"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 4472

BUENOS AIRES, 31 JUL 2012

Visto el Expediente Nº 1-0047-0000-020094-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una vacuna denominada FLUXVIR / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS CON ADYUVANTE MF59C1, la que será elaborada en Italia.

Que lo solicitado se encuadra en la Disposición ANMAT N° 705/05, la cual se aplica 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.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 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 CAIF, demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM) ha tomado la intervención de su competencia emitiendo el informe técnico correspondiente, del cual surge que Fluxvir es una vacuna trivalente contra la influenza, de antígeno de superficie, inactivada, con adyuvante MF59C.1.

Que agrega la mencionada Dirección, que dicha vacuna contiene antígenos de superficie hemaglutinina y neuraminidasa purificados de las tres cepas de virus de la influenza, tipo A (2 cepas) y tipo B (1 cepa), recomendados anualmente para inmunización por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los hemisferios norte y sur.

Que continúa explicando que las Semillas de Trabajo para cada cepa de la vacuna de virus de influenza se obtienen mediante el cultivo de los virus de la Semilla Maestra en la cavidad alantoidea de huevos SPF.

Que también agrega que para aumentar la inmunogenicidad de las vacuna, especialmente en poblaciones como ancianos se desarrollaron adyuvantes que aumenten la capacidad inmunogénica de las vacunas antigripales inactivadas.

Que en este contexto se desarrolla el adyuvante MF59C, una emulsión acuosa; la referencia previa a esta vacuna la constituye FLUAD (vacuna antigripal, de antígenos de superficie, inactivada, adyuvantada con MF59C.1) autorizada desde 1997.

Que concluye la DEM, que en esta vacuna la inmunización activa contra la influenza está indicada en personas de 65 años de edad y mayores, para aumentar la capacidad inmunogénica, la cual es mas débil que en las personas jóvenes.

Que finalmente indica que la información preclínica (fs. 290) y clínica (fs. 316) aportan datos que fundamentan el desarrollo del producto.

Que cabe agregar, que a fs. 388 el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos aprobó el Plan de Gestión de Riesgo.

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

DISPOSICIÓN Nº 4472

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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, ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 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 FLUXVIR y nombre/s genérico/s VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C1, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de

Trámite Nº 1.2.VAC, por NOVARTIS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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.

ARTICULO 3º - 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 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- 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 Nº 2819/04, de la o las plantas en la que se realicen, a criterio de esta Administración, los procesos de elaboración críticos.

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

DISPOSICIÓN Nº 4472

ARTICULO 6º- Establécese que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 388.

ARTICULO 7º - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 8º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 9º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-020094-11-3

DISPOSICIÓN Nº:

4472

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 4472

Nombre comercial: FLUXVIR.

Nombre/s genérico/s: VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C1.

Forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE.

Industria: ITALIANA.

Lugar/es de elaboración: VIA FIORENTINA 1, 53100, SIENA, ITALIA Y LOCALIDAD DE BELLARIA, 53018, ROSIA, ITALIA (NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL).

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: FLUXVIR.

Clasificación ATC: J07BB02.

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

4472

Indicación/es autorizada/s: INMUNIZACIÓN ACTIVA CONTRA LA INFLUENZA EN PERSONAS DE 65 AÑOS DE EDAD Y MAYORES; ESPECIALMENTE AQUELLAS CON UN MAYOR RIESGO DE COMPLICACIONES ASOCIADAS (POR EJEMPLO, PACIENTES AFECTADOS POR ENFERMEDADES CRONICAS SUBYACENTES COMO DIABETES, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES Y RESPIRATORIAS). EL USO DE FLUXVIR DEBE BASARSE EN LAS RECOMENDACIONES OFICIALES.

Concentración/es: 15 MCG HEMAGLUTININA de A/CALIFORNIA/7/2009(H1N1) CEPA ANALOGA., 15 MCG HEMAGLUTININA de B/BRISBANE/60/2008 - CEPA ANALOGA B/BRISBANE/60/2008, 15 MCG HEMAGLUTININA de CEPA VIRUS INFLUENZA TIPO A: A/PERTH/16/2009 (H3N2)-CEPA ANÁLOGA A/VICTORIA/210/2009 NYMC X-187.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: A/CALIFORNIA/7/2009(H1N1) CEPA ANALOGA. 15 MCG HEMAGLUTININA, B/BRISBANE/60/2008 - CEPA ANALOGA B/BRISBANE/60/2008 15 MCG HEMAGLUTININA, CEPA VIRUS INFLUENZA TIPO A: A/PERTH/16/2009 (H3N2)-CEPA ANÁLOGA A/VICTORIA/210/2009 NYMC X-187 15 MCG HEMAGLUTININA.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4 MG, ACIDO CITRICO 0.04 MG, CITRATO DE SODIO 0.66 MG, POLISORBATO 80 1.175 MG, CLORURO DE POTASIO 0.1

MG, TRIOLEATO DE SORBITANO 1.175 MG, CLORURO DE MAGNESIO 6 H2O 0.05 MG, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 0.5 ML, FOSFATO DE SODIO DIBASICO 0.66 MG, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0.06 MG, ESCUALENO 9.75 MG, FOSFATO DE POTASIO DIHIDROGENADO 0.1 MG.

Origen del producto: BIOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: CULTIVO DEL VIRUS DE LA SEMILLA MAESTRA EN HUEVOS SPF.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I CON AGUJA DE ACERO INOXIDABLE.

Presentación: 1 Y 10 JERINGAS, PRELLENADAS, 0,5 ML.

Contenido por unidad de venta: 1 Y 10 JERINGAS DE 0,5 ML.

Período de vida útil: 12 MESES.

Forma de conservación: NO CONGELAR, PROTEGER DE LA LUZ; DESDE: 2 °C. HASTA: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Dec. 177/93): ITALIA.

Lugar/es de elaboración: VIA FIORENTINA 1, 53100, SIENA, ITALIA Y LOCALIDAD DE BELLARIA, 53018, ROSIA, ITALIA (NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL).

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

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

DISPOSICIÓN Nº: **4472**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-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 Nº: 4472

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

NOVARTIS

PROYECTO DE ROTULO

**FLUXVIR®**

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

SUSPENSION INYECTABLE

**Industria Italiana** **Venta Bajo Receta**

**CEPAS OMS**
**TEMPORADA 2011**
**PARA HEMISFERIO SUR**

**FÓRMULA**
Cada dosis (0,5 mL) contiene:
*Ingredientes activos:* Antígenos de superficie de los virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas, con adyuvante MF59C.1, a partir de las siguientes cepas:

A/California/07/2009 (H1N1) (cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181)
15 microgramos de HA*;
A/Perth/16/2009 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)
15 microgramos de HA*;
B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008,NYMC BX-35)
15 microgramos de HA*.

*hemaglutinina

*Adyuvante:* MF59C.1 es un adyuvante exclusivo (Patente EP 0399 843 B1), preparado en escualeno 9,75 mg; polisorbato 80 1,175 mg; trioleato de sorbitan 1,175 mg; citrato de sodio 0,66 mg; ácido cítrico 0,04 mg, agua para inyectables.

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

**ADMINISTRACIÓN:**
Por inyección intramuscular. La vacuna deberá administrarse a temperatura ambiente.

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

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**
Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). NO CONGELAR. Proteger de la luz.
No usar la vacuna después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS**
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 50.161
Elaborado en: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina, 1 - 53100 Siena, Italia.
® Marca registrada.

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

Lota Nro. Fecha de Vencimiento
Nota: Se deja constancia que los rótulos del envase conteniendo 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 mL., sólo se diferenciará en la indicación de su contenido.

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncic
Director Técnico
MN 14640

Novartis Argentina S.A.
Vaccines & Diagnostics
Farm. Adriana S. Jiménez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

4472

A.N. - A.T. FOLIO 3P2 MESA DE ENTRADAS

NOVARTIS

# PROYECTO DE PROSPECTO

## FLUXVIR®

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

**SUSPENSION INYECTABLE**

**Industria Italiana** **Venta Bajo Receta**

**CEPAS OMS**
**TEMPORADA 2011**
**PARA HEMISFERIO SUR**

**FORMULA**

Cada dosis (0,5 mL) contiene:
*Ingredientes activos:* Antígenos de superficie de los virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas, con adyuvante MF59C.1, a partir de las siguientes cepas:

A/California/07/2009 (H1N1) (cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181)
15 microgramos de HA*;
A/Perth/16/2009 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)
15 microgramos de HA*;
B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008,NYMC BX-35)
15 microgramos de HA*.

*hemaglutinina

*Adyuvante:* MF59C.1 es un adyuvante exclusivo (Patente EP 0399 843 B1), preparado en escualeno 9,75 mg; polisorbato 80 1,175 mg; trioleato de sorbitan 1,175 mg; citrato de sodio 0,66 mg; ácido cítrico 0,04 mg, agua para inyectables.

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

**FORMA FARMACEUTICA**
Suspensión inyectable en jeringa prellenada.
1 jeringa pre-llenada de una dosis (0,5 mL).
La vacuna se presenta como una suspensión blanquecina.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica M.N. 15.575
Gte de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vicepresidente Ejecutivo
Farm. [illegible]
Gte. Asuntos Regulatorios
[illegible]

4472

A.N. - A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

NOVARTIS

**ACCION TERAPEUTICA**
Vacuna contra la influenza. Codigo ATC: J07BB02.

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

El uso de Fluxvir® debe basarse en las recomendaciones oficiales.

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

Aunque no se han realizado ensayos clínicos comparativos de eficacia, la respuesta de anticuerpos a Fluxvir® esta aumentada cuando se compara con la respuesta con otras vacunas que carecen de adyuvante, y es más pronunciada para los antígenos de la influenza B y A/H3N2.
Esta respuesta aumentada se ha observado particularmente en adultos mayores con títulos de pre-vacunación bajos y/o con enfermedades subyacentes (diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias) quienes tienen mayor riesgo de complicaciones por la influenza. Se ha observado un perfil de inmunogenicidad similar después de una segunda y tercera vacunación con Fluxvir®. Después de la inmunización con Fluxvir® se genera una respuesta significativa de anticuerpos contra de cepas heterovariantes, antigénicamente distintas de las incluidas en la vacuna.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION**
Una sola dosis de 0,5 mL debe ser administrada por inyección intramuscular a nivel del músculo deltoides.

Deberá permitirse que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de inyectarla. Agite suavemente antes de usar.

En ausencia de estudios de cómpatibilidad, Fluxvir® no debe ser mezclado en la misma jeringa, con otros productos inyectables.

**CONTRAINDICACIONES**
No administrar a personas con conocida hipersensibilidad a los ingredientes activos, a cualquiera de los excipientes, a los huevos, a las proteínas de pollo, sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB).

Deberá posponerse la vacunación en personas con síntomas febriles o infección aguda.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Ortiz
Co-Directora Técnica M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

A.N. - A.T. FOLIO 394 MESA D. ENTRADAS

NOVARTIS

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

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

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

Puede no generarse una respuesta protectora en todos los vacunados.

**Información importante sobre algunos de los componentes de Fluxvir®:**
Fluxvir® no contiene más de 0,2 µg de ovoalbúmina por dosis de 0,5 mL.

**Embarazo, Lactancia y Población Pediátrica**
No administrar a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni a la población pediátrica.

**INTERACCIONES**
La vacuna Fluxvir® puede administrarse junto con otras vacunas. La vacunación se debe realizar en diferentes extremidades del cuerpo. La administración simultánea podría intensificar las reacciones adversas.
Es posible que la respuesta inmunológica se vea reducida en pacientes bajo tratamiento con inmunosupresores.

Se han observado resultados falsos positivos, tras la vacunación anti influenza en pruebas serológicas para identificar anticuerpos contra VIH1, Hepatitis C y más que nada HTLV1 por medio del método ELISA. La técnica del Western Blot permite identificar los falsos positivos de los resultados del método de ELISA. Las reacciones falsas positivas transitorias podrían deberse a las IgM de respuesta a la vacuna.

**Efectos en la capacidad de conducir y usar máquinas**
No es probable que Fluxvir® tenga algún efecto en la capacidad de conducir y usar máquinas.

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

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orpia
Co-Directora Técnica M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 385 MESA DE ENTRADAS

NOVARTIS

**Reacciones adversas reportadas durante los estudios clínicos**
Los efectos adversos aquí indicados han sido clasificados en base a la frecuencia.

***Frecuentes (>1/100, <1/10):***

*Reacciones locales*: enrojecimiento, inflamación, endurecimiento, dolor en el sitio de la inyección y equimosis.

*Reacciones sistémicas:* fiebre, malestar, escalofríos, fatiga, dolor de cabeza, sudoración, mialgia (dolor muscular), artralgia (dolor de las articulaciones).

Estas reacciones indeseables suelen desaparecer al cabo de 1 o 2 días sin tratamiento.

**Adicionalmente, los siguientes eventos adversos han sido reportados durante la vigilancia post comercialización de la vacuna anti influenza, antígenos de superficie del virus de la gripe inactivados, con adyuvante MF59C.1: (Fluad®):**

***Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100):***
*Reacciones cutáneas generalizadas*:
Incluyendo prurito, urticaria o rash no específico.

***Raros (>1/10.000, <1/1.000):***
Neuralgia (dolor en la zona en que hay un nervio sensitivo), parestesia (sensación anormal como de quemadura, cosquilleo, ardor, etc.), convulsiones, trombocitopenia transitoria (reducción en las plaquetas de la sangre).
Se han reportado reacciones alérgicas que en casos aislados han dado lugar a shock anafiláctico [los síntomas de la reacción alérgica grave (reacción anafiláctica) son: hipotensión grave y repentina, aceleración o disminución del ritmo cardíaco, cansancio o debilidad inusual, ansiedad, inquietud, pérdida de consciencia, dificultad de la respiración o de la deglución, comezón (especialmente de las plantas de los pies y de las palmas de las manos), urticaria con o sin angioedema (zonas cutáneas hinchadas y pruriginosas localizadas más frecuentemente en las extremidades, en los genitales externos y en la cara, sobre todo en la región de los ojos y de los labios), enrojecimiento del cutis (especialmente alrededor de las orejas), náusea, vómito, dolores abdominales como calambres, diarrea].

**Muy raros (<1/10.000)**
Vasculitis con compromiso renal transitorio y eritema multiforme exudativo.
Trastornos neurológicos como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré [inflamación aguda del sistema nervioso periférico (polineuropatía) resultante principalmente en problemas motores (parálisis)].
Astenia, enfermedad tipo influenza (ETI), dolor en las extremidades, debilidad muscular, linfadenopatía.

Estos efectos indeseables usualmente son transitorios. Se recomienda consultar a un médico cuando aparezcan esos síntomas.

Es importante informar al médico si se observa algún efecto indeseable que no se describe en el instructivo.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.

4472

A.N.M.A.T. FOLIO 396 MESA D. ENTRADAS

NOVARTIS

**SOBREDOSIFICACIÓN:**
Es poco probable que una sobredosis tuviese algún efecto indeseable.

***Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:***
***Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247***
***Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-777***

**PRESENTACIONES:**
Envases conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 mL, con aguja.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

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

Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). NO CONGELAR. Proteger de la luz.
El periodo de validez de la vacuna es de 1 año.

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

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

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

Elaborado en: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina, 1 - 53100 Siena, Italia.

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

Fecha de la última revisión: Octubre 2010

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020094-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4472, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.VAC, por NOVARTIS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FLUXVIR.

Nombre/s genérico/s: VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C1.

Forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE.

Industria: ITALIANA.

Lugar/es de elaboración: VIA FIORENTINA 1, 53100, SIENA, ITALIA Y LOCALIDAD DE BELLARIA, 53018, ROSIA, ITALIA (NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL).

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

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: FLUXVIR.

Clasificación ATC: J07BB02.

Indicación/es autorizada/s: INMUNIZACIÓN ACTIVA CONTRA LA INFLUENZA EN PERSONAS DE 65 AÑOS DE EDAD Y MAYORES; ESPECIALMENTE AQUELLAS CON UN MAYOR RIESGO DE COMPLICACIONES ASOCIADAS (POR EJEMPLO, PACIENTES AFECTADOS POR ENFERMEDADES CRONICAS SUBYACENTES COMO DIABETES, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES Y RESPIRATORIAS). EL USO DEBE BASARSE EN LAS RECOMENDACIONES OFICIALES.

Concentración/es: 15 MCG HEMAGLUTININA de A/CALIFORNIA/7/2009(H1N1) CEPA ANALOGA., 15 MCG HEMAGLUTININA de B/BRISBANE/60/2008 - CEPA ANALOGA B/BRISBANE/60/2008, 15 MCG HEMAGLUTININA de CEPA VIRUS INFLUENZA TIPO A: A/PERTH/16/2009 (H3N2)-CEPA ANÁLOGA A/VICTORIA/210/2009 NYMC X-187.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: A/CALIFORNIA/7/2009(H1N1) CEPA ANALOGA. 15 MCG HEMAGLUTININA, B/BRISBANE/60/2008 - CEPA ANALOGA B/BRISBANE/60/2008 15 MCG HEMAGLUTININA, CEPA VIRUS INFLUENZA TIPO A: A/PERTH/16/2009 (H3N2)-CEPA ANÁLOGA A/VICTORIA/210/2009 NYMC X-187 15 MCG HEMAGLUTININA.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4 mg, ACIDO CITRICO 0.04 mg, CITRATO DE SODIO 0.66 mg, POLISORBATO 80 1.175 mg, CLORURO DE POTASIO 0.1 mg, TRIOLEATO DE SORBITANO 1.175 mg, CLORURO DE MAGNESIO 6 H2O 0.05 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 0.5 ml, FOSFATO DE SODIO DIBASICO 0.66 mg, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0.06 mg, ESCUALENO 9.75 mg, FOSFATO DE POTASIO DIHIDROGENADO 0.1 mg.

Origen del producto: BIOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: CULTIVO DEL VIRUS DE LA SEMILLA MAESTRA EN HUEVOS SPF.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I CON AGUJA DE ACERO INOXIDABLE.

Presentación: 1 Y 10 JERINGAS, PRELLENADAS, 0,5 ml.

Contenido por unidad de venta: 1 Y 10 JERINGAS DE 0,5 ml.

Período de vida útil: 12 MESES.

Forma de conservación: NO CONGELAR, PROTEGER DE LA LUZ; DESDE: 2 °C. HASTA: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Dec. 177/93): ITALIA.

"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

Lugar/es de elaboración: VIA FIORENTINA 1, 53100, SIENA, ITALIA Y LOCALIDAD DE BELLARIA, 53018, ROSIA, ITALIA (NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL).

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

Se extiende a NOVARTIS ARGENTINA S.A. el Certificado Nº 56807, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 31 JUL 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

4472