



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

DISPOSICIÓN Nº

2154

BUENOS AIRES, 12 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-16377-14-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de cepas y la autorización de modificación de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada INFLUVAC/ VACUNA TRIVALENTE CONTRA GRIPE VIRUS TIPO A Y B, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado Nº 48.481.

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

Man  
Rf



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

DISPOSICIÓN N° **2154**

Hemisferio Sur para la temporada 2015 también confirmado por el Comité Australiano de Vacunas (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 123 y 124 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 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. el cambio de cepas de la Especialidad Medicinal



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

DISPOSICIÓN Nº **2154**

denominada INFLUVAC/ VACUNA TRIVALENTE CONTRA GRIPE VIRUS TIPO A Y B, la cual quedará integrada por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para la temporada 2015 en el Hemisferio Sur por VACUNA: Cepa Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1) pdm09- cepa derivada usada (NYMC X-181) 15 mcg hemaglutinina/dosis ; A/Switzerland (9715293/2013 (H3N2)- cepa derivada usada (A/Switzerland/9715293/2013, NIB-88) 15 mcg hemaglutinina/dosis; Cepa Virus Influenza Tipo B: Phuket/3073/2013- cepa derivada usada (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje) 15 mcg hemaglutinina/dosis.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos cuyos textos obran en las siguientes fojas: 111 a 116 para rótulos y 65 a 79 para prospectos.

ARTÍCULO 3º. -. Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 465/00 los rótulos autorizados por las fojas 111 a 112 y los prospectos autorizados por las fojas 65 a 69, 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

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N°

**2154**

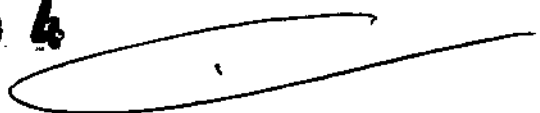
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.481 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 5°. - 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 N° 1-47-16377-14-3

DISPOSICIÓN N°

**2154**

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

*Lu*  
*Rp.*



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° **2154** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.481 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: INFLUVAC/ VACUNA TRIVALENTE CONTRA GRIPE VIRUS TIPO A Y B Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 465/00.

Tramitado por expediente N° 1-47-7598-99-2.

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 HA*; A/Victoria/361/2011 (H3N2)- cepa derivada usada (IVR-165) 15 mcg HA*. Cepa Virus Influenza Tipo B: B/Wisconsin/1/2010- como cepa usada (NYMC BX-39) derivada de B/Hubei-	Cepa Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1) pdm09- cepa derivada usada (NYMC X-181), 15 mcg HA*; A/Switzerland (9715293/2013 (H3N2)- cepa derivada usada (A/Switzerland/9715293/2013, NIB-88), 15 mcg HA*. Cepa Virus Influenza Tipo B: Phuket/3073/2013- cepa derivada usada (B/Phuket/3073/2013,

*Handwritten signature and initials.*



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

	wujiagang/158/2009 15mcg HA*. *hemaglutinina  <b>Temporada 2014</b>	tipo salvaje), 15 mcg HA*. *hemaglutinina  <b>Temporada 2015</b>
Rótulos y Prospectos.	Anexo Disposición N° 0557/14	Rótulos de fs. 111 a 116, corresponde desglosar fs. 111 a 112. Prospectos de fs. 65 a 79, corresponde desglosar de fs. 65 a 69.

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 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., titular del certificado de Autorización N° 48.481 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de....**12 MAR 2015**.....

Expediente N° 1-47-16377-14-3

DISPOSICION N°

**2154**

*luc*  
*Rp.*

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



2154

12 MAR 2015



PROYECTO DE RÓTULO

INFLUVAC<sup>®</sup> 2015

VACUNA ANTIGRI PAL-ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO

Suspensión inyectable en jeringa prellenada.

Temporada 2015 según recomendaciones de la OMS Hemisferio Sur

Industria Holandesa

Expendio Bajo Receta

COMPOSICION

Cada jeringa de 0,5 ml contiene: Antígenos inactivados de virus de Influenza (Hemaglutinina y neuraminidasa) de las siguientes cepas\*.

Cepas Virus Influenza Tipo A:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-cepa derivada usada (NYMC X-181) 15 mcg hemaglutinina/dosis.

VSwitzerland(9715293/2013(H3N2) cepa derivada usada (A/ Switzerland/9715293/2013, NIB-88) 15 mcg hemaglutinina/dosis.

Cepa Virus Influenza Tipo B:

Phuket/3073/2013 cepa derivada usada (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje) 15 mcg hemaglutinina/dosis.

(\*): Propagadas en huevos fertilizados de gallina de pollos sanos

Excipientes:

Cloruro de potasio.....	0,10 mg
Fosfato de potasio monobásico.....	0,10 mg
Fosfato disódico (dihidrato).....	0,50 mg
Cloruro de sodio.....	4,0 mg
Cloruro de calcio (dihidrato).....	0,05 mg
Cloruro de magnesio (hexahidrato).....	0,02 mg
Citrato de sodio.....	≤1,0 mg
Bromuro de cetil trimetil amonio.....	≤15,0 mcg
Sacarosa.....	≤0,2 mg
Formaldehído 35%.....	≤0,01 mg
Polisorbato 80.....	trazas
Sulfato de gentamicina.....	<1 ng
Hidrocloruro de cortisona.....	trazas
Tartrato de tylosina.....	trazas
Agua para inyecciones c.s.p.....	0,5 ml

POSOLÓGIA: Según criterio médico. Ver prospecto adjunto.

Dra. María Alejandra Blanc  
Co-Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr. Sergio Germán Shiroma  
Apoderado  
Abbott Laboratories Argentina S.A.

MV

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 12º Piso C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200  
Fax 54 11 5776 7217



2154

**VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Inyección intramuscular o subcutánea profunda. Esta vacuna no lo protegerá contra la influenza del próximo año por cuanto el virus probablemente sea diferente.

Contenido: 1 jeringa conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable.

Lote/Fecha de Vencimiento

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Conservar en la heladera (+2°C/+8°C). No congelar. Almacenar en su envase original para proteger el producto de la luz.

Especialidad Autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 48.481.

Director Técnico: Mónica E. Yoshida, farmacéutica.

Elaborado por Abbott Biologicals B.V., Países Bajos.

Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. E. Butty 240, Piso 12, CABA.

Dra. María Alejandra Blanc  
Co-Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dr. Sergio Germán Shiroma  
Apoderado  
Abbott Laboratories Argentina S.A.



Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 12° Piso C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200  
Fax 54 11 5776 7217



2154



PROYECTO DE PROSPECTO

INFLUVAC® 2015

Lista W184

**VACUNA ANTIGRI PAL-ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO**

Suspensión inyectable en jeringa prellenada.

Temporada 2015 según recomendaciones de la OMS Hemisferio Sur

Industria Holandesa

Expendio Bajo Receta

COMPOSICION

Cada jeringa de 0,5 ml contiene: Antígenos inactivados de virus de Influenza (Hemaglutinina y neuramínidasa) de las siguientes cepas\*.

Cepas Virus Influenza Tipo A:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09- cepa derivada usada (NYMC X-181)

15 mcg hemaglutinina/dosis.

A/Switzerland/9715293/2013(H3N2) cepa derivada usada

15 mcg hemaglutinina/dosis.

(A/Switzerland/9715293/2013, NIB-88)

Cepa Virus Influenza Tipo B:

Phuket/3073/2013 cepa derivada usada (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje)

15 mcg hemaglutinina/dosis.

(\*): Propagadas en huevos fertilizados de gallina de pollos sanos.

Cloruro de potasio.....	0,10 mg
Fosfato de potasio monobásico.....	0,10 mg
Fosfato disódico (dihidrato).....	0,50 mg
Cloruro de sodio.....	4,0 mg
Cloruro de calcio (dihidrato).....	0,05 mg
Cloruro de magnesio (hexahidrato).....	0,02 mg
Citrato de sodio.....	≤ 0 mg
Bromuro de cetil trimetil amonio.....	≤ 5,0 mcg
Sacarosa.....	≤ 0,2 mg
Formaldehído 35%.....	≤ 0,01 mg
Polisorbato 80.....	trazas
Sulfato de gentamicina.....	<1 ng
Hidrocortisona.....	trazas
Tartrato tylosina.....	trazas
Agua para inyecciones c.s.p.....	0,5 ml

Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS (Hemisferio Sur) y la decisión de la autoridad competente con respecto a la estación 2015.

Dra. Mónica E. Yoshida  
Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. María Alejandra Blanc  
Co-Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina S.A.

MW



2.154



## FORMA FARMACÉUTICA

Influvac se presenta lista para su uso en jeringas descartables unidosis conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable clara e incolora.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente inmunizante. Vacuna contra la influenza.

Código ATC: J07 B B02.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo fármaco-terapéutico: vacuna antigripal.

La seroprotección de la vacuna se obtiene generalmente dentro de las 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad tras la vacuna a cepas homólogas o cepas estrechamente relacionadas con las cepas de la vacuna varía pero suele ser por lo general de 6 a 12 meses.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS: No aplicable

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD: No aplicable

## DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas:

Influvac (indicado en adultos y niños mayores de 6 meses de edad):

Profilaxis de la gripe: Especialmente en aquellas personas que presentan un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

La vacunación es especialmente recomendada para las siguientes categorías de pacientes, según políticas nacionales de inmunización:

- Personas de 65 o mayores, independientemente de su estado de salud.
- Adultos y niños con enfermedades crónicas de los sistemas pulmonares y cardiovasculares, incluida el asma.
- Adultos y niños con enfermedades metabólicas crónicas tales como la diabetes mellitus.
- Adultos y niños con insuficiencia renal crónica.
- Adultos y niños con inmunodeficiencias debido a enfermedades o medicación inmunosupresora (por ejemplo citostáticos o corticosteroides) o radioterapia.
- Niños y adolescentes (6 meses a 18 años) que reciben tratamiento prolongado con medicación que contiene ácido acetilsalicílico y que en consecuencia podrían estar en riesgo de desarrollar el síndrome de Reye tras una infección gripal.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: 0,5 ml.

Población Pediátrica:

Niños mayores de 36 meses: 0,5 ml.

Niños de 6 a 35 meses: los datos clínicos son limitados. Pueden ser administradas dosis de 0,25 a 0,5 ml. La dosis administrada debe estar de acuerdo con las recomendaciones nacionales existentes.

Dra. Mónica E. Yoshida  
Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. María Alejandra Blanc  
Co-Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina S.A.

MV

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 12° Piso C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200  
Fax 54 11 5776 7217



Niños menores de 6 meses: La seguridad y eficacia de Influvac en niños menores de 6 meses no ha sido establecida. No hay datos disponibles.

Para niños que se vacunan por primera vez, se deberá administrar una segunda dosis después de un intervalo de, al menos, 4 semanas.

### **FORMA DE ADMINISTRACION**

La inmunización debe realizarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

### **PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA DISPOSICIÓN Y LA MANIPULACIÓN**

Se deberá disponer de las vacunas no utilizadas y de cualquier otro residuo conforme a las normas locales para la disposición de productos de esta naturaleza.

La vacuna debe llegar a temperatura ambiente antes de usar. **AGITAR ANTES DE USAR.** Inspeccionar visualmente el producto antes de su administración.

Para administrar una dosis de 0,25 ml a partir de una dosis única de 0.5 ml, empujar la parte frontal del embolo hasta el límite de la marca de la jeringa de forma tal de eliminar la mitad del contenido. Un volumen de 0,25 ml permanece en la jeringa, adecuado para la administración. (Ver POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION).

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA SU USO**

Como con todas las vacunas inyectables, la adecuada supervisión y tratamiento médico debe estar siempre listo en caso de reacciones anafilácticas luego de la administración de la vacuna.

Bajo ninguna circunstancia Influvac debe ser administrada de manera intravascular.

La respuesta de anticuerpos en pacientes/niños con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

Interferencias con pruebas serológicas: (Ver *Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción*).

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los principios activos, cualquiera de los excipientes o componentes que pueden estar presentes como trazas tales como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina.

La inmunización se deberá posponer en pacientes/niños con enfermedad febril o infección aguda.

### **PRECAUCIONES**

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo: Vacunas con virus de Influenza inactivado pueden ser utilizadas en todas la etapas del embarazo. Mayor información sobre seguridad se encuentra disponible para el segundo y tercer trimestre, comparado con el primer trimestre. Igualmente, los datos sobre el uso de la vacuna de Influenza en todo el mundo no indican resultados adversos maternos y fetales atribuibles a la vacuna.

Lactancia:

Influvac puede ser administrada durante la lactancia.

Fertilidad:

No se encuentra información disponible sobre fertilidad.

### **INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

  
Dra. Mónica E. Yoshida  
Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina S.A.

  
Dra. María Alejandra Blanc  
Co-Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina S.A.



2154



Influvac se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas. La inmunización se debe realizar en extremidades distintas. Se debe notar que las reacciones adversas pueden intensificarse.

La respuesta inmunológica puede verse disminuida si el paciente/niño se encuentra bajo un tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación se han observado resultados falsos positivos en pruebas serológicas donde se utiliza el método ELISA para detectar anticuerpos contra HIV1, Hepatitis C y especialmente HTLV1. La técnica del Western Blot refuta los resultados falsos positivos del método ELISA. Las reacciones de falsos positivos transitorio podrían deberse a la respuesta IgM de la vacuna.

**EFFECTOS ADVERSOS**

Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos

Se ha evaluado la seguridad de las vacunas antigripales trivalente inactivadas en ensayos abiertos no controlados realizados como requisito de actualización anual, que incluyen como mínimo 50 adultos de 18 a 60 años de edad y al menos 50 personas de edad avanzada de 61 años o mayores. La evaluación de seguridad se realizó durante los 3 primeros días posteriores a la vacunación.

Se han observado los siguientes efectos no deseados durante los ensayos clínicos con las siguientes frecuencias:

Muy común ( $\geq 1/10$ ); común ( $\geq 1/100$ ), poco común ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )

Lista tabulada de reacciones adversas:

Clase de órgano	Muy Común $\geq 1/10$	Común $\geq 1/100$ $< 1/10$	Poco Común $\geq 1/100$ $0 < 1/100$
Trastorno del sistema nervioso		Dolor de cabeza*	
trastorno del tejido cutáneo y subcutáneo		Sudoración*	
Trastorno del tejido conectivo y músculo esquelético		Mialgia, Artralgia*	
Trastornos en general y condiciones del sitio de administración		Fiebre, Malestar, Escalofrío, Fatiga, Reacciones locales, Enrojecimiento, Inflamación, Dolor, Equimosis e Induración*	

\* Estas reacciones por lo general desaparecen al cabo de 1 a 2 días de tratamiento.

Reacciones adversas informadas en la vigilancia post comercialización

Las reacciones adversas informadas en la vigilancia post comercialización son, junto con las reacciones que también se observan durante los ensayos clínicos, las siguientes:

Trastornos de los sistemas sanguíneos y linfáticos:

Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria.

Dra. Monica E. Yoshida  
Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. María Alejandra Blanc  
Co-Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina S.A.

MV

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 12º Piso C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200  
Fax 54 11 5776 7217



2154



Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas, en raras ocasiones que conducen a shock, angioedema.

Trastornos del sistema nervioso:

Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, tales como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré.

Trastornos vasculares:

Vasculitis asociadas en raras ocasiones con afectación renal transitoria.

Enfermedades del tejido cutáneo y subcutáneo:

Reacciones cutáneas generalizadas que incluyen prurito, urticaria o rash no específico.

**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS**

Influvac tiene una influencia insignificante o nula sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

**INCOMPATIBILIDADES**

En ausencia de estudios de estudios de compatibilidad, este producto medicinal no debe mezclarse con otros productos medicinales.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Es poco probable que la sobredosis provoque algún efecto desfavorable.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

Tel: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

Período de vida útil (Caducidad): 1 año.

**PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO**

Conservar en la heladera (+2°C/+8°C). No congelar. Almacenar en su envase original para proteger el producto de la luz.

**PRESENTACIÓN**

Envase conteniendo:

1 jeringa prellenada descartable conteniendo 0,5 ml de suspensión inyectable USO HOSPITALARIO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 48.481

Director Técnico: Mónica E. Yoshida, farmacéutica.

Elaborado por Abbott Biologicals B.V., Países Bajos.

Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. E. Butty 240, Piso 12, CABA.

Última Revisión: Noviembre 2014

Dra. Mónica E. Yoshida  
Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. María Alejandra Blanc  
Co-Directora Técnica  
Abbott Laboratories Argentina S.A.

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com  
Planta Industrial: Av. Valentin Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan. Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245  
Fax: 54 11 4229 4366



MV