



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

DISPOSICIÓN N° 7052

BUENOS AIRES, 02 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016956-14-3 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 la aprobación de nuevos rótulos para las Especialidades Medicinales denominadas VIRUFLU y VIRAFLU PEDIATRICO / VACUNA ANTI INFLUENZA (ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS), Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 56.727.

Que los proyectos presentados se encuentran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable para la autorización de modificaciones de los rótulos aprobados.

Que a fojas 116 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos

  
NR





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

DISPOSICIÓN N° 7052

Nros.: 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase los nuevos rótulos presentado para las Especialidades Medicinales denominadas VIRUFLU y VIRAFLU PEDIATRICO / VACUNA ANTI INFLUENZA (ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS), Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por certificado N° 56.727, propiedad de la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., cuyos textos constan a fojas 42 a 47 para VIRAFLU y a fojas 50 a 55 para VIRAFLU PEDIÁTRICO, desglosándose las fojas 42 a 43 y 52 a 53, respectivamente.

ARTÍCULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante N° 3004/12 los rótulos autorizados por las fojas aprobadas en el artículo 1º.

ARTICULO 3º. - 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 N° 56.727 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición



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

DISPOSICIÓN N° **7052**

conjuntamente con los rótulos y Anexos, gírese la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.  
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-016956-14-3

DISPOSICIÓN N°

**7052**

RL

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



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° **7052** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.727 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: VIRUFLU y VIRAFLU PEDIATRICO / VACUNA ANTI INFLUENZA (ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3004/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014180-11-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
RÓTULOS	Anexo Disposición 1104/14	VIRAFLU fojas 42 a 47 y VIRAFLU PEDIATRICO fojas 50 a 55, corresponde desglosar 44 a 45 y 52 a 53, respectivamente.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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° 56.727 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 SEP 2015** del mes de.....

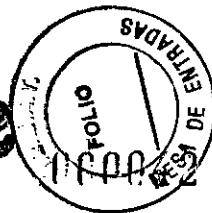
Expediente N° 1-47-0000-016956-14-3

DISPOSICION N° **7052**

*RLR*

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

02 SEP 2015 7 05 20



PROYECTO DE RÓTULOS:  
VIRAFLU® Adultos

(Frente)

VIRAFLU®  
Vacuna Anti Influenza (Antígenos de superficie inactivados)

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:** Una dosis (0,5 ml) contiene:

**Ingredientes activos:** Antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído 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 HA\*;

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

15 microgramos HA\*.

\*hemaglutinina viral.

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

**Administración:** Por inyección intramuscular o subcutánea profunda. Suspensión estéril 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 endovenosa.

**Condiciones de conservación y almacenamiento:** Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). **NO CONGELAR.** Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz. La vacuna es válida hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, siempre y cuando se conserve correctamente con su estuche intacto. No utilizar el producto luego de la fecha de su vencimiento.

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

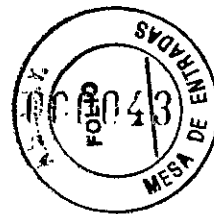
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 56.727

MV

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

Alejandro Gil  
Sinergium Biotech S.A.  
Apoderado

7052



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)**

**VIRAFLU®**

**Vacuna Anti Influenza (Antígenos de superficie inactivados)**  
10 jeringas prellenadas conteniendo 10 dosis (1 dosis - 0,5 ml)  
hemisferio sur

**CEPAS OMS**  
temporada 2015 para

**(Lateral Largo 2)**

**VIRAFLU®**

**Vacuna Anti Influenza (Antígenos de superficie inactivados)**

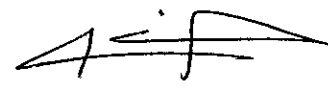
**(Lateral Apertura)**

**VIRAFLU®**

**Vacuna Anti Influenza (Antígenos de superficie inactivados)**

mv

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

  
**Alejandro Gil**  
Sinergium Biotech S.A.  
Apoderado

705



PROYECTO DE RÓTULOS:  
VIRAFLU® Pediátrica

(Frente)

VIRAFLU® Pediátrica  
Vacuna Anti Influenza (Antígenos de superficie inactivados)

CEPAS OMS  
TEMPORADA 2015  
PARA HEMISFERIO SUR

10 jeringas prellenadas conteniendo 10 dosis (1 dosis - 0,25 ml)

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

(Dorso)

**Fórmula:** Una dosis (0,25 ml) contiene:

**Ingredientes activos:** Antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas:

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

7,5 microgramos de HA\*;

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

7,5 microgramos de HA\*;

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

7,5 microgramos de HA\*.

\*hemaglutinina viral.

**Excipientes:** Cloruro de sodio; cloruro de potasio; fosfato de potasio dihidrogenado; fosfato disódico dihidratado; cloruro de magnesio; cloruro de calcio; agua para inyectables c.s.p. 0,25 ml.

**Administración:** Por inyección intramuscular o subcutánea profunda. Suspensión estéril 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 endovenosa.

**Condiciones de conservación y almacenamiento:** Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). **NO CONGELAR.** Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz. La vacuna es válida hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, siempre y cuando se conserve correctamente con su estuche intacto. No utilizar el producto luego de la fecha de su vencimiento.

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

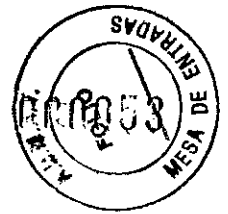
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 56.727

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

Alejandro Gil  
Sinergium Biotech S.A.  
Apoderado

MU

7052



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 (MP 19.609)

**(Lateral Largo 1)**

**VIRAFLU® Pediátrica**

**Vacuna Anti Influenza (Antígenos de superficie inactivados)**

10 jeringas prellenadas conteniendo 10 dosis (1 dosis - 0,25 ml)  
hemisferio sur

**CEPAS OMS**

temporada 2015 para

**(Lateral Largo 2)**

**VIRAFLU® Pediátrica**

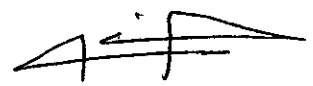
**Vacuna Anti Influenza (Antígenos de superficie inactivados)**

**(Lateral Apertura)**

**VIRAFLU® Pediátrica**

**Vacuna Anti Influenza (Antígenos de superficie inactivados)**

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

  
Alejandro Gil  
Sinergium Biotech S.A.  
Apoderado

MU