



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

### Disposición

Número: DI-2019-7889-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 24 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-0047-0000-009705-16-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009705-16-7 del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

#### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será importada a la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto CARCIVAC/CEPA DEL BACILO DE CALMETTE GUERIN (BCG), la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por la Disposición N° 705/05.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que el producto cuya autorización se solicita presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la autorización de comercialización del producto CARCIVAC para la indicación solicitada.

Que asimismo, las áreas intervinientes, sugieren las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto. 1) que la condición de venta sea BAJO RECETA; 2) que considera necesario incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 3) que en atención a que se trata de una nueva vacuna deberá cumplir con el plan de gestión de riesgo presentado y aprobado a los fines de que esta Administración Nacional pueda realizar un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del mismo ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME; 4) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que respecto al punto 2) precedente, cabe destacar que la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11 estableció un Sistema de Trazabilidad que permitirá asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permitiera brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo, disponiendo asimismo que esta ANMAT sería la autoridad de aplicación de la norma.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que siguiendo estos lineamientos, se dictó la Disposición ANMAT N° 3683/11 la cual implementó el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos para todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Médicas (REM) de esta Administración Nacional que contengan algunas de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA's) incluidas en el Anexo I de la mencionada Disposición, en los términos y condiciones allí establecidas.

Que teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcripta, corresponde incluir el producto CARCIVAC/CEPA DEL BACILO DE CALMETTE GUERIN (BCG) dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y complementarias.

Que se aprobaron los proyectos de los rótulos, prospectos y el Plan de Gestión de Riesgos correspondientes.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CARCIVAC y de nombre genérico CEPA DEL BACILO DE CALMETTE GUERIN (BCG), la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2. VAC será importada a la República Argentina por SINERGIUM BIOTECH S.A. según los Datos Identificatorios Característicos que figuran en la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades medicinales con los datos identificatorios característicos autorizados por el Artículo 1° de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Acéptase el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2019-77489098-APN-

DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5º.- Acéptase el texto de prospecto que consta en el Anexo IF2019-77488500-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 6º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 7º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de control correspondiente.

ARTICULO 8º.- Establécese que la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., deberá cumplir el Plan de Gestión de Riesgo aprobado.

ARTICULO 9º.- Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

ARTICULO 10.- Hágase saber a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTICULO 11.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 12.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición, los Anexos mencionados y el Certificado. Cumplido, archívese.

## **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

### **1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

**Razón Social:** SINERGIUM BIOTECH S.A.

### **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

**Nombre comercial:** CARCIVAC

**Nombre Genérico (IFA/s):** CEPA DEL BACILO DE CALMETTE GUERIN (BCG)

**Concentración:** 40 mg/ml (entre  $1-19.2 \times 10^8$  UFC)

**Forma farmacéutica:** polvo liofilizado

**Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual**

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

	<b>Unidad de medida</b>
--	-------------------------

Principio activo/ Nombre común	Contenido	
BACILO DE CALMETTE GUERIN (BCG)	40 (entre 1-19.2 x 10 <sup>8</sup> )	mg/ml (UFC)
Excipientes	Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida
Glutamato de Sodio	50	mg

**Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:** Biológico

**Envase Primario:** Vial de vidrio tipo 1 ámbar de 4 ml con tapón.

**Presentaciones:** Cada estuche contiene 1 y 3 viales de 4 ml conteniendo el producto liofilizado.

**Período de vida útil:** 24 (VEINTICUATRO) MESES

**Forma de conservación:** El producto se debe almacenar y transportar a 2°C - 8°C y protegido de la luz. No exponer el contenido a la luz antes y después de la reconstitución. Usar inmediatamente después de la reconstitución. Descartar la parte no utilizada.

**Condición de expendido:** venta BAJO RECETA

**Vía/s de administración:** Instilación intravesical

**Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s:** está indicado para el tratamiento del Carcinoma de las Células Uroteliales planas in situ de la vejiga urinaria y como terapia adyuvante después de la resección transuretral de los tumores papilares no-invasivos, superficiales primarios o reincidentes, que se restringen a la mucosa de la vejiga (fase Ta o T1). Se ha demostrado que la inmunoterapia intravesical con BCG reduce la recurrencia del tumor y previene la progresión.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD., 212/2, Hadapsar, Pune-411 028, Maharashtra State, India. Elaboración del producto terminado.

#### 3.1 NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

SINERGIUM BIOTECH S.A., Ruta 9 km 38,7, Garín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N: 1-0047-0000-009705-16-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2019.09.24 14:56:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



**SINERGIUM Biotech**  
S.A.



### CARCIVAC®

**BACILO DE CALMETTE-GUÉRIN (BACTERIAS VIVAS LIOFILIZADAS)  
POLVO LIOFILIZADO PARA INSTILACIÓN INTRAVESICAL**

**Industria India**

**Venta Bajo Receta**

#### FORMULA

*Cada vial contiene:*

**Ingredientes activos:** Cepa del Bacilo de Calmette-Guérin (BCG) 40 mg/ml (entre 1 – 19,2 x 10<sup>8</sup> UFC)

**UFC:** unidades formadoras de colonia

#### Excipientes:

Glutamato de sodio 50 mg

#### MODO DE ADMINISTRACION Y POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

El producto se debe almacenar y transportar a +2°C- +8°C y protegido de la luz. No exponer el contenido a la luz antes y después de la reconstitución. Usar inmediatamente después de la reconstitución. Descartar la parte no utilizada.

**PRESENTACIONES:** cada estuche contiene 1 y 3 viales de CARCIVAC® (liofilizado).

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

**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA**

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

Elaborado en: Serum Institute of India Pvt. Ltd., Pune. 212/2, Hadapsar, Pune – 411 028, Maharashtra State, India.

® Marca registrada.

#### SINERGIUM BIOTECH S.A.

Ruta 9 km 38,7. Garín, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Sebastian Enrique Comellas - Farmacéutico.

Lote:

Vto:

SINERGIUM Biotech S.A.  
Sebastián Comellas  
IF - Farmacéutico - PA 19.645  
Director Técnico

IF - Farmacéutico - PA 19.645  
DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-77489098-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 28 de Agosto de 2019

**Referencia:** ROTULO CARCIVAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.28 09:29:35 -03'00'

Patricia Ines Aprea  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.28 09:29:36 -03'00'

**CARCIVAC®**  
**BACILO DE CALMETTE-GUÉRIN (BACTERIAS VIVAS LIOFILIZADAS)**  
**POLVO LIOFILIZADO PARA INSTILACIÓN INTRAVESICAL**

Industria India

Venta Bajo Receta

**FORMULA**

**CARCIVAC®**

*Cada vial contiene:*

Ingredientes activos: Cepa del Bacilo de Calmette-Guérin (BCG) 40 mg/ml (entre 1 – 19,2 x 10<sup>8</sup> UFC)  
UFC: unidades formadoras de colonia

Excipientes:

Glutamato de sodio 50 mg

**CARCIVAC®** para la instilación intravesical es una preparación de bacterias vivas liofilizadas, derivada de la cepa atenuada de *Mycobacterium Bovis* (Bacilo de Calmette-Guérin).

**FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo liofilizado para instilación intravesical.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Inmunoterapia.

Código ATC (Clasificación Terapéutica): L03AX03

**INDICACIONES**

El producto está indicado para el tratamiento del Carcinoma de las Células Uroteliales planas in situ de la vejiga urinaria y como terapia adyuvante después de la resección transuretral de los tumores papilares no-invasivos, superficiales primarios o reincidentes, que se restringen a la mucosa de la vejiga (fase Ta o T1).

Se ha demostrado que la inmunoterapia intravesical con BCG reduce la recurrencia del tumor y previene la progresión.

**POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN-MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis recomendada para cada instilación es 120 mg (3 viales) del Bacilo de Calmette Guérin (BCG). Cuando es reconstituida con 1ml de solución salina libre de conservantes, estéril isotónico (0,9% NaCl), se obtiene una suspensión turbia homogénea blancuzca.

Para la reconstitución se utiliza 1ml de 0,9% NaCl para cada frasco. Sin embargo, la solución final (para la instilación en la vejiga) es 50 mL.

El tratamiento debe iniciarse 2-3 semanas después de realizar el TURBT (Resección transuretral del tumor vesical). El esquema de tratamiento es una instilación que se repite semanalmente con **CARCIVAC®** (120 mg) durante las primeras 6 semanas, seguida por 3 instilaciones consecutivas semanales a los 3 meses, 6 meses y después cada 6 meses hasta 36 meses. Esto quiere decir que un paciente que permanece libre de tumores después de la resección inicial recibirá un total de 27 instilaciones en un periodo de tres años.

La duración y frecuencia del tratamiento de mantenimiento deben ser evaluadas sobre la base de la clasificación del tumor y el diagnóstico clínico.





**SINERGIUM Biotech**  
S.A.



### RECONSTITUCIÓN

Agregar 1 ml de solución salina libre de conservantes, estéril isotónico (0,9% NaCl) con una jeringa estéril al contenido de 1 vial de **CARCIVAC**<sup>®</sup> y dejar reposar durante unos minutos. Suavemente girar el vial hasta que se obtenga una suspensión homogénea (Precaución: evitar la agitación fuerte). La descripción de arriba debe repetirse para reconstituir cada vial subsecuente usado.

### PREPARACIÓN DE UNA SOLUCIÓN PARA LA INSTILACIÓN

Pasar la suspensión reconstituida del vial a una jeringa de 50 ml. Enjuagar el vial vacío con 1 ml de solución salina isotónica estéril. Agregar el fluido del enjuague a la suspensión reconstituida en la jeringa de 50 ml.

El proceso de arriba puede repetirse para cada frasco subsecuente usado.

Finalmente diluir el contenido de la jeringa de 50 ml (agregando la solución salina isotónica estéril) hasta alcanzar un volumen total de 50 ml. Mezclar la suspensión con cuidado.

La suspensión está lista para ser usada.

### MODO DE ADMINISTRACIÓN

Insertar un catéter usando la técnica aséptica a través de la uretra en la vejiga y drenar completamente. Colocar la jeringa de 50 ml que contiene la solución preparada en el catéter e instilar en la vejiga lentamente por gravedad, dónde debe ser retenida durante 2 horas. El paciente no debe ingerir fluidos 4 horas antes y 2 horas después de la instilación y debe estar tendido sobre su estómago durante los primeros 15 minutos después de la instilación. Los pacientes pueden acostarse sobre cualquier lado y cambiar la posición frecuentemente cada 15 minutos para distribuir el medicamento en toda la vejiga. Luego, el paciente debe vaciar el contenido instilado en la posición sentada. Si hay pérdida de sangre u otros signos de heridas traumáticas, el tratamiento debe postergarse durante al menos 1 semana.

### CONTRAINDICACIONES

**CARCIVAC**<sup>®</sup> no debe ser usado en los siguientes casos:

- Respuesta inmune comprometida sin consideración de que esta discapacidad sea congénita o causada por la enfermedad, medicamentos u otras terapias.
- Serología positiva de VIH.
- Embarazo y lactancia.
- Niños menores de 12 meses y ancianos.
- Una reacción positiva a tuberculina junto con la evidencia clínica de la tuberculosis activa existente.
- Infecciones de la vía urinaria: el tratamiento debe pararse hasta que el cultivo de orina sea negativo y se descontinúe la terapia con antibióticos.
- Trauma a la vejiga urinaria.
- Un paciente con fiebre, precisa de una evaluación cuidadosa antes de que se inicie la terapia.
- Tratamiento en curso con agentes anti-tuberculosos.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**CARCIVAC**<sup>®</sup> no debe ser administrada intravenosamente, subcutáneamente o intramuscularmente.

El producto no debe ser usada para inmunización. Esta preparación no debe ser usada como vacuna contra la Tuberculosis.

La preparación contiene micobacterias vivas, atenuadas (BCG) y debe ser usada con la técnica aséptica. Todos los equipos, materiales y recipientes que entren en contacto con BCG deben manipularse con cuidado y desechados como residuos peligrosos. El paciente debe orinar 6 horas después de la instilación y la orina también tiene que ser desinfectada de manera adecuada.

### PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO

No exponer el contenido a la luz antes y después de la reconstitución.

Utilizar inmediatamente después de la reconstitución y desechar la porción no utilizada.

Se debe realizar la reconstitución, preparación y la administración bajo condiciones asépticas.

Antes de la primera instilación, se debe realizar la prueba tuberculina. En el caso de que sea positiva, se contraindica el medicamento sólo si hay evidencia de la infección activa de tuberculosis.

Postergar el tratamiento en pacientes que experimentan la cateterización traumática hasta que se haya curado el daño mucosal.

Se recomiendan ensayos adecuados de VIH en pacientes que corren riesgo de infección de VIH.

Se recomienda la abstinencia sexual durante la semana después de la instilación o el uso de preservativo.

### INTERACCIONES

**CARCIVAC®** es sensible a la mayoría de los antibióticos especialmente a medicamentos anti-tuberculosos como la Estreptomina, Isoniazida, Etambutol, Rifampicina y PAS (Ácido para-amino Salicílico). Se desconoce si ocurren interacciones durante la instilación intravesical de **CARCIVAC®** o si las interacciones resultan en la reducción clínicamente pertinente de la actividad multiplicadora de **CARCIVAC®**. Por lo tanto, no está claro si la actividad de **CARCIVAC®** es influida por la terapia concomitante con antibióticos. Si un paciente recibe tratamiento con antibióticos, entonces se debe postergar la instilación intravesical hasta la terminación del tratamiento con antibióticos (ver también Contraindicaciones). No se han realizado estudios sobre la interacción con otros medicamentos.

### REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos son generalmente leves y transitorios. Parecen estar directamente vinculados al recuento acumulado de UFC de la BCG administrada en varias instilaciones. Los efectos secundarios comunes incluyen:

La frecuencia y urgencia de la micción y la disuria (estos síntomas normalmente ocurren de la 2ª o 3ª instilación).

La cistitis y reacciones típicas inflamatorias granulomatosas que ocurren en la mucosa de la vejiga urinaria y pueden ser un componente esencial de la actividad anti-tumoral del medicamento. Los síntomas normalmente desaparecen dentro de 2 días y no requieren el tratamiento. La cistitis puede ser más prolongada durante el tratamiento de mantenimiento y si es severa, se puede administrar la Isoniazida 300 mg diariamente con analgésicos hasta que desaparezcan los síntomas.

Síndrome febril: se describieron casos de síndrome febril (muy frecuente) de grado leve en ensayos clínicos y en la experiencia post-comercialización.

Infecciones: se describieron casos de infecciones urinarias frecuentes y del tracto urogenital de moderada severidad en ensayos clínicos.

Infecciones sistémicas: se describieron reacciones sistémicas de grado moderado (poco frecuentes) secundarias a infecciones urinarias originadas por la administración de producto por vía intravesical en ensayos clínicos. También se han reportado reacciones sistémicas severas, sepsis con mortalidad asociada (poco frecuente), secundarias a infecciones urinarias originadas por la administración del producto por vía intravesical en ensayos clínicos. Infecciones sistémicas debidas a la cateterización traumática, perforación de la vejiga o la instilación temprana con BCG después de la TURBT (Resección transuretral del tumor vesical) extensiva, que puede manifestarse por la neumonitis, hepatitis o la citopenia.

Riesgo de contagio nosocomial: se reportaron casos de infecciones por BCG en trabajadores de la salud, sobre todo de las exposiciones resultantes de accidentes como pinchazos o laceraciones de la piel durante la preparación de BCG para la administración. Las infecciones nosocomiales han sido reportadas, también en pacientes que reciben fármacos parenterales que se prepararon en áreas en las que BCG fue reconstituida.

**Información para profesionales médicos**

CARCIVAC® se encuentra incluido dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (conjunto de actividades en Farmacovigilancia para prevenir o minimizar riesgos relacionados con productos medicinales)

**SOBREDOSIFICACION**

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

**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) 4654-6648/4658-7777**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

El producto se debe almacenar y transportar a +2°C- +8°C y protegido de la luz. No exponer el contenido a la luz antes y después de la reconstitución. Usar inmediatamente después de la reconstitución. Descartar la parte no utilizada.

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

**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA**

**PRESENTACIONES**

Cada estuche contiene 1 y 3 viales de CARCIVAC® (liofilizado).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°  
® Marca registrada.

Elaborado en: Serum Institute of India Pvt. Ltd., 212/2, Hadapsar, Pune – 411 028, Maharashtra State, India.

**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: Mayo 2019



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-77488500-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 28 de Agosto de 2019

**Referencia:** PROSPECTO CARCIVAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.28 09:28:20 -03'00'

Patricia Ines Aprea  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.28 09:28:21 -03'00'

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL  
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**

**CERTIFICADO N° 59064**

Expediente N°: 1-0047-0000-009705-16-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes Datos Identificatorios Característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

**Razón Social:** SINERGIUM BIOTECH S.A.

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

**Nombre comercial:** CARCIVAC

**Nombre Genérico (IFA/s):** CEPA DEL BACILO DE CALMETTE GUERIN (BCG)

**Concentración:** 40 mg/ml (entre 1-19.2 x 10<sup>8</sup> UFC)

**Forma farmacéutica:** polvo liofilizado

**Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual**

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

<b>Principio activo/ Nombre común</b>	<b>Contenido</b>	<b>Unidad de medida</b>
BACILO DE CALMETTE GUERIN (BCG)	40 (entre 1-19.2 x 10 <sup>8</sup> )	mg/ml (UFC)

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Excipientes	Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida
Glutamato de Sodio	50	mg

**Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:** Biológico

**Envase Primario:** Vial de vidrio tipo 1 ámbar de 4 ml con tapón.

**Presentaciones:** Cada estuche contiene 1 y 3 viales de 4 ml conteniendo el producto liofilizado.

**Período de vida útil:** 24 (VEINTICUATRO) MESES

**Forma de conservación:** El producto se debe almacenar y transportar a 2°C - 8°C y protegido de la luz. No exponer el contenido a la luz antes y después de la reconstitución.

Usar inmediatamente después de la reconstitución. Descartar la parte no utilizada.

**Condición de expendido:** venta BAJO RECETA

**Vía/s de administración:** Instilación intravesical

**Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s:** está indicado para el tratamiento del Carcinoma de las Células Uroteliales planas in situ de la vejiga urinaria y como terapia adyuvante después de la resección transuretral de los tumores papilares no-invasivos, superficiales primarios o reincidentes, que se restringen a la mucosa de la vejiga (fase Ta o T1). Se ha demostrado que la inmunoterapia intravesical con BCG reduce la recurrencia del tumor y previene la progresión.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

- SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD., 212/2, Hadapsar, Pune-411 028, Maharashtra State, India. Elaboración del producto terminado.

**3.1. NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.**

- SINERGIUM BIOTECH S.A., Ruta 9 km 38,7, Garín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a SINERGIUM BIOTECH S.A. el presente Certificado con vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición Autorizante.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009705-16-7

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

7889

24 SEP 2019



**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gov.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé