



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

DISPOSICIÓN Nº

8786

BUENOS AIRES, 22 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-017036-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OPVERO/Vacuna Antipoliomielítica Oral Trivalente de Virus vivo preparada sobre cultivos de células vero, Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN BEBIBLE, autorizada por el Certificado Nº 36.290.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

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

Que a fojas 133 A 134 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 del Instituto Nacional de Medicamentos.

Rp MCR



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

DISPOSICIÓN N°

8780

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. los nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente cuyos textos obran a fojas 111, 118 y 125 para rótulos; 115 a 117, 122 a 124, 129 a 131 para prospectos y 112 a 114, 119 a 121, 126 a 128 para información para el paciente; desglosándose los correspondientes a fojas 111, 112 a 114 y 115 a 117, respectivamente, para la especialidad medicinal OPVERO/Vacuna Antipoliomielítica Oral Trivalente de Virus vivo preparada sobre cultivos de células vero.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°36.290, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de una copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese la Dirección de Gestión de Información

70
1,2
RUR
1



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

DISPOSICIÓN N° 8780

Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017036-14-1

DISPOSICIÓN N°

Rp.

Ncr

8780

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

ORIGINAL

8780



Proyecto de Rótulos (estuche)

OPVERO
VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA ORAL TRIVALENTE DE VIRUS VIVO
PREPARADA SOBRE CULTIVO DE CELULAS VERO
Suspensión bebible
Vía Oral

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

Frasco multidosis - 10 dosis (con gotero)

COMPOSICIÓN:

Los principios activos son:

Virus de la poliomielitis tipo 1* (cepa LS - c2ab)al menos 10^{6,0} DICC₅₀ **

Virus de la poliomielitis tipo 2* (cepa P 712, Ch, 2ab).....al menos 10^{5,0} DICC₅₀ **

Virus de la poliomielitis tipo 3* (cepa Leon 12a1b)al menos 10^{5,8} DICC₅₀ **

Para una dosis de 0,1 ml (2 gotas)

* preparado en células VERO

** DICC₅₀: Dosis infectante para 50% de los cultivos celulares (Unidades virales infecciosas)

Excipientes: Albúmina humana, solución tampón HEPES, solución cloruro de magnesio (contiene polisorbato 80 y rojo de fenol), ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajuste de pH.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: ver prospecto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a -20°C (en congelador). Una vez descongelado, no se debe congelar el producto otra vez. El producto descongelado puede conservarse 6 meses en el refrigerador entre +2°C y +8°C.
AGITAR SUAVEMENTE ANTES DE USAR.

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°: 36.290

Elaborado por:
SANOPI PASTEUR S.A.
2, Avenue Pont Pasteur, 69007, Francia

Importado por:
SANOPI PASTEUR S.A.
Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - (1629) - Provincia de Buenos Aires.

ARG 07/2015
Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

Nota: este texto se repetirá en los envases monodosis: 1 ampolla monodosis, 20 ampollas monodosis y en los envases multidosis: Frasco multidosis (por 30 dosis con gotero), Frasco multidosis (por 100 dosis con gotero), Tubos plásticos por 10 y 20 dosis, Frasco ampolla de 0,5 ml

BENOIT ESCOFFIER
Aprobado
SANOPI PASTEUR S.A.

DIEGO MARCELO CALVO
Co-Director Técnico

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OPVERO VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA ORAL TRIVALENTE DE VIRUS VIVO PREPARADA SOBRE CULTIVO DE CELULAS VERO Suspensión bebible

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

Lea este prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento. Contiene información importante para su tratamiento.

- Si tiene otras preguntas o dudas, SOLICITE MÁS INFORMACIÓN A SU MÉDICO o a su farmacéutico.
- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita ulterior información o consejos, consulte a su MÉDICO y/o farmacéutico.

Contenido de la Información para el paciente:

1. COMPOSICIÓN DE OPVERO
2. ¿QUÉ ES OPVERO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
3. ANTES DE USAR OPVERO
4. ¿CÓMO USAR OPVERO?
5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
6. CONSERVACIÓN DE OPVERO
7. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. COMPOSICIÓN DE OPVERO

Los principios activos son:

- Virus de la poliomielitis tipo 1* (cepa LS – c2ab).....al menos $10^{6,0}$ DICC₅₀ **
- Virus de la poliomielitis tipo 2* (cepa P 712, Ch, 2ab).....al menos $10^{5,0}$ DICC₅₀ **
- Virus de la poliomielitis tipo 3* (cepa Leon 12a1b).....al menos $10^{5,8}$ DICC₅₀ **

Para una dosis de 0,1 ml (2 gotas)

*:preparado en células VERO

** DICC₅₀: Dosis infectante para 50% de los cultivos celulares (Unidades virales infecciosas)

Los demás componentes son:

Albúmina humana, solución tampón HEPES, solución cloruro de magnesio (contiene polisorbato 80 y rojo de fenol), ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajuste de pH.

2. ¿QUÉ ES OPVERO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Este medicamento se presenta en forma de una suspensión bebible. Está indicado para prevenir la poliomielitis. Se utiliza por vía oral en la vacunación antipoliomielítica.

3. ANTES DE USAR OPVERO

No use OPVERO:

- Si usted o su hijo es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componente de la vacuna (ver composición), a la neomicina, a la estreptomina y a la polimixina B o bien si ha experimentado una reacción severa siguiente a la administración previa de una vacuna antipoliomielítica oral.
- Si usted o su hijo tiene fiebre o una enfermedad aguda, se deberá posponer la vacunación.
- Si usted, su hijo o alguna persona de su entorno presenta defensas inmunitarias deficientes o sigue un tratamiento que suprima las defensas inmunitarias, en estos casos conviene usar la vacuna poliomiélica inactivada.
Sin embargo en las zonas de epidemia es preferible referirse a las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud).
- Si usted o su hijo presentan una enfermedad maligna evolutiva.

Precauciones especiales que deben cumplirse con OPVERO

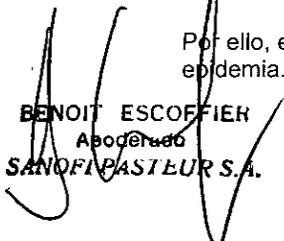
En caso de vómitos o diarrea tras la administración, se podrá administrar una segunda dosis tras la desaparición de estos síntomas.

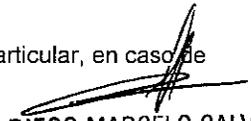
Embarazo:

No hay información suficiente de teratogénesis en el animal.

En clínica, los estudios epidemiológicos no han mostrado ningún efecto malformativo o fetotóxico que estén relacionados con el uso de la vacuna contra la poliomiélica.

Por ello, esta vacuna se puede prescribir durante el embarazo si es necesario, en particular, en caso de epidemia.


BENOIT ESCOFFIER
Abogado
SANOFI PASTEUR S.A.


DIEGO MARCELO CALVO
Co-Director Técnico

**Lactancia:**

Si es necesario vacunar a una mujer que esté amamantando, se prefiere la forma inyectable.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

4. ¿CÓMO USAR OPVERO?**Posología:**

Según las Recomendaciones Nacionales se aplicarán 5 dosis:

Primovacuna: 3 dosis con un intervalo de 8 semanas entre sí, comenzando a partir de los 2 meses de vida.

Primer refuerzo: una dosis, un año después de la tercera dosis.

Segundo refuerzo: una dosis a los 5 o 6 años (al ingreso escolar a primer grado).

Con estas 5 dosis se completa el esquema.

- Cuando se interrumpe el esquema, debe completarse con las dosis faltantes, con un intervalo mínimo de 4 semanas entre ellas, sin interesar el tiempo transcurrido desde la última dosis.
- Aquellos niños entre 6 y 18 años que no hubieran recibido dosis anteriores de OPV, deben recibir 3 dosis de OPV.

Si la tercera dosis se hubiera administrado entre los 4 y 6 años de edad, no debe aplicarse la dosis del ingreso escolar.

Si el niño vomitara o regurgitara en los 5 a 10 minutos posteriores a la vacunación, la dosis deberá repetirse.

Forma y vía de administración:

La vacuna debe aplicarse por vía oral.

1 dosis = 0,1 ml = 2 gotas

La dosis inmunizante es de 2 gotas (0,1 ml) medida con ayuda de un cuentagotas que viene incluido.

La dosis inmunizante puede administrarse directamente en la boca o con un terrón de azúcar.

Instrucciones en caso de omisión de una o varias dosis:

Si se olvidó tomar OPVERO: no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, OPVERO, puede tener efectos adversos:

- Reacciones generales como fiebre, escalofríos, astenia (fatiga), mialgias (dolores musculares), artralgias (dolores de las articulaciones).
- Se han producido raros casos de daño neurológico, parestesia (sensación de picazón y hormigueo), paresia (parálisis leve), neuritis (inflamación de un nervio), mielitis (inflamación de la médula espinal).
- De manera excepcional, se puede observar en la persona vacunada y en aquellas que se encuentran en su entorno, parálisis debidas a la reversión de la atenuación del virus. Estos casos se producen entre las 4 y las 8 semanas después de la vacunación (1 caso por cada 2,4 millones de dosis).

En los bebés nacidos muy prematuramente (en la semana 28 del embarazo o antes) pueden ocurrir pausas respiratorias (apnea) durante los 2 ó 3 días siguientes a la vacunación. Debido al beneficio considerable de la vacunación en estos lactantes, la administración no debe suspenderse ni aplazarse.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

6. CONSERVACIÓN DE OPVERO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

AGITAR SUAVEMENTE ANTES DE USAR.

Conservar a -20°C (en congelador). Una vez descongelado, no se debe congelar el producto otra vez.

El producto descongelado puede conservarse 6 meses en el refrigerador entre +2°C y +8°C.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en la caja ó la etiqueta.

No utilice la vacuna poliomiéltica oral si constata que la suspensión presenta un aspecto no homogéneo o contiene sedimentos.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL**Contenido del envase**

- 1 ampolla monodosis
- 20 ampollas monodosis
- Frasco multidosis (por 10 dosis con gotero)

BENOIT ESCOFFIER
Apoderado
SANOFI PASTEUR S.A.

DIEGO MARCELO CALVO
Co-Director Técnico



- Frasco multidosis (por 30 dosis con gotero)
- Frasco multidosis (por 100 dosis con gotero)
- Tubos plásticos por 10 y 20 dosis
- Frasco ampolla de 0,5 ml

Sobredosis

No documentada.

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

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

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

Por consultas, comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur – Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) al (011) 4732-5900

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 36.290

Elaborado por:

Sanofi Pasteur S.A.

2, Avenue Pont Pasteur, 69007, Francia

Importado por:

SANOFI PASTEUR S.A.

Cuyo 3532 (1640) Martínez – Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) – Parque Industrial Pilar – (1629) - Provincia.de Buenos Aires.

ARG 07/2015

Fecha de última revisión:

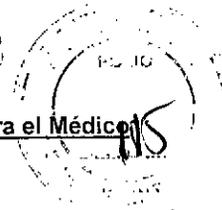
Aprobado por Disposición N°



BENOIT ESCOFFIER
Apoderado
SANOFI PASTEUR S.A.



DIEGO MARCELO GALVO
Co-Director Técnico



OPVERO
VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA ORAL TRIVALENTE DE VIRUS VIVO
PREPARADA SOBRE CULTIVO DE CELULAS VERO
 Suspensión bebible
 Vía Oral

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Los principios activos son:

Virus de la poliomiелitis tipo 1* (cepa LS – c2ab)al menos $10^{6,0}$ DICC₅₀ **

Virus de la poliomiелitis tipo 2* (cepa P 712, Ch, 2ab).....al menos $10^{5,0}$ DICC₅₀ **

Virus de la poliomiелitis tipo 3* (cepa Leon 12a1b)al menos $10^{5,6}$ DICC₅₀ **

Para una dosis de 0,1 ml (2 gotas)

* preparado en células VERO

** DICC₅₀: Dosis infectante para 50% de los cultivos celulares (Unidades virales infecciosas)

Excipientes: Albúmina humana, solución tampón HEPES, solución cloruro de magnesio (contiene polisorbato 80 y rojo de fenol), ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajuste de pH.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inmunización contra poliomiелitis

DESCRIPCIÓN:

Vacuna preparada a partir de cepas atenuadas de poliovirus vivos, de los tipos 1, 2 y 3, cultivados en células VERO filtradas y purificadas.

INDICACIONES:

Esta vacuna está indicada en la inmunización activa contra la poliomiелitis en el caso de lactantes, niños y adultos cuando se trate tanto de la primera vacuna como del refuerzo.

Es preferible emplear la vacuna antipoliomiелítica inactivada inyectable en la serie primaria y reservar la oral para los refuerzos o en caso de epidemia.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS-PROPIEDADES:

Grupo farmacoterapéutico: VACUNAS CONTRA LA POLIOMIELITIS.

Código ATC: J07BF02

Después de la administración, los virus se replican en el intestino y se excretan en las heces. La respuesta inmunitaria inducida por la vacunas es similar a la inducida por la infección natural. Se traduce por la producción de anticuerpos circulantes y de inmunoglobulina A secretora en el intestino.

La serie primaria de 3 dosis seguida de las dosis de refuerzo, inducen inmunidad de gran duración contra los 3 virus en un 95% de las personas vacunadas. La inmunidad local puede desempeñar un papel en la prevención de infecciones causadas por virus salvajes.

La excreción y la diseminación oro fecal pueden conducir a una vacunación indirecta en los sujetos en contacto. Esto justifica el uso particular de la vacuna oral de poliomiелitis durante epidemias.

En casos excepcionales, puede ocurrir un fenómeno de reversión de la virulencia en una de las cepas, que puede provocar una parálisis en la persona vacunada o en aquellas que hayan tenido contacto estrecho. (Ver sección "Reacciones Adversas").

En caso de que la cobertura de la vacuna resultara insuficiente, se han descrito epidemias debidas a los virus derivados de una cepa procedente de la vacuna.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Posología:

Según las Recomendaciones Nacionales se aplicarán 5 dosis:

Primovacuna: 3 dosis con un intervalo de 8 semanas entre sí, comenzando a partir de los 2 meses de vida.

Primer refuerzo: una dosis, un año después de la tercera dosis.

Segundo refuerzo: una dosis a los 5 o 6 años (al ingreso escolar a primer grado).

Con estas 5 dosis se completa el esquema.

• Cuando se interrumpe el esquema, debe completarse con las dosis faltantes, con un intervalo mínimo de 4 semanas entre ellas, sin interesar el tiempo transcurrido desde la última dosis.

• Aquellos niños entre 6 y 18 años que no hubieran recibido dosis anteriores de OPV, deben recibir 3 dosis de OPV.

Si la tercera dosis se hubiera administrado entre los 4 y 6 años de edad, no debe aplicarse la dosis del ingreso escolar.

Si el niño vomitara o regurgitara en los 5 a 10 minutos posteriores a la vacunación, la dosis deberá repetirse.

Modo de administración: La vacuna OPVERO debe administrarse por vía oral.

La dosis inmunizante es de 2 gotas (0,1 ml) medida con ayuda de un cuentagotas que viene incluido.

La dosis inmunizante puede administrarse directamente en la boca o con un poco de azúcar.

AGITAR SUAVEMENTE ANTES DE USAR.

No utilice la vacuna poliomiелítica oral si constata que la suspensión presenta un aspecto no homogéneo o contiene sedimentos.

BENOIT ESCOFFIER
 Apoderado
 SANOFI PASTEUR S.A.

MARCELO CALVO
 Co-Director Técnico

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad conocida a uno de los componentes de la vacuna, a la neomicina, a la estreptomina y a la polimixina B o en el caso de reacción grave a una administración anterior de una vacuna antipoliomielítica oral.
- Es preferible diferir la vacunación en caso de fiebre o enfermedad aguda.
- Deficiencias inmunitarias: En los países sin endemia, la vacuna OPVERO está contraindicada en los casos de deficiencia inmunitaria congénita o adquirida, en la persona que debe ser vacunada o en sus contactos cercanos. Las deficiencias inmunitarias adquiridas incluyen, pero no están limitadas, a las infecciones causadas por los virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y los tratamientos inmunosupresores. Las deficiencias inmunitarias congénitas, incluyen, pero no están limitadas, a la agamaglobulinemias, las hipogammaglobulinemias y las deficiencias inmunitarias por defecto de la expresión de los receptores HLA. En estos casos, se recomienda utilizar la vacuna inactivada. En las zonas epidémicas, según las recomendaciones de la OMS, los beneficios esperados de la vacuna OPV aplicada al conjunto de la población de estos lugares son superiores a los riesgos en que se incurre al usar la vacuna OPV.
- Las enfermedades malignas evolutivas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Esta vacuna no debe inyectarse.

En caso de vómitos o diarrea luego de la administración, se podrá dar una segunda dosis luego de la desaparición de estos síntomas.

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 primovacuna 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:

No procede.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo:

No se dispone de información suficiente de teratogénesis en el animal.

En clínica, los estudios epidemiológicos no han mostrado ninguna malformación o efecto fetotóxico que estén relacionados con el uso de la vacuna contra la poliomielitis.

Por ello, la vacuna puede prescribirse durante el embarazo si es necesario, en particular, en caso de epidemia.

Lactancia:

Si es necesario vacunar a una mujer que esté lactando, se prefiere la forma inyectable.

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones generales como fiebre, escalofríos, astenia, mialgias y artralgias.

Se han producido casos raros de daño neurológico (parestias, paresias, neuritis, mielitis).

De manera excepcional, se puede observar en la persona vacunada y en aquellas que se encuentran en su entorno, parálisis debidas a la reversión de la atenuación del virus. Estos casos tienen lugar entre las 4 y las 8 semanas después de la vacunación.

Según los datos del ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) de los Estados Unidos, el riesgo es de aproximadamente 1 caso por cada 2,4 millones de dosis distribuidas. Sin embargo después de la primera dosis el riesgo es superior y según las estimaciones, es de 1 caso por cada 750.000 dosis distribuidas.

Apnea en los muy prematuros (nacidos \leq 28 semanas de embarazo). (Ver sección "Advertencias y Precauciones).

SOBREDOSIS:

No documentada.

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

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

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

Por consultas, comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur – Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) al (011) 4732-5900

PRESENTACIÓN:

- 1 ampolla monodosis
- 20 ampollas monodosis
- Frasco multidosis (por 10 dosis con gotero)
- Frasco multidosis (por 30 dosis con gotero)
- Frasco multidosis (por 100 dosis con gotero)
- Tubos plásticos por 10 y 20 dosis
- Frasco ampolla de 0,5 ml

BENOIT ESCOFFIER
Apoderado
SANOFI PASTEUR S.A.

REGO MARCELO CALVO
Co-Director Técnico



CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a -20°C (en congelador). Una vez descongelado, no se debe congelar el producto otra vez. El producto descongelado puede conservarse 6 meses en el refrigerador entre +2°C y +8°C.

AGITAR SUAVEMENTE ANTES DE USAR.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

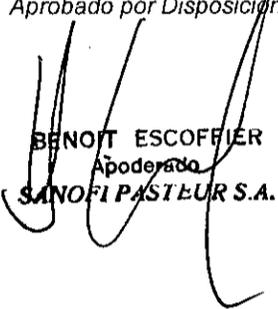
Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 36.290

Elaborado por:
Sanofi Pasteur S.A.
2, Avenue Pont Pasteur, 69007, Francia

Importado por:
SANOPI PASTEUR S.A.
Cuyo 3532 (1640) Martínez – Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) – Parque Industrial Pilar – (1629) - Provincia de Buenos Aires.

ARG 07/2015
Fecha de última revisión;
Aprobado por Disposición N°


BENOIT ESCOFFIER
Apoderado
SANOPI PASTEUR S.A.


Diego MARCELO CALVO
Co-Director Técnico