



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

DISPOSICIÓN Nº

2116

BUENOS AIRES, 12 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-17783-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., solicita el cambio de cepas y la autorización de modificación de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FLUXVIR / VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado Nº 56.807.

Que los proyectos presentados se encuentran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº 5904/96.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable en el cambio de cepa y cumplimenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la formulación de las vacunas antigripales del Hemisferio Sur para la temporada 2015 también confirmado por el Comité Australiano de Vacunas

Rp.  
MV



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

DISPOSICIÓN N°

2116

(AIVC) de la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Australia (Therapeutics Goods Administration- TGA).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 76 y 77 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. el cambio de cepas de la Especialidad Medicinal denominada FLUXVIR / VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1, la cual quedará integrada por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para la temporada 2015 en el Hemisferio Sur por VACUNA: VACUNA: Cepa Virus Influenza Tipo A:

Po  
f  
MV 



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

DISPOSICIÓN Nº

**2116**

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181), 15 µg de hemaglutinina/dosis; A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) (cepa análoga: A/Switzerland/9715293/2013, NIB-88), 15 µg de hemaglutinina/dosis; Cepa Virus Influenza Tipo B: B/Phuket/3073/2013 (cepa análoga: B/Brisbane/9/2014, cepa natural), 15 µg de hemaglutinina/dosis.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos cuyos textos obran en las siguientes fojas: 34 a 39 para rótulos y 10 a 27 para prospectos.

ARTÍCULO 3º. -. Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4472/12 los prospectos autorizados por las fojas 10 a 15 y los rótulos autorizados por las fojas 34 a 35, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º. - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.807 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

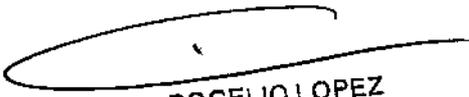
ARTÍCULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-17783-14-1

DISPOSICIÓN Nº

**2116**

-3-

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Rf.  
MV



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2116** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.807 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: FLUXVIR / VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4472/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-020094-11-3.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | DATO AUTORIZADO  |
|------------------|---|--|
| Cambio de cepa   | Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1) pdm09-cepa derivada usada (NYMC X-181), 15 mcg, hemaglutinina/dosis; A/Texas/50/2012 (H3N2)- (cepa derivada usada 8NYMC X-223°A), 15mcg hemaglutinina/dosis.<br>Cepa Virus Influenza Tipo B: B/Massachussets/2/2012-cepa derivada usada (NYMC BX-51B) 15 mcg, hemaglutinina/dosis. | Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181), 15 µg hemaglutinina/dosis; A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) (cepa análoga: A/Switzerland/9715293/2013, NIB-88), 15 µg hemaglutinina/dosis.<br>Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Phuket/3073/2013 (cepa análoga: B/Brisbane/9/2014, cepa natural) 15 µg hemaglutinina/dosis. |

Rp.  
MV



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

|                       |                              |   |
|-----------------------|------------------------------|---|
| Rótulos y Prospectos. | Anexo Disposición N° 2076/14 | Rótulos de fs. 34 a 39, corresponde desglosar fs. 34 a 35. Prospectos de fs. 10 a 27, corresponde desglosar de fs. 10 a 15. |
|-----------------------|------------------------------|---|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., titular del certificado de Autorización N° 56.807 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... **12 MAR 2015**.....

Expediente N° 1-47-017783-14-1

DISPOSICION N°

Ep.

2116

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

MV



**SINERGIUM Biotech**  
**S.A.**

2116

12 MAR 2015



**FLUXVIR®**

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

**SUSPENSION INYECTABLE**

**Industria Italiana**

**Venta Bajo Receta**

**CEPAS OMS  
TEMPORADA 2015  
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/7/2009 (H1N1)pdm09 (cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181)

15 microgramos de HA\*;

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) (cepa análoga: A/Switzerland/9715293/2013, NIB-88)

15 microgramos de HA\*;

B/Phuket/3073/2013 (cepa análoga: B/Brisbane/9/2014, cepa natural)

15 microgramos de HA\*.

\*hemaglutinina

*Adyuvante:* MF59C.1 es un adyuvante exclusivo, 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**

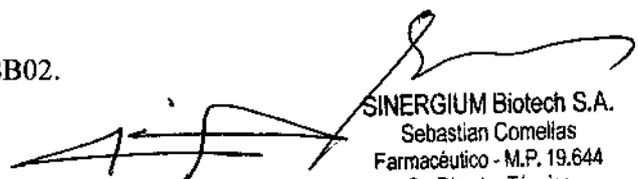
Suspensión inyectable en jeringa prellenada.

1 jeringa pre-llenada de una dosis (0,5 ml).

La vacuna se presenta como una suspensión blanquecina.

**ACCION TERAPEUTICA**

Vacuna contra la influenza. Codigo ATC: J07BB02.

  
SINERGIUM Biotech S.A.  
Sebastian Comellas  
Farmacéutico - M.P. 19.644  
Co-Director Técnico

Alejandro Gil  
Sinergium Biotech S.A.  
Apoderado

1 MV

2116



## 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.

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

## Instrucciones de uso y manipulación

Se debe permitir que Fluxvir® alcance temperatura ambiente antes de usar.

Agitar suavemente antes de usar. Después de agitar, la apariencia normal de Fluxvir® es una suspensión blanca lechosa.

Inspeccionar visualmente el contenido de cada jeringa prellenada de Fluxvir® para detectar partículas o decoloración antes de la administración. Si se observara alguna de estas condiciones, no usar el contenido.

## CONTRAINDICACIONES

No administrar a personas con conocida hipersensibilidad a los ingredientes activos, componentes del adyuvante, excipientes, residuos (por ejemplo, huevo o proteínas del



**SINERGIUM Biotech**  
S.A.

pollo, como la ovoalbúmina) o a cualquier persona que haya tenido una reacción anafiláctica en la vacunación previa contra la influenza.

La vacuna puede contener residuos de las siguientes sustancias: sulfato de bario, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB), formaldehído, sulfato de kanamicina y neomicina.

Deberá posponerse la vacunación en personas con enfermedad febril o infección aguda.

#### 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 período de lactancia, ni a la población pediátrica.

#### INTERACCIONES

No hay datos clínicos disponibles sobre la administración concomitante con otras vacunas. Si se necesita administrar Fluxvir® al mismo tiempo que 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.

Alejandro Gil  
 Sinergium Biotech S.A.  
 Apoderado

SINERGIUM Biotech S.A.  
 Sebastián Comellas  
 Farmacéutico - M.P. 19,644  
 Co-Director Técnico

## 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.

### Reacciones adversas reportadas durante los estudios clínicos

Los efectos adversos aquí indicados han sido clasificados en base a las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ); raras ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); muy raras ( $< 1/10000$ ), incluyendo informes aislados.

#### *Alteraciones del sistema nervioso:*

Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ): dolor de cabeza

#### *Alteraciones dérmicas y del tejido subcutáneo:*

Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ): sudoración

#### *Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo:*

Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ): mialgia, artralgia

#### *Alteraciones generales y condiciones en el lugar de administración:*

Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ): Fiebre, malestar, escalofríos, fatiga.

Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor en el sitio de inyección, equimosis, induración.

La mayoría de las reacciones son leves o moderadas y desaparecen espontáneamente al cabo de 1 o 2 días.

### Reacciones adversas post-comercialización:

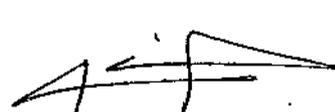
Debido a que estos eventos fueron reportados voluntariamente por una población de tamaño incierto, no es posible estimar de manera fiable su frecuencia o establecer, para todos los eventos, una relación causal con la exposición a la vacuna.

Adicionalmente, los siguientes eventos adversos han sido reportados durante la vigilancia post comercialización de Fluxvir®.

#### *Alteraciones de la sangre y del sistema linfático*

Trombocitopenia (algunos casos, muy raros, fueron graves con recuento plaquetario inferior a 5.000 por  $\text{mm}^3$ ), linfadenopatía.

4 HV



Alejandro Gil  
Sinergium Biotech S.A.  
Apoderado



SINERGIUM Biotech S.A.  
Sebastian Comellas  
Farmacéutico - M.P. 19.644  
Co-Director Técnico

2116



*Alteraciones generales y condiciones del sitio de administración*

Reacción similar a la celulitis en el sitio de inyección (algunos casos de tumefacción, dolor y enrojecimiento que se extendieron más de 10 cm y duraron más de una semana), tumefacción extensa del miembro inyectado que duró más de una semana.

*Alteraciones del sistema inmune*

Reacciones alérgicas, que en raros casos desencadenan en shock, angioedema.

*Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo*

Debilidad muscular.

*Alteraciones del sistema nervioso*

Neuralgia, parestesia, convulsiones.

Trastornos neurológicos como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré.

*Alteraciones dérmicas y de tejido subcutáneo*

Reacciones generalizadas de la piel incluido prurito, urticaria o rash no específico.

*Alteraciones vasculares:*

Vasculitis con compromiso renal transitorio y eritema multiforme exudativo.

Si estas reacciones aparecen, consultar a un médico.

Es importante informar al médico si se observa alguna reacción adversa que no se describe en el instructivo.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

No existen experiencias de sobredosis con Fluxvir®.

*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. No usar la vacuna si ha sido congelada. Proteger de la luz.

El periodo de validez de la vacuna es de 1 año.

nv

Alejandro Gil  
Sinergium Biotech S.A.  
Apoderado

SINERGIUM Biotech S.A.  
Sebastian Comellas  
Farmacéutico - M.P. 19.644  
Co-Director Técnico

2116



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

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

® Marca registrada.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 56.807

**Elaborado en:** Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Bellaria-Rosia 53018- Sovicille (SI) Italia.

**Importado y distribuido por: Sinergium Biotech S.A.**  
Ruta 9 Km 38,7. Garín, Pcia. de Buenos Aires. Argentina.  
Director Técnico: Sebastian Enrique Comellas- Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: Noviembre 2014.

MV

Alejandro Gil  
Sinergium Biotech S.A.  
Apoderado

SINERGIUM Biotech S.A.  
Sebastian Comellas  
Farmacéutico - M.P. 19.644  
Co-Director Técnico

2116



**SINERGIUM Biotech**  
**S.A.**

PROYECTO DE RÓTULOS:  
FLUXVIR® ADULTOS

(Frente)

**FLUXVIR®**

**Vacuna Anti Influenza, Antígenos de superficie del virus de la gripe inactivados, con adyuvante MF59C.1**

CEPAS OMS  
TEMPORADA 2015  
PARA HEMISFERIO SUR

10 jeringas prellenadas conteniendo 10 dosis (1 dosis - 0,5 ml)

MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION **PROHIBIDA SU VENTA**  
Venta bajo receta

(Dorso)

**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/7/2009 (H1N1)pdm09 (cepa análoga: A/California/7/2009 , NYMC X-181)

15 microgramos de HA\*;

A/ Switzerland/9715293/2013 (H3N2) (cepa análoga: A/ Switzerland/9715293/2013, NIB-88)

15 microgramos de HA\*;

B/ Phuket/3073/2013 (cepa análoga: B/ Brisbane/9/2014, cepa natural)

15 microgramos de HA\*.

\*hemaglutinina

**Adyuvante:** MF59C.1 es un adyuvante exclusivo, preparado en escualeno; polisorbato 80; trioleato de sorbitan; citrato de sodio; ácido cítrico; agua para inyectables.

**Excipientes:** Cloruro de sodio; cloruro de potasio; fosfato de potasio dihidrogenado; fosfato de sodio dibásico dihidratado; cloruro de magnesio hexahidratado; cloruro de calcio dihidratado; agua para inyectables c.s.p. 0,5 ml.

**Administración:** Por inyección intramuscular. Suspensión Inyectable.  
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.

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

hV

Alejandro Gil  
Sinergium Biotech S.A.  
Anotado

SINERGIUM Biotech S.A.  
Sebastian Comellas  
Farmacéutico - M.P. 19.644  
Co-Director Técnico

2116



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 56.807

Elaboración hasta Acondicionamiento Primario:

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Bellaria-Rosia 53018- Sovicille (SI) Italia

Acondicionamiento Secundario:

**Sinergium Biotech S.A.** Ruta 9 Km 38,7. Garín, Pcia. de Buenos Aires. Argentina.

Director Técnico: Sebastian Enrique Comellas – Farmacéutico

**(Lateral Largo 1)**

**FLUXVIR®**

**Vacuna Anti Influenza, Antígenos de superficie del virus de la gripe inactivados, con adyuvante MF59C.1**

10 jeringas prellenadas conteniendo 10 dosis (1 dosis - 0,5 ml)

**(Lateral Largo 2)**

**FLUXVIR®**

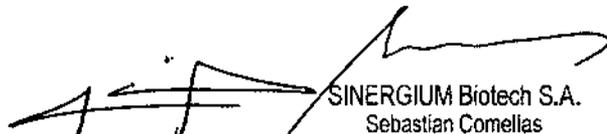
**Vacuna Anti Influenza, Antígenos de superficie del virus de la gripe inactivados, con adyuvante MF59C.1**

**(Lateral Apertura)**

**FLUXVIR®**

**Vacuna Anti Influenza, Antígenos de superficie del virus de la gripe inactivados, con adyuvante MF59C.1**

MV



**SINERGIUM Biotech S.A.**  
Sebastian Comellas  
Farmacéutico - M.P. 19.644  
Co-Director Técnico

Alejandro Gil  
Sinergium Biotech S.A.  
Apoderado