



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **0750**

BUENOS AIRES, **04 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022164-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L. representada en la Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de cepas y la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FLUAD / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 50.161.

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 N°: 5904/96.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable en el cambio de cepa y cumple las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la formulación de las vacunas antigripales del Hemisferio Sur

9)
MV



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **0750**

para la temporada 2013 y que la Autoridad Sanitaria Holandesa ha ratificado.

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

Que a fojas 71 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 a la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L. representada en la Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A., al cambio de fórmula de la especialidad medicinal denominada FLUAD / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1, cuyas cepas quedarán integradas por recomendación de la



"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 N° 0750

Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) para la temporada 2013 en el Hemisferio Sur por las consignadas en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal ya mencionada, aprobada por Certificado N° 50.161 y Disposición N° 1238/02, propiedad de la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L. representada en la Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 8 a 25.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1238/02 los prospectos autorizados por las fojas 8 a 13, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4º. - 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° 50.161 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - 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 al

MV



"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 0750

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

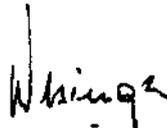
EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-022164-12-1

DISPOSICIÓN Nº

js

0750

MU


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6)



"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° **0750** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.161 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L. representada en la Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: FLUAD / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1238/02.-
Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006426-01-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
FLUAD	Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1)-cepa análoga A/California /7/2009 NYMC X-181.) 15 ug HA A / Perth / 16 / 2009 (H3N2) - cepa análoga A / Victoria / 210 / 2009 (NYM CX-187) 15ug HA Cepas Virus Influenza Tipo B: B / Brisbane / 60 / 2008 - cepa análoga B / Brisbane / 60 / 2008 NYMC BX-35 15ug HA Temporada 2012.-	Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1) (cepa análoga : A/California/7/2009, NYMC X-181) 15 ug HA; A/Victoria/361/2011 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/361/2011, IVR-165) 15 ug HA.- Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Wisconsin/1/2010 (cepa análoga: B/Hubel-Wujlagang/158/2009, NYMC BX-39) 15 ug HA. Temporada 2013.-

g

ml



"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.

Prospectos.	Anexo de Disposición Nº 6576/12.-	Prospectos de fs. 8 a 25, corresponde desglosar de fs. 8 a 13.-
-------------	--------------------------------------	---

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 NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L. representada en la Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.161 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de **04 FEB 2013**

Expediente Nº 1-0047-0000-022164-12-1

DISPOSICIÓN Nº

js

0750

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MV

PROYECTO DE PROSPECTO

FLUAD®

VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1

SUSPENSION INYECTABLE

Industria Italiana

Venta Bajo Receta

**CEPAS OMS
TEMPORADA 2013
PARA HEMISFERIO SUR**

FORMULA

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Ingredientes activos: Antígenos de superficie de los virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas, con adyuvante MF59C.1, 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/Victoria/361/2011 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/361/2011, IVR-165)

15 microgramos de HA*;

B/Wisconsin/1/2010 (cepa análoga: B/Hubei-Wujiagang/158/2009, NYMC BX-39)

15 microgramos de HA*.

*hemaglutinina

Adyuvante: MF59C.1 es un adyuvante exclusivo (Patente EP 0399 843 B1), preparado en escualeno 9,75 mg; polisorbato 80 1,175 mg; trioleato de sorbitan 1,175 mg; citrato de sodio 0,66 mg; ácido cítrico 0,04 mg; agua para inyectables.

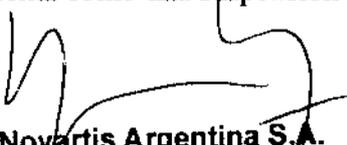
Excipientes: cloruro de sodio 4,00 mg; cloruro de potasio 0,10 mg; fosfato de potasio dihidrogenado 0,10 mg; fosfato de sodio dibásico dihidratado 0,66 mg; cloruro de magnesio hexahidratado 0,05 mg; cloruro de calcio dihidratado 0,06 mg; agua para inyectables c.s.p. 0,5 ml.

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable en jeringa prellenada.

1 jeringa pre-llenada de una dosis (0,5 ml).

La vacuna se presenta como una suspensión blanquecina.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Co Director Técnico M.N. 11.521


Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Adriana G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

MD

ACCION TERAPEUTICA

Vacuna contra la influenza. Codigo ATC: J07BB02.

INDICACIONES

Inmunización activa contra la influenza en personas de 65 años de edad y mayores; especialmente aquellas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias).

El uso de Fludad® debe basarse en las recomendaciones oficiales.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

La seroprotección se obtiene generalmente en 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad después de la vacunación a las cepas homólogas o a cepas estrechamente relacionadas a las cepas contenidas en la vacuna, varía pero usualmente es de 6 a 12 meses.

Aunque no se han realizado ensayos clínicos comparativos de eficacia, la respuesta de anticuerpos a Fludad® esta aumentada cuando se compara con la respuesta con otras vacunas que carecen de adyuvante, y es más pronunciada para los antígenos de la influenza B y A/H3N2.

Esta respuesta aumentada se ha observado particularmente en adultos mayores con títulos de pre-vacunación bajos y/o con enfermedades subyacentes (diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias) quienes tienen mayor riesgo de complicaciones por la influenza. Se ha observado un perfil de inmunogenicidad similar después de una segunda y tercera vacunación con Fludad®. Después de la inmunización con Fludad® se genera una respuesta significativa de anticuerpos contra de cepas heterovariantes, antigénicamente distintas de las incluidas en la vacuna.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION

Una sola dosis de 0,5 ml debe ser administrada por inyección intramuscular a nivel del músculo deltoides.

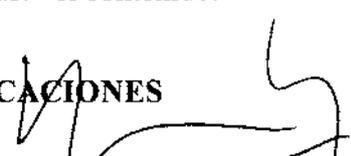
En ausencia de estudios de compatibilidad, Fludad® no debe ser mezclado en la misma jeringa, con otros productos inyectables.

Instrucciones de uso y manipulación

Se debe permitir que Fludad® alcance temperatura ambiente antes de usar.

Agitar suavemente antes de usar. Después de agitar, la apariencia normal de Fludad® es una suspensión blanca lechosa.

Inspeccionar visualmente el contenido de cada jeringa prellenada de Fludad® para detectar partículas o decoloración antes de la administración. Si se observara alguna de estas condiciones, no usar el contenido.

CONTRAINDICACIONES

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Co. Director Técnico M.N. 11.521



Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Adriana S. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada



No administrar a personas con conocida hipersensibilidad a los ingredientes activos, a cualquiera de los excipientes, a los huevos, a las proteínas de pollo, sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB).

Deberá posponerse la vacunación en personas con síntomas febriles o infección aguda.

ADVERTENCIAS

La respuesta de los anticuerpos podría ser insuficiente en pacientes que sufran de inmunodeficiencia endógena (debida a enfermedad) o iatrogénica (debida a medicamentos).

PRECAUCIONES

Como con todas las vacunas inyectables, siempre deben estar rápidamente disponibles la supervisión y tratamiento médico adecuado en caso de que se produzca una reacción anafiláctica inusual tras la administración de la vacuna.

Fluad[®] no debe administrarse por vía intravascular o subcutánea bajo ninguna circunstancia.

Puede no generarse una respuesta protectora en todos los vacunados.

Información importante sobre algunos de los componentes de Fluad[®]:

Fluad[®] no contiene más de 0,2 µg de ovoalbúmina por dosis de 0,5 ml.

Embarazo, Lactancia y Población Pediátrica

No administrar a mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni a la población pediátrica.

INTERACCIONES

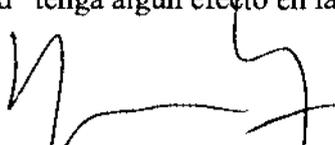
La vacuna Fluad[®] puede administrarse junto con otras vacunas. La vacunación se debe realizar en diferentes extremidades del cuerpo. La administración simultánea podría intensificar las reacciones adversas.

Es posible que la respuesta inmunológica se vea reducida en pacientes bajo tratamiento con inmunosupresores.

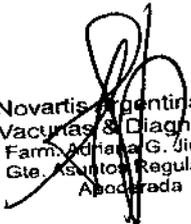
Se han observado resultados falsos positivos, tras la vacunación anti influenza en pruebas serológicas para identificar anticuerpos contra VIH1, Hepatitis C y más que nada HTLV1 por medio del método ELISA. La técnica del Western Blot permite identificar los falsos positivos de los resultados del método de ELISA. Las reacciones falsas positivas transitorias podrían deberse a las IgM de respuesta a la vacuna.

Efectos en la capacidad de conducir y usar máquinas

No es probable que Fluad[®] tenga algún efecto en la capacidad de conducir y usar máquinas.



Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Co Director Técnico M.N. 11.521



Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Adriana G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Aprobada

REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, Flud[®] puede tener efectos indeseables.

Después de la inmunización con Flud[®] se ha evidenciado una incidencia de reacciones leves más elevada con respecto a las vacunas anti influenza sin adyuvante.

Reacciones adversas reportadas durante los estudios clínicos

Los efectos adversos aquí indicados han sido clasificados en base a la frecuencia.

Frecuentes (>1/100, <1/10):

Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, endurecimiento, dolor en el sitio de la inyección y equimosis.

Reacciones sistémicas: fiebre, malestar, escalofríos, fatiga, dolor de cabeza, sudoración, mialgia (dolor muscular), artralgia (dolor de las articulaciones).

Estas reacciones indeseables suelen desaparecer al cabo de 1 o 2 días sin tratamiento.

Adicionalmente, los siguientes eventos adversos han sido reportados durante la vigilancia post comercialización de Flud[®]:***Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100):***

Reacciones cutáneas generalizadas:

Incluyendo prurito, urticaria o rash no específico.

Raros (>1/10.000, <1/1.000):

Neuralgia (dolor en la zona en que hay un nervio sensitivo), parestesia (sensación anormal como de quemadura, cosquilleo, ardor, etc.), convulsiones, trombocitopenia (reducción en las plaquetas de la sangre) (algunos casos, muy raros, fueron graves con recuento plaquetario inferior a 5.000 por mm³).

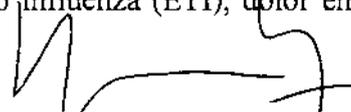
Se han reportado reacciones alérgicas que en casos aislados han dado lugar a shock anafiláctico [los síntomas de la reacción alérgica grave (reacción anafiláctica) son: hipotensión grave y repentina, aceleración o disminución del ritmo cardíaco, cansancio o debilidad inusual, ansiedad, inquietud, pérdida de consciencia, dificultad de la respiración o de la deglución, comezón (especialmente de las plantas de los pies y de las palmas de las manos), urticaria con o sin angioedema (zonas cutáneas hinchadas y pruriginosas localizadas más frecuentemente en las extremidades, en los genitales externos y en la cara, sobre todo en la región de los ojos y de los labios), enrojecimiento del cutis (especialmente alrededor de las orejas), náusea, vómito, dolores abdominales como calambres, diarrea].

Muy raros (<1/10.000)

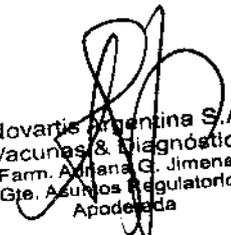
Vasculitis con compromiso renal transitorio y eritema multiforme exudativo.

Trastornos neurológicos como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré [inflamación aguda del sistema nervioso periférico (polineuropatía) resultante principalmente en problemas motores (parálisis)].

Astenia, enfermedad tipo influenza (ETI), dolor en las extremidades, debilidad muscular, linfadenopatía.



Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Co Director Técnico M.N. 11.521



Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Adriana G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apodada

MV

Estos efectos indeseables usualmente son transitorios. Se recomienda consultar a un médico cuando aparezcan esos síntomas.

Es importante informar al médico si se observa algún efecto indeseable que no se describe en el instructivo.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Es poco probable que una sobredosis tuviese algún efecto indeseable.

En Argentina:

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) 4654-6648/4658-777

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml, con aguja.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

La información sobre el producto medicinal deberá estar siempre disponible, por lo tanto conserve la caja y el prospecto.

Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). NO CONGELAR. Proteger de la luz.
El periodo de validez de la vacuna es de 1 año.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

® Marca registrada.

Elaborado en: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Bellaria-Rosia 53018- Sovicille (SI) Italia.

En Argentina:

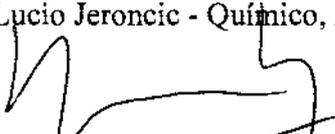
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 50.161

Importado y distribuido por: Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851-C1429DUC-Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

En Colombia:

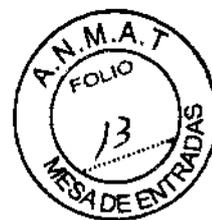

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imiltzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Director Técnico M.N. 11.521


Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnostico
Farm. Adriana G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

hvv

 **NOVARTIS**

0750

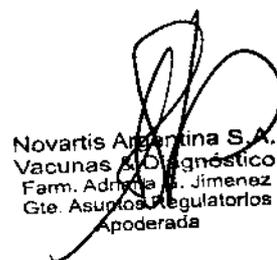


Importado y distribuido por: **Novartis de Colombia S.A. Bogotá D.C. Colombia.**
Registro Sanitario N° INVIMA 2005M-0004815

Fecha de la última revisión: Noviembre 2012.



Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Co Director Técnico M.N. 11.521



Novartis Argentina S.A.
Vacunas y Diagnóstico
Farm. Adriana M. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Apoderada

MV