario: Ensamblaje para jeringas prellenadas: barril y vástago de vidrio de borosilicato, embolo de goma de clorobutilo bromobutilo, agujas de acero inoxidable, protector de aguja de poli-isopreno. Viales de tubo de vidrio transparente bajo en borosilicato con tapón de goma de butilo halogenado y tapa de aluminio y plástico (tipo Flip-off).

Presentaciones: 1 y 10 Jeringas prellenadas de 0.5 ml siendo esta última de uso hospitalario; 1 y 20 viales de 0.5 ml siendo este último de uso hospitalario (Para niños). 1 y 10 Jeringas prellenadas de 1.0 ml siendo esta última de uso hospitalario; 1 y 20 viales de 1.0 ml siendo este último de uso hospitalario (Para adultos).

Período de vida útil: 42 (CUARENTA Y DOS) MESES

Forma de conservación: Conservar entre 2°C y 8°C. Proteger de la luz. No congelar.

Condición de expendido: venta BAJO RECETA

Vía/s de administración: Intramuscular



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: Inmunización activa frente a las infecciones causadas por el virus de la hepatitis A.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

- SINOVAC BIOTECH Co. Ltd., Calle Shangdi Xi Road N° 39, Distrito de Haidian, Beijing, República Popular China. Elaboración del ingrediente farmacéutico activo.

3.1. NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

- INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., Calle 606 Dr. Dessy 351, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

El presente certificado tendrá una validez de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la disposición autorizante.

Expediente N: 1-47-13060-15-1

DISPOSICIÓN N° **1788**

20 FEB 2019



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé