



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

DISPOSICIÓN N° **3 4 7 1**

BUENOS AIRES, **0 2 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004578-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS SRL (Italia), representada por NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de la vacuna de nombre comercial MENVEO - VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C , W135, Y, VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C , W135 E Y, la que será importada a la República Argentina.

Que lo solicitado se encuadra en la Disposición N° 705/05 la cual se aplicará a las tramitaciones de solicitudes de inscripción de vacunas.

Que dicha norma fija los requisitos científicos y técnicos requeridos para acreditar en forma fehaciente la calidad, eficacia y seguridad de las vacunas sometidas al trámite de autorización de comercialización a través de su inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **3471**

Que como antecedente el mencionado producto cuenta con la aprobación de autoridades sanitarias como la AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA) bajo el nombre comercial MENVEO, polvo y solución para solución inyectable.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92 y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), en la que informa que: a) El producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal, contemplada por la norma legal vigente, según consta en su informe; b) El producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente; c) El establecimiento de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que respecto de la información preclínica dicho Instituto ha emitido el informe de fecha 7/1/2010, considerada aceptable.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM), la que informa que el producto a registrar consiste en una vacuna conjugada tetravalente que contiene oligosacáridos de los serogrupos A, C, W-135 e Y de Neisseria meningitidis, conjugados con la proteína CRM197 (mutación no tóxica de la toxina de Corynebacterium diphtheriae).



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N°

3471

Que MENVEO está indicada para la inmunización activa de adolescentes (desde los 11 años de edad) y adultos hasta los 55 años de edad para prevenir a la enfermedad invasiva causada por Neisseria meningitidis serogrupos A, C, W135 e Y, según recomendaciones oficiales y bajo la Condición de Venta: BAJO RECETA.

Que el producto se presenta como vial con polvo liofilizado con oligosacarido conjugado serogrupo A, una jeringa prellenada con oligosacaridos serogrupos C, Y, W135 y dos agujas.

Que se realizaron los siguientes estudios preclínicos: Estudio de inmunogenicidad en ratones con la combinación tetravalente MenA, MenC, MenW y MenY con adyuvante; Estudio de inmunogenicidad en ratones con combinaciones mono o tetravalentes de MenACWY asociados al adyuvante, AL (OH) ALPO4; Estudios toxicológicos GLP en conejos; Estudios de toxicidad en el desarrollo; Un estudio de dosis intramuscular única y múltiple con conejos neozelandeses blancos con la formula de la vacuna contra la meningitis y el Estudio de toxicidad del desarrollo de rango de dosis intramuscular de la vacuna MenACWY.

Que los mismos comprenden los datos de inmunogenicidad en ratones y conejos usando los ensayos de ELISA y de suero bactericida.

Que los datos de inmunogenicidad en ratones no son relevantes ya que todos los estudios se realizaron con la inclusión de un adyuvante; mientras que los datos en conejos indican que la formulación propuesta de MenACWY es capaz de inducir una respuesta de anticuerpos a todos los antígenos, lo cual está también asociado con la actividad bactericida del suero.



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

DISPOSICIÓN N°

3471

Que en consecuencia no se identificaron problemas de seguridad importantes.

Que según informa la DEM se realizaron los siguientes estudios clínicos: V59P6: Estudio fase 2 realizado en EEUU, en sujetos de 11-17 años de edad; V59P11: Estudio fase 2 realizado en Italia en sujetos de 11 a 25 años de edad; V59P13: Estudio de fase 3 realizado en EEUU, en sujetos de 11 a 55 años de edad (Estudio fundamental); V59P17: Estudio de fase 3 realizado en Argentina y Colombia en sujetos de 19 a 65 años de edad (Estudio fundamental) y V59P18: Estudio fase 3 realizado en Costa Rica en sujetos de 11 a 18 años de edad (Estudio fundamental).

Que de los estudios clínicos mencionados, se concluye: Que durante los estudios realizados, MenACWY indujo una respuesta inmune en adolescentes y adultos (11 años y mayores) con seroprotección (a corto plazo) contra la enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitidis* serogrupos A, C, W135 e Y según la definición de un título de hSBA > 1:8.

Que, continúa el informe, la respuesta inmune a Menveo un mes después de la vacunación fue similar (para los serogrupos W e Y) o superior (para los A y C) en comparación con la respuesta inmune a una vacuna de polisacáridos MenACWY.

Que además, se demostró la no inferioridad de la respuesta inmune en relación con otra vacuna de proteína conjugada MenACWY.

Que, finalmente, no hay pruebas que muestren que la administración concomitante de Menveo con Tdap y vacuna contra el VPH afecte a corto plazo la respuesta inmune a los antígenos de Men A, C, W o Y.



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

DISPOSICIÓN Nº 3471

Que, según informa la DEM, en general, el perfil de seguridad, que se determinó en más de 6000 personas, no se opone a la utilización de MenACWY en adolescentes y adultos; y todas las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos se han incluido en la Información para prescribir.

Que asimismo la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. se compromete a notificar los efectos adversos que pudieran presentarse, según lo establecido en la Normas Nacionales de vacunación, cumpliendo con el formulario de notificación ESAVI y presenta el Plan de Farmacovigilancia a fs 2144/2185.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa antes mencionada.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

3471

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MENVEO y nombre/s genérico/s VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C , W135, Y, VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C , W135 E Y, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2. VAC., por NOVARTIS ARGENTINA S.A., representante de NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS SRL (ITALIA), con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 3471

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4° - 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 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica del cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación, consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente según Disposición ANMAT N° 2819/04, de la o las plantas en la que se realicen, a criterio de esta Administración, los procesos de elaboración críticos.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Establécese que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., deberá dar cumplimiento a las obligaciones asumidas ante esta ANMAT en los planes de vigilancia post comercialización y realizar todos los estudios y las actividades de farmacovigilancia adicionales contenidas en el Plan de Farmacovigilancia de fs. 2144/2185, de acuerdo al plan de minimización de riesgos de la compañía, cuyos resultados deberán ser



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

DISPOSICIÓN N° 3471

presentados ante el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

ARTICULO 8° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-004578-09-1

DISPOSICIÓN N°:

3471

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3 4 7 1

Nombre comercial: MENVEO.

Nombre/s genérico/s: VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C , W135, Y.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG y Novartis Vaccines and Diagnostics Srl.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg (ALEMANIA) (MenA – Liofilizado) y Rosia - Sovicille (SI) ITALIA (MenCWY- Líquido y acondicionado).

País de Procedencia: ITALIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY J. SARMIENTO 2350 OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: MENVEO.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

3471

Clasificación ATC: J07AH .

Indicación/es autorizada/s: es una vacuna indicada para la inmunización activa de adolescentes (desde los 11 años de edad) y adultos hasta los 55 años de edad para prevenir enfermedad invasiva causada por Neisseria meningitidis serogrupos A, C, W135 e Y.

Concentración/es: (VACUNA RECONSTITUIDA: 0.5 ML) 5 MCG OLIGOSACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO C CONJUGADO CON PROTEINA CRM 197-7.1-12.5 MCG, 5 MCG OLIGOSACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO W-135. CONJUGADO CON PROTEINA CRM 197, 3.3-8.3 MCG; 5 MCG OLIGOSACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO Y CONJUGADO CON PROTEINA CRM 197-5.6- 10 MCG, 10 MCG OLIGOSACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO A CONJUGADO CON PROTEINA CRM 197-16.7-33 MCG.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

CADA JERINGA PRELLENADA CONTIENE:

Genérico/s: 5 MCG OLIGOSACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO C CONJUGADO CON PROTEINA CRM 197-6.25-12.5 MCG, 5 MCG OLIGOSACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO W-135. CONJUGADO CON PROTEINA CRM 197, 3.3-10 MCG; 5 MCG OLIGOSACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO Y CONJUGADO CON PROTEINA CRM 197-3.3-10 MCG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4.5 MG, AMORTIGUADOR FOSFATO DE SODIO 10 MMOL, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 5 ML.

CADA VIAL CONTIENE:



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

3 4 7 1

Genérico/s: 10 MCG de POLISACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO A CON PROTEINA CRM 197-12.5-33 MG.

Excipientes: SACAROSA 12.5 MG, FOSFATO DE POTASIO DIHIDROGENADO 5 MMOL.

Origen del producto: Biológico.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: POLISACARIDOS MENINGOCOCCICOS

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: JERINGA DE VIDRIO I INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON ELASTOMERICO TEFLONADO y AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN ENVASE ESTERIL; FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, TAPON DE GOMA, PRECINTO DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: 1 JERINGA PRELLENADA (C, W135 e Y) + 2 AGUJAS + VIAL (CON LIOFILIZADO SEROG A) 2ML.

Contenido por unidad de venta: 1 JERINGA PRELLENADA (C, W135 e Y) + 2 AGUJAS + VIAL (CON LIOFILIZADO SEROG A) 2ML.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ NO CONGELAR; desde: 2 °C. hasta: 8 ° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG y Novartis Vaccines and Diagnostics Srl.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg

CH
K



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

(ALEMANIA) (MenA – Liofilizado) y Rosia - Sovicille (SI) ITALIA (MenCWY- Líquido y acondicionado).

País de Procedencia: ITALIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY J. SARMIENTO 2350 OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°:

3 4 7 1

P
J

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 3471

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

3777



PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE POR TRIPLICADO

Novartis

Menveo®

Vacuna conjugada contra meningococo de los serogrupos A, C W₁₃₅ e Y

Solución inyectable

Venta bajo receta médica/Con prescripción facultativa

Industria Italiana/ Alemana

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Una dosis (0.5 mL de la vacuna reconstituida) contiene:

		Proteína CRM ₁₉₇ de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>
Oligosacárido meningocócico grupo A	10 µg conjugado con	16,7 a 33,0 µg
Oligosacárido meningocócico grupo C	5 µg conjugado con	7,1 a 12,5 µg
Oligosacárido meningocócico grupo W ₁₃₅	5 µg conjugado con	3,3 a 8,3 µg
Oligosacárido meningocócico grupo Y	5 µg conjugado con	5,6 a 10 µg

Excipientes: 12.5 mg de Sacarosa, 4.5 mg de cloruro de sodio, 10 mM de fosfato de potasio dihidrogenado 10 mM de amortiguador fosfato de sodio (compuesto por fosfato de sodio monohidratado dihidrogenado y fosfato disódico dihidratado hidrogenado) y c.s.p 0.5 mL de agua para inyectable.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vacuna antimeningocócica

Código ATC: J07AH.

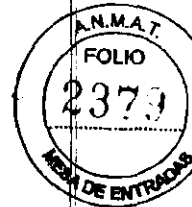
INDICACIONES

Menveo® es una vacuna indicada para la inmunización activa de adolescentes (desde los 11 años de edad) y adultos hasta los 55 años de edad para prevenir enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitidis* serogrupos A, C, W₁₃₅ e Y, según recomendaciones oficiales.

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
MN 14840
Director Técnico

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosal
Química Farmacéutica
Apostada

3671



CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Farmacodinamia

Inmunogenicidad

La eficacia de Menveo® se ha calculado mediante la medición de la producción de anticuerpos anticapsulares específicos para cada serogrupo con actividad bactericida. Se calculó la actividad bactericida sérica (SBA, por sus siglas en inglés) mediante el uso de suero humano como fuente de complemento exógeno (hSBA). El hSBA fue el parámetro original utilizado para evaluar la protección frente a la enfermedad meningocócica.

Se evaluó la inmunogenicidad en ensayos clínicos aleatorizados, multicéntricos y comparativos con la vacunación activa en los que participaron adolescentes (11-18 años) y adultos (19 a 65 años de edad).

Durante el estudio pivotal (V59P13), se administró a los sujetos una dosis de Menveo® (N = 2649) o una vacuna meningocócica cuadrivalente conjugada con toxoide diftérico (ACWY-D), para la comparación de las respuestas obtenidas (N = 875). Se obtuvieron sueros de los participantes tanto antes como 28 días después de la vacunación.

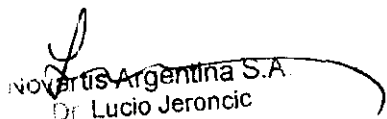
En otro estudio (V59P6) realizado en 524 adolescentes, se comparó la inmunogenicidad de Menveo® con la de la vacuna ACWY-PS.

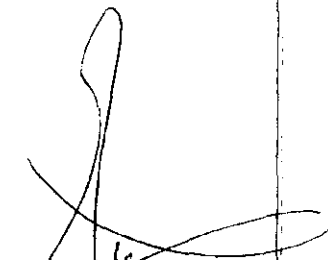
Inmunogenicidad en adolescentes

En el estudio pivotal V59P13, se comparó la inmunogenicidad de una sola dosis de Menveo® un mes después de la vacunación con la vacuna cuadrivalente ACWY conjugada con proteína de toxoide diftérico (ACWY-D).

En el subconjunto de sujetos con edades comprendidas entre los 11 y los 18 años que se mostraron seronegativos al inicio del estudio (hSBA < 1:4), la proporción de personas que alcanzaron un título \geq 1:8 después de una dosis de Menveo® fue la siguiente: *serogrupo A* 75% (780 / 1039); *serogrupo C* 79% (771 / 977); *serogrupo W135* 94% (570 / 609); *serogrupo Y* 81% (510 / 630).

En la Tabla 1 se muestra un resumen de los resultados de inmunogenicidad tras un mes desde la aplicación de Menveo® comparado con la vacuna cuadrivalente ACWY conjugada con proteína de toxoide diftérico (ACWY-D).


Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
MN 14840
Director Técnico


Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada

3 4 7 9



Tabla 1: Respuestas de anticuerpos séricos bactericidas un mes después de la vacunación con Menveo® comparado con la vacuna cuadrivalente ACWY conjugada con proteína de toxoide diftérico (ACWY-D) en sujetos de 11-18 años

Serogrupo	Respuesta de anticuerpos bactericidas†		Comparación entre Menveo® y vacuna cuadrivalente ACWY conjugada con proteína de toxoide diftérico (ACWY-D)	
	Menveo® (95%)	ACWY-D (95%) IC	Menveo®/ACWY-D (95% IC)	Menveo® vs ACWY-D (95% IC)
A	N=1075	N=359		
% de Serorespuesta†	75 (72,77)	66 (61,71)		8 (3,14)*§
% ≥ 1:8	75 (73,78)	66 (61,71)	-	8 (3,14)
GMT	29 (24,35)	18 (14,23)	1.63 (1.31, 2.02)	-
C	N=1483	N=501		
% de Serorespuesta†	75 (73,77)	73 (69,77)		2 (-2,7)*
% ≥ 1:8	84 (82,86)	84 (80,87)	-	1 (-3,5)
TMG	59 (48,73)	47 (36,61)	1.27 (1.01, 1.6)	-
W₁₃₅	N=1024	N=288		
% de Serorespuesta†	75 (72,77)	63 (57,68)		12 (6,18)*§
% ≥ 1:8	96 (95,97)	88 (84,92)	-	8 (4,12)
GMT	87 (74,102)	44 (35,54)	2.00 (1.66, 2.42)	-
Y	N=1036	N=294		
% de Serorespuesta†	68 (65,71)	41 (35,47)		27 (20,33)*§
% ≥ 1:8	88 (85,90)	69 (63,74)		19 (14,25)
GMT	51 (42,61)	18 (14,23)	2.82 (2.26,3.52)	-

† Ensayo de suero bactericida con fuente de complemento exógeno humano. (hSBA).

‡ la serorespuesta fue definida como: sujetos con un título hSBA pre-vacunación de <1:4, un título de pos vacunación ≥ 1:8 y entre sujetos con un título hSBA de pre-vacunación ≥ 1:4, un título de pos-vacunación de por lo menos 4 veces mayor que la línea basal.

* criterio de no inferioridad para alcanzar la variable primaria (el límite inferior para el IC 95% de dos colas > -10% para diferencias entre los grupos de vacunas [Menveo® menos Vacuna cuadrivalente ACWY conjugada con proteína de toxoide diftérico (ACWY-D) Ensayo de suero bactericida con fuente de complemento exógeno humano. (hSBA).

§ las serorespuesta fue estadísticamente mayor (el límite inferior de IC 95% de dos colas > 0% para la diferenciación entre los grupos de vacunas); sin embargo la relevancia clínica de las respuestas inmunes después de la vacunación no se conoce.

Los sujetos del estudio citado anteriormente tuvieron seguimiento con una extracción de sangre subsecuente para evaluar la persistencia de la respuesta inmune (Tabla 2).

Novartis Argentina S.A
Dr. Lucio Jeroncio
MN 14840
Director Técnico

Novartis Argentina S.A
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada

Tabla 2: Persistencia de la respuesta inmunológica aproximadamente 21 meses después de la vacunación con Menveo® o ACWY-D (sujetos con edades entre 11 y 18 años en el momento de la vacunación)

Serogrupo	Menveo®(95%)	ACWY-D (95% IC)	Valor P
A	N= 275	N= 188	.010
	36% (30,42)	25% (19-32)	
C	N=275	N=188	.36
	62% (56-68)	58% (51-65)	
W ₁₃₅	N=273	N=185	.006
	84% (79-88)	74% (67-80)	
Y	N= 275	N=188	.008
	67% (61-72)	54% (47-62)	

En el estudio de no inferioridad, V59P6, se analizó la inmunogenicidad en un grupo de adolescentes de entre 11 y 17 años, que habían sido aleatorizados para recibir Menveo® o vacuna cuadrivalente meningocócica de polisacárido (ACWY-PS). Se demostró que Menveo® no era inferior a la vacuna ACWY-PS para los cuatro serogrupos (A, C, W e Y) de acuerdo con la respuesta al suero; las proporciones que consiguieron títulos de hSBA $\geq 1:8$ y los títulos geométricos medios (GMT).

Tabla 3: Inmunogenicidad de una dosis de Menveo® o ACWY-PS en adolescentes un mes después de la vacunación

Serogrupo	hSBA $\geq 1:8$ (95% IC)		GMTs de hSBA (95% IC)	
	Menveo®	ACWY-PS	Menveo®	ACWY-PS
A	N = 140	N = 149	N = 140	N = 149
	81% (74, 87)	41% (33, 49)	33 (25, 44)	7,31 (5,64, 9,47)
C	N = 140	N = 147	N = 140	N = 147
	84% (77, 90)	61% (53, 69)	59 (39, 89)	28 (19, 41)
W	N = 138	N = 141	N = 138	N = 141
	91% (84, 95)	84% (77, 89)	48 (37, 62)	28 (22, 36)
Y	N = 139	N = 147	N = 139	N = 147
	95% (90, 98)	82% (75, 88)	92 (68, 124)	35 (27, 47)

Trascurrido un año tras la vacunación en estos mismos sujetos, comparados con la ACWY-PS, una proporción más alta de vacunados con Menveo® presentó títulos de hSBA $\geq 1:8$ para los serogrupos C, W, e Y, con resultados comparables en el caso del serogrupo A. Se observaron hallazgos similares en la comparación de las GMT de hSBA.

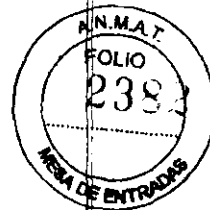
Inmunogenicidad en adultos

En el ensayo pivotal de inmunogenicidad, V59P13, se evaluaron las respuestas inmunitarias de adultos con edades comprendidas entre los 19 y los 55 años. En la Tabla 4 se presentan los resultados. En el

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncic
MN 14840
Director Técnico

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orso
Química Farmacéutica
ApoDERADA

3/1/13



subconjunto de sujetos con edades comprendidas entre los 19 y los 55 años, que se mostraron seronegativos al inicio del estudio, la proporción de personas que alcanzó un título $\geq 1:8$ después de una dosis de Menveo® fue la siguiente: serogrupo A 67% (582 / 875); serogrupo C 71% (425 / 596); serogrupo W₁₃₅ 82% (131/ 160); y serogrupo Y 66% (173/ 263).

Tabla 4: Respuestas de anticuerpos bactericidas en suero tras un mes desde la vacunación con Menveo® comparado con la vacuna cuadrivalente ACWY conjugada con proteína de toxoide diftérico (ACWY-D) en sujetos de 19 a 55 años

Serogrupo	Respuesta de anticuerpos bactericidas†		Comparación entre Menveo® y vacuna cuadrivalente ACWY conjugada con proteína de toxoide diftérico (ACWY-D)	
	Menveo® (95%)	ACWY-D (95%) IC	Menveo®/ ACWY-D (95% IC)	Menveo® vs ACWY-D (95% IC)
A	N=963	N=321		
% de Serorespuesta†	67 (64,70)	68 (63,73)		-1 (-7,5)*
% $\geq 1:8$	69 (66,72)	71 (65,76)	-	-2 (-7,4)
GMT	31 (27,36)	30 (24,37)	1.06 (0.82,1.37)	-
C	N=961	N=318		
% de Serorespuesta†	67 (64,70)	58 (53,64)		9 (3,15)*§
% $\geq 1:8$	80 (77,83)	72 (67,77)	-	8 (3,14)
TMG	52 (44,60)	32 (25,40)	1.63 (1.24,2.13)	-
W-135	N=484	N=292		
% de Serorespuesta†	50 (46,55)	41 (35,47)		9 (2,17) *§
% $\geq 1:8$	94 (91,96)	90 (86,93)	-	4 (0,9)
GMT	111 (93,132)	69 (55,85)	1.61 (1.24,2.1)	-
Y	N=503	N=306		
Serorespuesta†	56 (51,60)	40 (34,46)		16 (9,23) *§
% $\geq 1:8$	79 (76,83)	70 (65,75)	-	9 (3,15)
GMT	44 (37,52)	21 (17,26)	2.10 (1.60,2.75)	-

† Ensayo de suero bactericida con fuente de complemento exógeno humano. (hSBA).

‡ la serorespuesta fue definida como: sujetos con un título hSBA de pre-vacunación $< 1:4$, un título de pos vacunación $\geq 1:8$ y entre sujetos con un título hSBA de pre-vacunación $\geq 1:4$, un título de pos-vacunación de por lo menos 4 veces mayor que la línea basal.

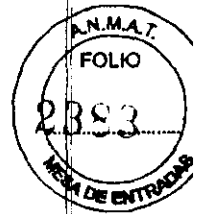
* criterio de no inferioridad para alcanzar la variable primaria (el límite inferior para el IC 95% de dos colas $> -10\%$ para diferencias entre los grupos de vacunas [Menveo® menos Vacuna cuadrivalente ACWY conjugada con proteína de toxoide diftérico (ACWY-D) Ensayo de suero bactericida con fuente de complemento exógeno humano. (hSBA).

§ las serorespuesta fue estadísticamente mayor (el límite inferior de IC 95% de dos colas $> 0\%$ para la diferencia entre los grupos de vacunas); sin embargo la relevancia clínica de las respuestas inmunes después de la vacunación no se concluye.

Novartis Argentina S.A.
D. Lucio Jeroncio
MIN 14840
Director Técnico

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Gerente Farmacéutica
Apoderada

3471



Inmunogenicidad en adultos de más edad

La inmunogenicidad comparativa de Menveo® frente a ACWY-PS fue evaluada en sujetos con edades de entre 56 y 65 años en el estudio V59P17. La proporción de sujetos con títulos de hSBA $\geq 1:8$ no fue inferior a la vacuna ACWY-PS para todos los serogrupos, y fue estadísticamente superior para los grupos A e Y.

Tabla 5: Inmunogenicidad de una dosis de Menveo® o ACWY-PS en adultos de 56 a 65 años según el cálculo realizado un mes después de la vacunación

Serogrupo	Menveo® hSBA $\geq 1:8$ (95% IC)	ACWY-PS hSBA $\geq 1:8$ (95% IC)
A	N = 83	N = 41
	87% (78, 93)	63% (47, 78)
C	N = 84	N = 41
	90% (82, 96)	83% (68, 93)
W	N = 82	N = 39
	94% (86, 98)	95% (83, 99)
Y	N = 84	N = 41
	88% (79, 94)	68% (52, 82)

Farmacocinética

No aplica.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no revelan ningún peligro para los seres humanos de acuerdo con los estudios convencionales de toxicidad con dosis repetidas y de toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

En las pruebas realizadas en animales de laboratorio, no se observaron reacciones adversas en conejos que acababan de dar a luz o en su descendencia hasta el día 29 después del parto.

No se apreciaron efectos en la fertilidad de las hembras que recibieron Menveo® antes del apareamiento y durante la gestación.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN-MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

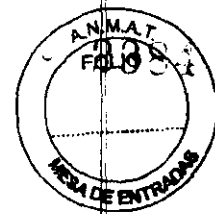
Adultos:

Menveo® debe administrarse en una única inyección de 0,5 mL.

Novartis Argentina S.A.
M. Lucio Jeroncio
MN 14840
Director Técnico

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Aptorizada

3 / 4 / 7 / 9



Adolescentes:

Menveo® está indicada a partir de los 11 años de edad y debe ser administrado en una única inyección de 0.5 mL.

Personas de edad avanzada:

Los datos disponibles para las personas con edades entre los 56-65 años son limitados y no existen en el caso de personas mayores de 65 años.

No se ha determinado aún la necesidad de una dosis de refuerzo de Menveo®.

Modo de administración

Menveo® se administra como inyección intramuscular, preferentemente en el músculo deltoides.

No se debe administrar por vía intravenosa, subcutánea o intradérmica.

Es necesario realizar la inyección en lugares diferentes en el caso de que se administren otras vacunas al mismo tiempo.

Instrucciones para el uso

Es necesario inspeccionar visualmente los componentes de la vacuna antes y después de la reconstitución.

Reconstitución de la vacuna

Menveo® se debe preparar para administración mediante la reconstitución del Componente Conjugado Liofilizado MenA (en el vial) con el Componente Conjugado Líquido MenCWY (en la jeringa).

Quitar la tapa de la punta de la jeringa y colocar una aguja apropiada (por ej .21G, 1 ½"). Insertar la jeringa en el vial que contiene el componente conjugado MenA y vaciar el contenido completo de la jeringa (0,6 ml) para reconstituir el liofilizado.

Agitar suavemente el vial hasta que el polvo liofilizado se disuelva. Extraer el contenido completo del frasco con la jeringa. Es normal que quede una pequeña cantidad de líquido en el frasco después de extraer la dosis. Después de la reconstitución, la vacuna es una solución transparente incolora o ligeramente amarilla, libre de partículas extrañas visibles. En caso de que se observe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico, desechar la vacuna.

Antes de la inyección, cambiar la aguja por una apropiada para la administración (por ej 25G 1). Asegurarse que no hay burbujas de aire presentes en la jeringa antes de inyectar la vacuna.

Toda vacuna o material de desecho no utilizado debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Después de la reconstitución, el producto se debe usar de inmediato. No obstante, se ha demostrado la estabilidad química y física tras la reconstitución durante 8 horas por debajo de los 25 °C.

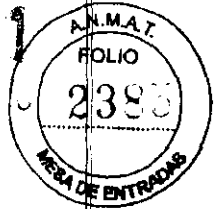
CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente de Menveo®, incluyendo el toxoide diftérico (CRM₁₉₇) o una reacción potencialmente mortal después de la administración previa de una vacuna que contenían componentes similares.

Novartis Argentina S.A.
Eduardo Jeroncio
MN 14840
Director Técnico

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada

3471



Como ocurre con otras vacunas, la administración de Menveo® ha de posponerse en personas que padezcan una enfermedad febril grave. La presencia de una infección leve no supone una contraindicación.

ADVERTENCIAS

Antes de la inyección de cualquier vacuna, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de reacciones alérgicas o de cualquier otro tipo, incluyendo historia clínica detallada y estado de salud actual. Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener disponible de inmediato el tratamiento y supervisión médica apropiada en el raro caso de presentarse un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Menveo® no se debe administrar por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia.

Menveo® no protegerá contra enfermedades causadas por algún otro serogrupo de *N. meningitidis* no incluido en la vacuna.

Al igual que sucede con cualquier vacuna, puede que no se produzca una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados.

No hay datos sobre la aplicabilidad de la vacuna en el tratamiento profiláctico después de la exposición.

PRECAUCIONES

En personas inmunocomprometidas, es posible que la vacuna no produzca una respuesta adecuada de anticuerpos protectores. A pesar que la infección por Virus de inmunodeficiencia humana (VIH) no es una contraindicación, Menveo® no ha sido evaluada específicamente en personas inmunocomprometidas. Las personas con deficiencias del complemento o con asplenia funcional o anatómica podrían no mostrar una respuesta inmune a las vacunas conjugadas del grupo meningocócico A, C, W₁₃₅ e Y.

Debido al riesgo de hematoma, Menveo® no ha sido evaluado en personas con trombocitopenia, trastornos hemorrágicos o que se encuentran bajo tratamiento con anticoagulantes. La relación riesgo-beneficio para personas con riesgo de hematoma tras una inyección intramuscular debe ser evaluada por profesionales de la salud.

La punta de la tapa de la jeringa contiene 10% de latex de caucho natural seco. A pesar de que el riesgo de desarrollar reacciones alérgicas al látex es muy reducido, los profesionales de la salud deberán valorar la relación riesgo-beneficio antes de administrar esta vacuna a personas con antecedentes conocidos de hipersensibilidad al látex.

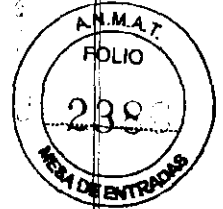
Interacciones

Menveo® ha sido evaluado en dos estudios de coadministración con la vacuna Tdap (tétanos, difteria y tos ferina acelular) adsorbida sola o en combinación con la vacuna recombinante cuadrivalente contra el virus de papiloma humano (VPH) (tipos 6, 11, 16 y 18), las cuales toleran dicha coadministración.

Novartis Argentina S.A.
Dr. Ezequiel Jeroncio
MN 14840
Director Técnico

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada

347



No existieron indicios de un aumento de frecuencia de la reactogenicidad o de cambio en el perfil de seguridad de las vacunas en ninguno de los estudios. Las respuestas humorales a Menveo® o a los componentes de las vacunas contra la difteria, el tétanos o el VPH no se vieron afectadas de manera negativa por la coadministración.

La administración de Menveo® un mes después de la Tdap dio como resultado respuestas séricas al grupo W₁₃₅ inferiores. Dado que no se produjo ningún efecto directo en la tasa de seroprotección, en este momento se desconocen las consecuencias clínicas.

Hubo indicios de cierta supresión de la respuesta humoral a dos de los tres antígenos de tos ferina. Se desconoce la relevancia clínica de dicha observación. Tras la vacunación, más del 97% de los sujetos mostraba títulos detectables frente a los tres antígenos de tos ferina.

La administración concomitante de Menveo® y otras vacunas, aparte de las nombradas anteriormente, no ha sido estudiada. Se recomienda que Menveo® no sea administrado al mismo tiempo que otras vacunas, especialmente vacunas de virus vivos, a no ser que se considere absolutamente necesario. Las vacunas concomitantes han de ser administradas siempre en distintos lugares de inyección y, preferiblemente, en miembros colaterales.

Si el receptor de una vacuna se está sometiendo a un tratamiento inmunodepresor, podría darse una disminución de la respuesta inmunitaria.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No existen suficientes datos clínicos disponibles sobre la exposición a esta vacuna durante la gestación.

En estudios no clínicos, Menveo® no tuvo efectos nocivos directos o indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, al parto o al desarrollo postnatal.

Considerando la severidad de la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* serogrupos A, C, Y y W₁₃₅, el embarazo no debe impedir la vacunación cuando el riesgo de exposición está claramente definido.

Lactancia

A pesar de que los datos clínicos disponibles sobre el uso de Menveo® durante la lactancia son insuficientes, es poco probable que los anticuerpos excretados en la leche pudieran ser dañinos para el lactante. Por ello, es posible el uso de Menveo® durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria

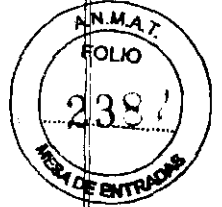
No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria.

Se han descrito pocos casos de mareos después de la vacunación. Esto podría afectar de forma temporal la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
MDN 14840
Director Técnico

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada

3471



REACCIONES ADVERSAS

Se evaluó la seguridad de Menveo® en ensayos clínicos aleatorizados y controlados en los que participaron 6.185 sujetos (de 11 a 65 años) a los que se administró Menveo®. Del total de vacunados, el 61%, 17%, 22% y 3,4% se encontraban en los grupos de 11-18, 19-34, 35-55 y 56-65 años, respectivamente. Los dos estudios primarios de seguridad fueron ensayos aleatorizados y comparativos con vacunación activa que involucraron a participantes de entre 11 y 55 años (N = 2.663) y de entre 19 y 55 años (N = 1.606), respectivamente.

La incidencia y gravedad de cualquier reacción, ya fuera local, sistémica o de otro tipo, fueron, generalmente, similares en todos los grupos de Menveo® de todos los estudios y dentro de los grupos de adolescentes y adultos. El perfil de reactogenicidad y la frecuencia de acontecimientos adversos en los sujetos de entre 56 y 65 años a los que se administró Menveo® (N = 216) fueron parecidos a los observados en los receptores de Menveo® de entre 11 y 55 años.

Las reacciones adversas locales y sistémicas más comunes observadas en los ensayos clínicos fueron el dolor en el lugar de la inyección y la cefalea.

A continuación, se describen las reacciones adversas referidas en tres ensayos clínicos fundamentales y en dos de apoyo, organizadas según la clase de órgano o sistema. En general, los efectos secundarios más frecuentes que se describieron durante los ensayos clínicos duraron de uno a dos días y no fueron graves.

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad en función de la frecuencia. Las frecuencias se definen de esta manera:

- Muy frecuentes: ($\geq 1/10$)
- Frecuentes: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes: ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)
- Raras: ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)
- Muy raras: ($< 1/10000$)
- Desconocidas (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema nervioso

- Muy frecuentes: cefalea
- Poco frecuentes: mareos

Trastornos gastrointestinales:

- Muy frecuentes: náusea

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Frecuentes: erupción cutánea

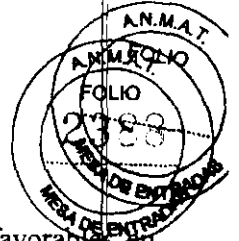
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Muy frecuentes: dolor, eritema (≤ 50 mm), induración (≤ 50 mm) o prurito en el lugar de la inyección y malestar general
- Frecuentes: eritema (≤ 50 mm) o induración (≤ 50 mm) en el lugar de la inyección, fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ y escalofríos

Novartis Argentina S.A.
 Lic. Jeronimo
 MN 14840
 Director Técnico

Novartis Argentina S.A.
 Elsa Orosa
 Química Farmacéutica
 Apoderada

3679



En el grupo de adolescentes, la seguridad y tolerabilidad de la vacuna se mostraron favorables en relación con la Tdap y no cambiaron de forma sustancial con la administración concomitante o secuencial de otras vacunas.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado casos de sobredosificación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

En Argentina:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PRESENTACIÓN

- Un vial con polvo liofilizado con oligosacárido conjugado serogrupo A .
- Una jeringa prellenada con oligosacáridos conjugados serogrupos C, Y, W₁₃₅.
- Dos agujas (no incluidas para todos los países).

Condiciones de conservación y almacenamiento

Almacenar entre 2° y 8°C alejado del compartimiento del congelador. **NO CONGELAR.** No se debe usar el producto que haya sido congelado. Conserve el frasco y la jeringa en la caja exterior con el fin de proteger contra la luz. No usar después de la fecha de vencimiento.

Solvente fabricado por: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Bellaria – Rosia, Sovicille, Italia.

Liofilizado fabricado por: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Marburg, Alemania

Acondicionado por: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Bellaria- Rosia, Sovicille, Italia

En Argentina:

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:xxx

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

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires-Argentina.

Director técnico: Lucio Jeroncic- Químico, Farmacéutico

En Colombia:

Novartis de Colombia S.A.,Calle 93 BNo 16-31. Bogota D.C., Colombia.

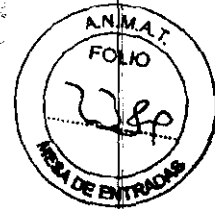
Registro Sanitario No INVIMA XXXX

Novartis Argentina S.A.
Lucio Jeroncic
MN 14840
Director Técnico

Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada

ORIGINAL

3471



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE POR TRIPLICADO

Novartis

Menveo®

Vacuna conjugada contra meningococo de los serogrupos A,C W₁₃₅ e Y

Solución inyectable

Venta bajo receta médica/Con prescripción facultativa

Industria Italiana/ Alemana

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Una dosis (0.5 mL de la vacuna reconstituida) contiene:

		Proteína CRM ₁₉₇ de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>
Oligosacárido meningocócico grupo A	10 µg conjugado con	16,7 a 33,0 µg
Oligosacárido meningocócico grupo C	5 µg conjugado con	7,1 a 12,5 µg
Oligosacárido meningocócico grupo W ₁₃₅	5 µg conjugado con	3,3 a 8,3 µg
Oligosacárido meningocócico grupo Y	5 µg conjugado con	5,6 a 10 µg

Excipientes: Sacarosa, Fosfato diácido de potasio, fosfato de sodio monobásico monohidratado, fosfato de sodio dibásico dihidratado, cloruro de sodio, agua para inyectable.

Posología: según prescripción médica. No administrar por vía intravenosa o subcutánea. Agitar suavemente antes de usar. Contraindicaciones, advertencias y posología: leer el prospecto/instructivo antes de usar. Advertencia: producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica, reconstituir sólo con el líquido incluido dentro del empaque del producto. Usar inmediatamente el contenido del cial después de la reconstitución. Mantener en refrigeración entre +2° y 8° C. No congelar. Proteger de la luz. Mantenga este medicamento dentro de la caja original, la caja contiene información relevante.

Envase conteniendo: 1 dosis (1 vial con polvo liofilizado y 1 jeringa prellenada + 2 agüjas)

Novartis Argentina
Elsa Orosa
Gerente Farmacéutica
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
MN 14840
Director Técnico

34711



MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y VISTA DE LOS NIÑOS

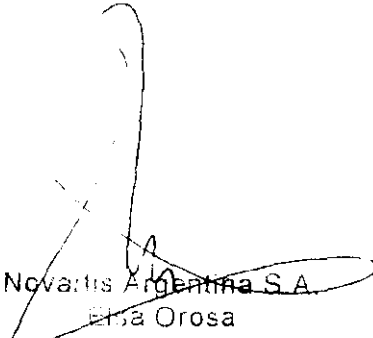
® Marca registrada por Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l.

Solvente fabricado por: Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l. Bellaria- Rosia, Italia
Liofilizado fabricado por: Novartis Vaccines & Diagnostics GmbH Co KG. Margurg, Alemania.

Acondicionado por: Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l. Bellaria- Rosia, Italia

Importado y distribuido por: **Novartis Argentina S.A.**
Ramallo 1851 (C1429DUC) Buenos Aires-Argentina.
Director técnico: Lucio Jeroncic. Químico-Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: xxxxx


Novartis Argentina S.A.
Elsa Orosa
Química Farmacéutica
Apoderada


Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncic
MN 14840
Director Técnico



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-004578-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3471, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por NOVARTIS ARGENTINA S.A., representante de NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS SRL (ITALIA), se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MENVEO.

Nombre/s genérico/s: VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W135, Y.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG y Novartis Vaccines and Diagnostics Srl.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg (ALEMANIA) (MenA – Liofilizado) y Rosia - Sovicille (SI) ITALIA (MenCWY- Líquido y acondicionado).

País de Procedencia: ITALIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY J. SARMIENTO 2350 OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: MENVEO.

Clasificación ATC: J07AH .

Indicación/es autorizada/s: es una vacuna indicada para la inmunización activa de adolescentes (desde los 11 años de edad) y adultos hasta los 55 años de edad para prevenir enfermedad invasiva causada por Neisseria meningitidis serogrupos A, C, W135 e Y.

Concentración/es: (VACUNA RECONSTITUIDA: 0.5 ML) 5 MCG OLIGOSACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO C CONJUGADO CON PROTEINA CRM 197-7.1-12.5 MCG, 5 MCG OLIGOSACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO W-135. CONJUGADO CON PROTEINA CRM 197, 3.3-8.3 MCG; 5 MCG OLIGOSACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO Y CONJUGADO CON PROTEINA CRM 197-5.6- 10 MCG, 10 MCG OLIGOSACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO A CONJUGADO CON PROTEINA CRM 197-16.7-33 MCG.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

CADA JERINGA PRELLENADA CONTIENE:

Genérico/s: 5 MCG OLIGOSACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO C CONJUGADO CON PROTEINA CRM 197-6.25-12.5 MCG, 5 MCG OLIGOSACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO W-135. CONJUGADO CON PROTEINA CRM 197, 3.3-10

M H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

MCG; 5 MCG OLIGOSACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO Y CONJUGADO CON PROTEINA CRM 197-3.3-10 MCG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4.5 MG, AMORTIGUADOR FOSFATO DE SODIO 10 MMOL, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 5 ML.

CADA VIAL CONTIENE:

Genérico/s: 10 MCG de POLISACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO A CON PROTEINA CRM 197-12.5-33 MG.

Excipientes: SACAROSA 12.5 MG, FOSFATO DE POTASIO DIHIDROGENADO 5 MMOL.

Origen del producto: Biológico.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: POLISACARIDOS MENINGOCOCCICOS

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: JERINGA DE VIDRIO I INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON ELASTOMERICO TEFLONADO y AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN ENVASE ESTERIL; FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, TAPON DE GOMA, PRECINTO DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: 1 JERINGA PRELLENADA (C, W135 e Y) + 2 AGUJAS + VIAL (CON LIOFILIZADO SEROG A) 2ML.

Contenido por unidad de venta: 1 JERINGA PRELLENADA (C, W135 e Y) + 2 AGUJAS + VIAL (CON LIOFILIZADO SEROG A) 2ML.

Período de vida Útil: 24 meses.

M
H



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

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ NO CONGELAR; desde: 2 °C. hasta: 8 ° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG y Novartis Vaccines and Diagnostics Srl.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg (ALEMANIA) (MenA – Liofilizado) y Rosia - Sovicille (SI) ITALIA (MenCWY- Líquido y acondicionado).

País de Procedencia: ITALIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY J. SARMIENTO 2350 OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante de NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS SRL (ITALIA), el Certificado N° 55659, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 02 JUL 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3471


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.