



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

**2939**

BUENOS AIRES, **17 MAY 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011425-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PENTAXIM / VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETANICA, ANTIPERTUSSICA ACELULAR, ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA, ADSORBIDA Y VACUNA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO b CONJUGADA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y SUSPENSION PARA PREPARACIONES INYECTABLES, aprobada por Certificado Nº 50.138.

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

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

MV/A



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 2939

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 98 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada PENTAXIM / VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETANICA, ANTIPERTUSSICA ACELULAR, ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA, ADSORBIDA Y VACUNA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO b CONJUGADA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y SUSPENSION PARA PREPARACIONES INYECTABLES, aprobada por Certificado Nº 50.138 y Disposición Nº 1059/02, propiedad de la firma SANOFI PASTEUR S.A., cuyos textos constan de fojas 80 a 97.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1059/02 los prospectos autorizados por las fojas 80 a 85, de

9

MVH



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **2939**

las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase 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 N° 50.138 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011425-12-3

DISPOSICIÓN N°

js

**2939**

MV

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2939**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.138 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI PASTEUR S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PENTAXIM / VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETANICA, ANTIPERTUSSICA ACELULAR, ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA, ADSORBIDA Y VACUNA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO b CONJUGADA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y SUSPENSION PARA PREPARACIONES INYECTABLES.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1059/02.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006205-01-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 2115/09.-	Prospectos de fs. 80 a 97, corresponde desglosar de fs. 80 a 85.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

*(Handwritten marks)*



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI PASTEUR S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.138 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 MAY 2013, del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-011425-12-3

DISPOSICIÓN Nº **2939**

js

9 MV

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

# ORIGINAL

2939



Proyecto de Rótulo

**PENTAXIM**  
**VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, ANTIPERTÚSSICA ACELULAR,**  
**ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA, ADSORBIDA Y VACUNA CONTRA HAEMOPHILUS**  
**INFLUENZAE TIPO b CONJUGADA**

Polvo Liofilizado y Suspensión para preparaciones inyectables

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

1 vial (polvo) + 1 jeringa prellenada (suspensión)  
Via intramuscular

### COMPOSICIÓN

#### Principios activos:

Para una dosis de 0,5 ml tras reconstitución:

Anatoxina diftérica .....	.....mínimo 30 UI*
Anatoxina tetánica .....	.....mínimo 40 UI*
Antígenos de <i>Bordetella Pertussis</i> :	
Toxoiide pertúsico .....	..... 25 µg**
Hemaglutinina filamentosa .....	..... 25 µg**
Virus de poliomielitis tipo 1 inactivado .....	..... 40 UD***
Virus de poliomielitis tipo 2 inactivado .....	..... 8 UD***
Virus de poliomielitis tipo 3 inactivado .....	..... 32 UD***
Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugado a la proteína tetánica .....	..... 10 µg**

\* UI: unidad internacional

\*\* µg: microgramo

\*\*\* UD: unidad antigénica D

**Excipientes:** Sacarosa, trometanol, hidróxido de aluminio, medio de Hanks sin rojo fenol, formaldehído, fenoxietanol y agua para preparaciones inyectables.

**Excipientes:** Sacarosa, trometanol, medio de Hanks sin rojo fenol, formaldehído, fenoxietanol y agua para preparaciones inyectables.

**POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto interno

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en el refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

### PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 50.138

Elaborado en Francia por **SANOFI PASTEUR**  
Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francia

Importado por **SANOFI PASTEUR S.A.**  
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU)  
San Isidro, Provincia de Buenos Aires  
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE, Farmacéutica  
Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires

ARG 06/2012

Fecha de última revisión:  
Aprobado por Disposición N°

Nota: este texto se repetirá en los envases con 20 viales (polvo) + 20 jeringa prellenadas (suspensión)

ROXANA MONTEMILONE CHRISTIAN DOMINGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A. SANOFI PASTEUR S.A.

MU



El polisacárido capsular (PRP) induce en las personas una respuesta serológica anti-PRP. Sin embargo, al igual que sucede con todos los antígenos polisacáridos, la naturaleza de la respuesta inmunitaria es timo-independiente, y se caracteriza por una inmunogenicidad débil en los lactantes y una falta de memoria inmunológica antes de los 15 meses de edad. El enlace covalente del polisacárido capsular de *Haemophilus influenzae* tipo b con una proteína portadora, la proteína tetánica, permite que la vacuna conjugada se comporte como un antígeno timo-dependiente, produciendo una respuesta serológica anti-PRP específica en el lactante y permite obtener una memoria inmunitaria.

**Respuesta inmunitaria luego de la primo vacunación:**

Los estudios de inmunogenicidad llevados a cabo en los lactantes un mes después de la primovacuna han demostrado que todos los lactantes (100%) desarrollaron un título de anticuerpos protector ( $> 0,01$  UI/ml) contra los antígenos diftérico y tetánico.

En el caso de la pertussis ó tos ferina, un mes después de la aplicación de las tres dosis de primovacuna, los títulos de anticuerpos anti-TP y anti-HAF se habían multiplicado por cuatro en el 93% y más del 88% respectivamente de los lactantes.

Al menos el 99% de los niños que recibieron la primovacuna tenían títulos protectores de anticuerpos contra los poliovirus tipos 1, 2 y 3 ( $\geq 5$  en disolución inversa en seroneutralización).

Finalmente, un mes después de la tercera dosis de la primovacuna, al menos el 97,2% de los lactantes vacunados tienen un título de anticuerpos anti-PRP superior a  $0,15 \mu\text{g/ml}$

**Respuesta inmunitaria después del refuerzo:**

Después de la administración de la primera dosis de refuerzo (16-18 meses), todos los niños desarrollaron títulos protectores de anticuerpos dirigidos contra la difteria ( $> 0,1$  UI/ml), el tétanos ( $> 0,1$  UI/ml), contra los virus de la poliomielitis ( $\geq 5$  en disolución inversa con seroneutralización).

La tasa de seroconversión de anticuerpos pertússicos (niveles que cuadriplican los niveles anteriores a la vacunación) es de por lo menos un 98% para la TP (EIA) y 99% para la HAF (EIA).

Todos los niños han desarrollado un nivel de anticuerpos anti PRP  $\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$ .

Un estudio de seguimiento de inmunogenicidad antipertússica en niños de 5-6 años ha demostrado que los títulos de anticuerpos anti-TP y anti-HAF en los niños que recibieron las vacunas combinadas acelulares como primovacuna y como refuerzo eran al menos equivalentes a los títulos observados en los niños de la misma edad vacunados con vacunas combinadas de células enteras contra pertussis ó tos ferina.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

**Posología**

**Primovacuna:** 3 inyecciones administradas con un intervalo de uno o dos meses a partir de los 2 meses de edad

**Refuerzo:** 1 inyección un año después de la primovacuna, generalmente entre los 16 y los 18 meses de edad.

**Modo de Administración:**

Administrar por vía intramuscular.

Se inyectará preferentemente en la zona anterolateral del muslo (tercio medio), en niños menores de 1 año y en el músculo deltoides en niños de más edad.

**Instrucciones de uso**

Reconstituir la solución inyectando la suspensión de la vacuna combinada contra difteria, tétanos, pertussis ó tos ferina acelular y poliomielitis en el frasco de polvo de la vacuna conjugada de *Haemophilus influenzae* tipo b.

Agitar hasta la completa disolución del polvo. El aspecto turbio, blanquecino, de la suspensión una vez reconstituida es normal.

Una vez reconstituida la solución, la vacuna debe administrarse inmediatamente.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

**CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de PENTAXIM, a alguno de los residuos del proceso de fabricación que pueden estar presentes como rastros indetectables (glutaraldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B) o a una vacuna contra pertussis ó tos ferina (acelular o de gérmenes enteros) o reacción severa tras una inyección precedente de la vacuna o de una vacuna que contenga las mismas sustancias.
- Se debe posponer la vacunación en caso de fiebre o enfermedad aguda.
- Encefalopatías evolutivas.
- Encefalopatía en los 7 días siguientes a la administración de una dosis previa de cualquier vacuna que contenga antígenos de pertussis (vacuna de célula entera o acelular contra pertussis o tos ferina).

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

La inmunogenicidad de PENTAXIM puede verse reducida por un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia. Por lo tanto se recomienda esperar hasta el final del tratamiento o de la enfermedad para vacunar. Sin embargo, si está recomendada la vacunación de las personas que presentan una

ROXANA MONTEILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APOBERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

MV



inmunosupresión crónica, como una infección por HIV, aunque hay riesgo de que la respuesta inmune sea limitada.

En aquellas personas que luego de una administración anterior de vacuna conteniendo toxoide tetánico presentaron un síndrome de Guillain Barré o una neuritis braquial, la decisión de aplicar una vacuna que contiene toxoide tetánico deberá basarse en la evaluación cuidadosa de los posibles beneficios y riesgos que conlleva la continuación de esta vacunación. La vacunación normalmente está justificada en los niños pequeños que no hayan completado el programa de primovacación (es decir, con menos de tres dosis administradas)

No inyectar por vía intravascular. Asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

No inyectar por vía intradérmica.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, PENTAXIM debe administrarse con precaución en caso de trombocitopenia o de trastornos de la coagulación, ya que la inyección intramuscular podría provocar una hemorragia en personas que padecen estos trastornos.

Antes de proceder a la vacunación se deben investigar los antecedentes médicos (especialmente respecto a las vacunaciones anteriores y a los eventos adversos que hayan podido haberse presentado) y realizar de un examen físico.

Si se informara alguno de los siguientes eventos asociados cronológicamente con la administración de la vacuna, se deberá evaluar cuidadosamente la decisión de administrar otras dosis de vacuna que contenga un componente pertúsico:

- Fiebre de  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  en las 48 horas siguientes (sin ninguna otra causa que la justifique)
- Síncope o estado que recuerde a una situación de shock con algún episodio de hipotonía-hiporreactividad en las 48 horas siguientes a la vacunación.
- Llanto persistente e inconsolable  $\geq 3$  horas de duración que aparece en las 48 horas siguientes a la vacunación.
- Convulsiones con o sin fiebre, que aparecen en los 3 días siguientes a la vacunación.

Los antecedentes de convulsiones febriles no relacionadas con una inyección de vacuna anterior no constituyen en sí mismos una contraindicación para la vacunación. En este caso es fundamental vigilar la temperatura durante las 48 horas siguientes a la vacunación y administrar con regularidad un tratamiento antipirético durante 48 horas.

Los antecedentes de convulsiones no febriles y no relacionadas con una inyección de una vacuna anterior deberán ponerse en conocimiento de un especialista antes de administrar cualquier vacuna.

En caso de reacciones edematosas de los miembros inferiores aparecidas tras la inyección de una vacuna que contiene el componente *Haemophilus influenzae* tipo b, la administración de las dos vacunas (la vacuna contra difteria, tétanos, pertussis ó tos ferina y poliomielitis y la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada) deberá realizarse en dos lugares distintos del cuerpo y en días diferentes.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, deberá disponerse de un tratamiento médico apropiado y vigilar a la persona vacunada en el caso raro de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

PENTAXIM no protege contra las enfermedades invasivas causadas por serotipos diferentes a *Haemophilus influenzae* de tipo b, ni contra meningitis de otros orígenes.

Debe tenerse muy en cuenta el riesgo potencial de apnea y la necesidad de vigilancia respiratoria durante 48-72 horas cuando se administren las dosis de primovacación en los muy prematuros (nacidos  $\leq 28$  semanas de embarazo) y particularmente aquéllos que tienen antecedentes de inmadurez respiratoria. Debido al beneficio considerable de la vacunación en estos lactantes, la administración no debe suspenderse ni aplazarse.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Excepto en caso de terapia inmunosupresora, no se ha documentado interacciones de significancia clínica con otros tratamientos o productos biológicos.

#### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se clasifican por su frecuencia según la siguiente convención:

Muy frecuente:  $\geq 10\%$

Frecuente:  $\geq 1\%$  y  $<10\%$

Poco frecuente:  $\geq 0,1\%$  y  $<1\%$

Rara:  $\geq 0,01\%$  y  $<0,1\%$

Muy rara:  $< 0,01\%$

Desconocida: No puede ser estimada con la información disponible

#### Información de estudios clínicos

En tres estudios clínicos en niños que recibieron PENTAXIM como primovacación, las reacciones más frecuentes informadas fueron: irritabilidad (15,2%), reacciones locales en el sitio de inyección como enrojecimiento (11,2%) e induración superior a 2 cm (15,1%).

En un estudio llevado a cabo en Suecia, después de la administración de 3 dosis de PENTAXIM a los 3, 5 y 12 meses, las reacciones más frecuentes informadas incluyen: irritabilidad (24,1%), reacciones locales en el sitio de inyección como enrojecimiento (13,4%) e induración (12,5%).

Estos signos y síntomas aparecen habitualmente en las 48 horas siguientes a la vacunación y se resuelven espontáneamente sin tratamiento específico.

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APOBERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

mv

Luego de la administración primaria la frecuencia de reacciones adversas en el sitio de inyección tiende a incrementarse con la dosis de refuerzo.

**Trastornos del sistema nervioso:**

*Reacciones muy frecuentes:*

- Somnolencia

**Trastornos gastrointestinales:**

*Reacciones muy frecuentes:*

- Diarrea
- Vómitos

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición:**

*Reacciones frecuentes:*

- Anorexia (disturbios de la alimentación)

**Trastornos generales y alteraciones en el sitio de inyección:**

*Reacciones muy frecuentes*

- Enrojecimiento en el sitio de inyección.
- Pirexia (Fiebre)  $\geq 38^\circ\text{C}$
- Dolor en el sitio de inyección.
- Inflamación en el sitio de inyección

*Reacciones frecuentes*

- Induración en el sitio de inyección

*Reacciones poco frecuentes:*

- Enrojecimiento y edema  $\geq 5\text{cm}$  en el sitio de inyección
- Pirexia (Fiebre)  $\geq 39^\circ\text{C}$

*Reacciones raras:*

- Pirexia (Fiebre)  $>40^\circ\text{C}$
- Reacciones edematosas en uno o ambos miembros inferiores pueden ocurrir con vacunas que contienen *Haemophilus influenzae* tipo b. Si esta reacción ocurre, lo hace principalmente luego de las inyecciones primarias y es observada entre las primeras horas posteriores a la vacunación. Los síntomas asociados pueden incluir cianosis, enrojecimiento, púrpura transitoria y llanto severo. Todos estos eventos se resuelven espontáneamente sin dejar secuelas dentro de las 24 horas.

**Trastornos psiquiátricos:**

*Reacciones muy frecuentes*

- Nerviosismo (irritabilidad)
- Llanto anormal.

*Reacciones frecuentes:*

- Trastornos del sueño

*Reacciones poco frecuentes*

- Llanto prolongado e inconsolable

**Experiencia adquirida después de la comercialización**

Basados en reportes espontáneos, los siguientes eventos adversos adicionales han sido reportados después de la comercialización.

Estos eventos han sido reportados en muy raras ocasiones, sin embargo su incidencia exacta no ha podido calcularse con precisión, su frecuencia se clasifica como "Desconocida".

**Trastornos del sistema nervioso:**

- Convulsiones con o sin fiebre.
- Reacciones hipotónicas ó episodios de hipotonía-hiporreactividad

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

- Rash y urticaria

**Trastornos generales y alteraciones en el sitio de inyección**

- Reacciones importantes en el sitio de inyección ( $>50\text{ mm}$ ) incluida una inflamación de la extremidad que puede extenderse desde el sitio de inyección a cualquiera de las articulaciones adyacentes fueron reportadas en niños.

Estas reacciones aparecen de 24 a 72 horas después de la vacunación y pueden asociarse a síntomas tales como eritema, calor, sensibilidad o dolor en el sitio de inyección. Desaparecen espontáneamente entre los 3 y los 5 días.

El riesgo parece estar relacionado con el número de dosis previas de vacuna que contenían el componente pertussis acelular, con un riesgo mayor después de la 4<sup>ta</sup> y la 5<sup>ta</sup> dosis.

**Trastornos del sistema inmunitario**

- Reacciones anafilácticas como edema facial, edema de Quincke o shock.

**Reacciones adversas potenciales** (es decir que no han sido informadas directamente con PENTAXIM sino con otras vacunas que contenían uno o varios de los antígenos de PENTAXIM):

- Neuritis braquial y Síndrome de Guillain-Barré han sido reportados luego de la administración de una vacuna que contenga el toxoide tetánico.

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APOBERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

MV

# ORIGINAL

2939



## **SOBREDOSIS**

No se cuenta con antecedentes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología de:

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

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

Ó comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - SIV - (011) 4732-5900

## **PRESENTACIONES**

Polvo en vial + 0,5 ml de suspensión en jeringa prellenada (envases x 1 y x 20).

## **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en el refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

## **PERÍODO DE VIDA ÚTIL**

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 50.138

Elaborado en Francia por **SANOFI PASTEUR**  
Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francia

Importado por **SANOFI PASTEUR S.A.**  
Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU)  
San Isidro, Provincia de Buenos Aires  
Dirección Técnica: Dra. Roxana Montemilone, Farmacéutica  
Calle 8 N° 703 (esquina 5) Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires

ARG 06/2012

*Fecha de última revisión:*  
*Aprobado por Disposición N°*

*nv*

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.