





# SANOPI PASTEUR

Ministerio de Salud  
A. N. M. A. E.  
Departamento Mesa de Entradas

15 NOV 2016

Buenos Aires, 15 de noviembre de 2016



MINISTERIO de SALUD  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

S / D

Concepto del recibo: 2053

Motivo del trámite: REGISTRO INICIAL (VACUNAS)

**Referencia: SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REM DE NUEVA VACUNA**

**ISTIVAC4**

**Vacuna antigripal tetravalente (inactivada, de virus fraccionados)  
Suspensión inyectable**

De nuestra consideración:

SANOPI PASTEUR S.A., con domicilio en Cuyo 3532 - (1640) - Martínez, Provincia de Buenos Aires, y planta en Calle 8 N° 703 (esquina 5) - (1629) - Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, inscripta en ese Ministerio por Legajo N° 6538, bajo la Dirección Técnica de la Farmacéutica Roxana B. Montemilone, se dirige a Uds. a fin de solicitar la inscripción en el REM de la nueva vacuna antigripal tetravalente que detallamos a continuación:

- ISTIVAC4
- VACUNA ANTIGRIPAL TETRAVALENTE (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)
- Suspensión inyectable
- Indicada para la inmunización activa de adultos y niños a partir de 3 años para prevenir la gripe causada por los dos subtipos virales de la gripe A y los dos tipos virales de la gripe B contenidos en la vacuna.

Remarcamos que el plan de desarrollo clínico de la vacuna antigripal tetravalente se basó en estudios que compararon la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna tetravalente frente a la vacuna antigripal trivalente actualmente comercializada de Sanofi Pasteur.

En resumen:

- En adultos y niños de 3 años de edad y mayores, los datos disponibles del programa de desarrollo clínico de la vacuna antigripal tetravalente confirman que la misma es igual de inmunogénica que la vacuna antigripal trivalente con respecto a cada una de las 3 cepas gripales que comparten, y presenta un perfil de seguridad similar.
- Además, la vacuna antigripal tetravalente brinda pruebas de sus beneficios potenciales por sobre los de la vacuna antigripal trivalente al inducir respuestas inmunitarias a dos linajes B de manera simultánea. Por lo tanto, la vacunación con la vacuna antigripal tetravalente ofrece el potencial de una protección más amplia contra la gripe B y una reducción de la carga asociada de la enfermedad en niños y adultos a partir de los 3 años de edad.

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOPI PASTEUR S. A.

Cuyo 3532 - (1640) Martínez, Buenos Aires  
Asuntos Regulatorios Tel.: 4732-5920/ 4732-5997/ 4732-5965 www.sanofipasteur.com  
Sanofi Pasteur S.A.



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

Av. de Mayo 869 (1084)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C

Nro. de recibo: 0011-00984006  
Fecha: 12/10/2016

C.U.I.T.: 30-66314099-6  
IVA EXENTO - GANANCIAS EXENTO  
INGRESOS BRUTOS EXENTO  
INST. NAC. DE PREV. SOCIAL  
INICIO DE ACT.: 2/1/1994

Razón social: SANOFI PASTEUR S.A.

Conceptos:

2053 - REGISTRO INICIAL - VACUNAS

Nro. CUIT: 33590050569

Domicilio legal: Intendente Tomkinson 2054 - CP: 1642

IVA: Responsable inscripto

**Importe total: \$19900,00**

Son pesos:  
diecinueve mil novecientos con 00/100.-

Total: \$19900,00

El presente recibo tiene una vigencia de 90 días corridos.

Vigencia hasta: 10/01/2017 inclusive

Nro. Operación Interbanking (VEP): 000000487691 <br />Exp.:

Organismo recaudador: ANMAT


Observaciones: Importe transferido a cuenta recaudadora BNA-ANMAT por INTERBANKING



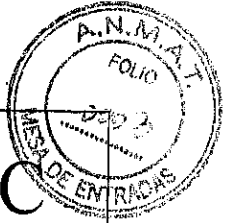
A los efectos de solicitar la inscripción en el REM, adjuntamos:

- Toda la documentación sellada, firmada y numerada, la cual consta de 2.781 páginas.
- Comprobante de Pago del Arancel correspondiente.
- Formulario 1.2.VAC Registro de Vacunas, debidamente completado y acompañado de:
  - ◆ Sección 2.2. Introducción al CTD
  - ◆ Carta de equivalencia de nombres comerciales entre VaxigripTetra (nombre comercial en Francia) e ISTIVAC4 que es el nombre comercial con el que solicitamos la aprobación de esta vacuna.
  - ◆ Fotocopias autenticadas de:
    - Certificado y Disposición de habilitación de nuestro laboratorio.
    - Disposición de Designación de Director Técnico.
    - Poder del Apoderado firmante de la documentación.
  - ◆ Certificados de cumplimiento de Normas GMP de los sitios elaboradores de la vacuna.
  - ◆ Fotocopia del certificado de libre venta.
  - ◆ Nómima de países donde la vacuna se encuentra registrada.
- Fotocopia de inicio de la Solicitud de Aprobación del Plan de Gestión de Riesgo - Vacunas, por Exp. N° 1-47-15584-16-5
- Toda la información requerida por el Formulario 1.2.VAC, a saber:
  - Procesos de producción de la sustancia activa y del producto terminado.
  - Controles de Calidad de la sustancia activa y del producto terminado.
  - Certificados de Análisis.
  - Información sobre establecimientos elaboradores.
  - Estudios de Estabilidad de la sustancia activa y del producto terminado.
  - Información pre-clínica y clínica.  
Las Tablas y los Apéndices de los Estudios No Clínicos se encuentran a su disposición en caso de ser requeridos.
  - Resumen de las Características del Producto como documentación de soporte para el Proyecto de Prospectos para Médicos.
  - Plan de Gestión de Riesgo.

Solicitamos tengan a bien dar curso a esta solicitud, quedamos a su disposición para cualquier información adicional y los saludamos muy atentamente.

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOPI PASTEUR S. A.





<b>ANMAT</b> ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	<b>1.2.VAC</b>
	<b>REM</b> REGISTRO DE VACUNAS	

**ANEXO II**

ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

**A.- DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.**

<b>1.</b>	<b>DEL SOLICITANTE.</b>	
1.1	Carácter.	0006
1.2.	Nombre o Razón Social.	0006
1.3.	Número de legajo.	0006
1.4.	Domicilio legal.	0006
1.5.	Dirección Técnica.	0006 / 0019
1.6.	Representante legal o Apoderado firmante de la solicitud.	0006 / 0022
<b>2.</b>	<b>DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.</b>	
2.1.	Apellido y Nombre o Razón Social.	0006
2.2.	Domicilio legal.	0006
<b>3.</b>	<b>DEL PRODUCTO.</b>	
3.1.	Nombre/s.	0007
3.2.	Forma/s farmacéutica/s y su/s vía/s de administración.	0007
3.3.	Código/s ATC (Aplicación/es terapéutica/s)..	0007
3.4.	Concentración/es	0007
3.5	Fórmula completa por gr., ml, por unidad de dosis:	0007
3.6	Origen de la materia prima	0008
3.7	Descripción sucinta de fuente de obtención de la/s materia/s prima/s:	0008
3.8	Envases/s primario/s: Presentaciones:	0008
3.9	Contenido por unidad de venta:	0008
3.10	Período de vida útil:	0008
3.11	Forma de conservación (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz)	0008
3.12	Condición de expendio propuesta:	0009
3.13	Restricciones de uso:	No aplica
<b>4</b>	<b>DATOS DE/LOS ESTABLECIMIENTOS/S ELABORADOR/ES.</b>	
4.1.	Establecimiento elaborador propio.	0009
4.2.	Establecimientos contratados y actividades a desarrollar por cada uno.	0010
4.3	Establecimientos contratados	No aplica

  
**ROXANA MONTEMILONE**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 SANORI PASTEUR S. A.



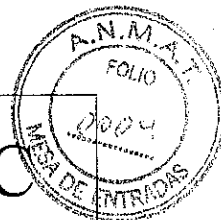
**ANMAT**  
**ADMINISTRACION**  
**NACIONAL DE**  
**MEDICAMENTOS**  
**ALIMENTOS Y**  
**TECNOLOGIA MEDICA**

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

**REM**

**REGISTRO DE**  
**VACUNAS**

**1.2.VAC**



**B.- DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR**

1.	Comprobante de pago de arancel	Se adjunta
2.	Copia del certificado de habilitación del laboratorio propio, para la elaboración y control de calidad en la actividad declarada para elaboradores Argentinos	0028 / 0032
3.	Copia del certificado de habilitación del laboratorio contratado/s para la actividad declarada.	No aplica
4.	Copia del documento de habilitación como representante de empresa extranjera, de corresponder.	No aplica
5.	Copia del/los contrato/s con laboratorio/s contratado/s para la elaboración y control de calidad, en la actividad declarada de acuerdo a las BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL de la OMS/1992 o la modificatoria vigente	No aplica
6.	CERTIFICADO DE GMP tipo OMS emitido por Autoridad Sanitaria de Elaborador para la planta de elaboración y/o terceristas intervinientes	0034 / 0042 / 0049 / 0060 / 0062
7.	Disposición habilitante de Inspección INAME para países de Anexo II y no Anexo I o II	No aplica
8.	Copia del certificado en el país de origen para el caso de vacunas que ya cuenten con la autorización de comercialización en el mundo.	0066
9.	Nómina de países donde la vacuna está registrada y comercializada para el caso de vacunas ya comercializándose en el mundo	0119
10.	<b>INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO</b>	
10.1.	<b>Proceso de producción</b>	
10.1.1.	Fórmula Maestra	0122 / 0130 / 0148 / 0195 / 0200 / 0203 / 0207 /
10.1.2.	Materiales de partida	0124 / 0128 / 0129 / 0135 / 0149 / 0152 / 0155 / 0161 / 0209 / 0216 /
10.1.3.	Método de elaboración de cada uno de los antígenos componentes	0135 / 0152 / 0155 / 0216 / 0243 / 0287 / 0294 / 0314
10.1.4.	Método de elaboración del producto final	0135 / 0216 / 0438 / 0480 / 0506 / 0595
10.1.4.1.	Identificación de pasos críticos	0309 / 0610
10.1.4.2.	Criterios de aceptación o rechazo de reprocesos para cada etapa	0595
10.1.5.	Controles en proceso	0243 / 0287 / 0294 / 0595
10.1.6.	Procedimientos de acondicionamiento	1417 / 1449
10.1.7.	Procedimientos de cadena de frío	0665
10.1.8.	Validación de procesos	0342 / 0615 / 0616 / 0626 / 0654
10.2.	<b>Control de Calidad</b>	
10.2.1.	Control de Materias Primas	0161 / 0670 / 0690 / 0691 / 0699 / 0700 / 0715 / 0725 / 0832 / 0833 / 0834 / 0835 / 0836 / 0866 /
10.2.2.	Control de Productos Intermedios	0837 / 0841 / 0854 / 0866 / 0869
10.2.3.	Control de Producto Terminado	0794 / 0802 / 0805 / 0831 / 0837 / 0841 / 0854 / 0866 / 0869
10.2.4.	Materiales de Referencia	0741 / 0875
10.2.5.	Certificados analíticos	0957 / 0972 / 0987
10.2.6.	Validación de métodos analíticos	0745 / 0878 / 0879

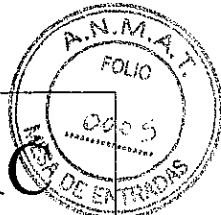
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S. A.



**ANMAT**  
**ADMINISTRACION**  
**NACIONAL DE**  
**MEDICAMENTOS**  
**ALIMENTOS Y**  
**TECNOLOGIA MEDICA**

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES  
**REM**  
**REGISTRO DE**  
**VACUNAS**

1.2.VAC

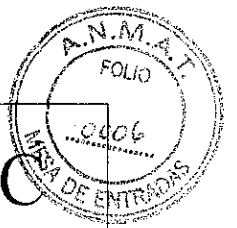


10.3	Estudios de Estabilidad	1003 / 1007 / 1028 / 1034 / 1053 / 1058 / 1103 / 1130 / 1136 1160 / 1161 / 1162 / 1167 / 1194 / 1201
10.4	Consistencia de Producción	0957 / 0972 / 0987
10.5	Listado de Procedimientos Operativos Estándar	1257
10.6	Proyecto de Rótulos	1263 / 1267
10.7	Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.	1271 / 1292 / 1305
10.8	Proyecto de Protocolo resumido de fabricación y control del lote	1331
11	<b>INFORMACIÓN SOBRE EL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR</b>	
11.1	Localización de los edificios de producción y control	1402 / 1417 / 1466 / 1651 / 1824 / 1971 / 2028
11.2	Circulación de personal y materiales	1402 / 1417 / 1466 / 1651 / 1824 / 1971 / 2028
11.3	Instalaciones para animales	1464
11.4	Sistemas de agua, aire y vapor	1402 / 1417 / 1466 / 1651 / 1824 / 1971 / 2028
11.5	Sistemas de drenaje y evacuación de efluentes	1402 / 1417 / 1466 / 1651 / 1824 / 1971 / 2028
11.6	Personal	1466 / 1651 / 1824 / 1971 / 2028
11.6.1	Organigrama	1466 / 1651 / 1824 / 1971 / 2028
11.6.2	Planes de capacitación	1960 / 1971 / 2028
12	<b>INFORMACIÓN PRECLÍNICA Y CLÍNICA</b>	2061 / 2063 / 2074 / 2141 / 2146 / 2152 / 2157 / 2160 / 2161 / 2171 / 2207 / 2211 / 2242 / 2384 / 2485
13	<b>PLAN DE FARMACOVIGILANCIA</b>	2583

ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 SANOFI PASTEUR S. A.



<b>ANMAT</b> <b>ADMINISTRACION</b> <b>NACIONAL DE</b> <b>MEDICAMENTOS</b> <b>ALIMENTOS Y</b> <b>TECNOLOGIA MEDICA</b>	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES <b>REM</b>	<b>1.2.VAC</b>
	<b>REGISTRO DE</b> <b>VACUNAS</b>	



<b>1.</b>	<b>DATOS DEL SOLICITANTE</b>
-----------	------------------------------

Carácter: (marcar lo que corresponda)

Laboratorio de especialidades medicinales:

Representante de empresa extranjera:

1.2. Nombre o Razón Social: **SANOFI PASTEUR S.A.**

1.3. N° de legajo: **6.538**

1.4. Domicilio Legal:

Calle y número: **Cuyo 3532**  
 Localidad: **Martínez**  
 Código postal: **1640**  
 Provincia: **Buenos Aires**  
 Teléfono: **4732-50000**  
 Fax: **4732-5207**


1.5. Dirección Técnica:  
 Director Técnico o Codirector Técnico, firmante de la solicitud:  
 Apellido y Nombre: **MONTEMILONE, Roxana Beatriz**  
 DNI N°: **22.276.125**  
 N° de Matrícula: **12.692**

1.6. Representante Legal o Apoderado, firmante de la solicitud  
 Apellido y Nombre: **MONTEMILONE, Roxana Beatriz**  
 DNI N°: **22.276.125**

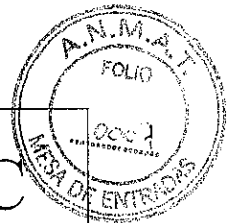
<b>2.</b>	<b>DATOS DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.</b>
-----------	---

2.1. Apellido y Nombre o Razón Social: **SANOFI PASTEUR S.A.**

2.2. Domicilio Legal:  
 Calle y número: **Cuyo 3532**  
 Localidad: **Martínez**  
 Código Postal: **1640**  
 Provincia: **Buenos Aires**  
 País: **Argentina**  
 Teléfono: **4732-50000**  
 Fax: **4732-5207**

  
**ROXANA MONTEMILONE**  
**DIRECTORA TÉCNICA**  
**APODERADA**  
**SANOFI PASTEUR S.A.**





<b>ANMAT</b> <b>ADMINISTRACION</b> <b>NACIONAL DE</b> <b>MEDICAMENTOS</b> <b>ALIMENTOS Y</b> <b>TECNOLOGIA MEDICA</b>	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES <b>REM</b>	<b>1.2.VAC</b>
	<b>REGISTRO DE</b> <b>VACUNAS</b>	

<b>3.</b>	<b>DATOS DEL PRODUCTO.</b>
-----------	----------------------------

3.1. Nombre comercial: **ISTIVAC4**

3.2. Forma/s farmacéutica/s: **Suspensión inyectable**

3.3. Código/s ATC (Aplicación/es terapéutica/s): **J07BB02 [J (ANTIINFECCIONES PARA USO SISTÉMICO) / J07 (VACUNAS) / J07B (VACUNAS ANTIVIRALES) / J07BB (VACUNAS CONTRA LA GRIPE) / J07BB02 (Influenza, virus inactivados, fraccionados o antígenos de superficie)]**

3.4. Concentración/es:


<b>Concentración</b>	
Cada dosis de 0,5 ml contiene virus de la gripe (inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas*:	
Cepa A (H1N1) .....	15 mcg HA**
Cepa A (H3N2) .....	15 mcg HA**
Cepa B (linaje Yamagata) .....	15 mcg HA**
Cepa B (linaje Victoria) .....	15 mcg HA**
*Cultivados en huevos de gallina embrionados procedentes de pollos sanos	
**Hemaglutinina	

3.5. Fórmula completa por gr., ml, por unidad de dosis:

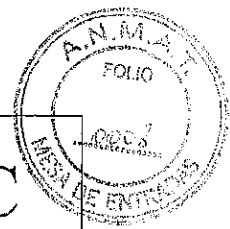
Cada dosis de 0,5 ml de vacuna contiene virus de la gripe (inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas\*:

Principio/s Activo/s Nombre Común	Contenido	UNIDAD DE MEDIDA
Cepa A (H1N1)	15	mcg HA**
Cepa A (H3N2)	15	mcg HA**
Cepa B (linaje Yamagata)	15	mcg HA**
Cepa B (linaje Victoria)	15	mcg HA**
*Cultivados en huevos de gallina embrionados procedentes de pollos sanos		
**Hemaglutinina		

EXCIPIENTES	Código OPS	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Cada dosis de 0,5 ml de contiene:			
Solución salina tamponada		c.s.p. 0,5	ml
Fórmula de la solución salina tamponada pH 7,2 (PBS) por 1.000 ml:			
Cloruro de sodio		8,00	g
Cloruro de potasio		0,20	g
Fosfato disódico dihidratado		1,15	g
Fosfato monopotásico		0,20	g
Agua para preparaciones inyectables		c.s.p. 1.000,00	ml

  
**ROXANA MONTEMILONE**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APGDERADA  
 SANOFI PASTEUR S. A.





<b>ANMAT</b> <b>ADMINISTRACION</b> <b>NACIONAL DE</b> <b>MEDICAMENTOS</b> <b>ALIMENTOS Y</b> <b>TECNOLOGIA MEDICA</b>	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES <b>REM</b>	<b>1.2.VAC</b>
	<b>REGISTRO DE</b> <b>VACUNAS</b>	

3.6 Origen de la materia prima:

Biológico:   
 Biotecnológico:   
 Otro:

3.7 Descripción sucinta de fuente de obtención de la/s materia/s prima/s:

El principio activo es una suspensión acuosa de partículas virales fraccionadas inactivadas que se multiplican en huevos embrionados y se purifican mediante ultracentrifugación isopícnica. Las cepas virales de referencia utilizadas para preparar el principio activo se seleccionan con base en las recomendaciones anuales efectuadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y son suministradas por los Centros Colaboradores de la OMS. Las cepas de la gripe se derivan de la siguiente manera:

- Cepas de siembra de gripe tipo A: desde principios de la década de 1970, las cepas tipo A se preparan mediante una reordenación genética de las cepas de campo elegidas por los expertos de la OMS y una cepa donante análoga a A/PR8 o A/PR/8/34 suministrada por centros colaboradores de la OMS para asegurar una multiplicación satisfactoria en huevos embrionados.
- Cepas de siembra de gripe tipo B: para preparar el DS se pueden utilizar cepas B de tipo salvaje o cepas B preparadas por reordenación genética de las cepas de campo suministradas por los centros colaboradores de la OMS.

3.8 Envases/s primario/s: Presentaciones:

Jeringas con aguja acoplada:

*Envase:* Jeringa de vidrio tipo I con aguja acoplada de 25G 5/8 de acero inoxidable.

*Método de cierre:* Tapón-émbolo de elastómero (clorobutilo o bromobutilo), no contiene látex.

Protector de aguja de elastómero (poliisopreno sintético) y protector rígido de seguridad de polipropileno traslúcido.

Jeringas sin aguja acoplada

*Envase:* Jeringa de vidrio tipo I.

*Método de cierre:* Tapón-émbolo fabricado de elastómero (clorobutilo o bromobutilo), no contiene látex.

Capuchón de elastómero (isopreno-bromobutilo sintético), no contiene látex.

3.9 Contenido por unidad de venta:

- 1 jeringa prellenada de 0,5 ml con aguja acoplada.
- 10 jeringas prellenadas de 0,5 ml con agujas acopladas.
- 20 jeringas prellenadas de 0,5 ml con agujas acopladas.
- 1 jeringa prellenada de 0,5 ml sin aguja.
- 10 jeringas prellenadas de 0,5 ml sin aguja.
- 20 jeringas prellenadas de 0,5 ml sin aguja.

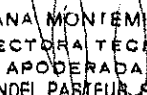
3.10. Período de vida útil: **12 MESES**

3.11 Forma de conservación (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz):

Conservar en refrigerados entre +2°C y +8°C. No congelar.

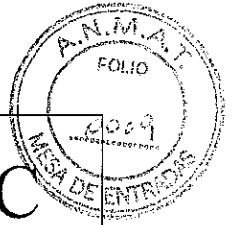
Mantener la jeringa dentro del estuche para protegerla de la luz.

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

  
 ROXANA MONTEMLONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 SANDOZ PASTEUR S. A.



<b>ANMAT</b> <b>ADMINISTRACION</b> <b>NACIONAL DE</b> <b>MEDICAMENTOS</b> <b>ALIMENTOS Y</b> <b>TECNOLOGIA MEDICA</b>	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES <b>REM</b>	<b>1.2.VAC</b>
	<b>REGISTRO DE</b> <b>VACUNAS</b>	



3.11.1 Forma de conservación de la forma farmacéutica reconstituida (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz): *No aplica.*

3.12. Condición de expendio propuesta: **VENTA BAJO RECETA**

3.13. Restricciones de uso: *No aplica*

Uso profesional exclusivo:

Uso institucional exclusivo:

<b>4</b>	<b>DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES</b>
----------	--

4.1. - Elaborado en:

**FRANCIA:**

Elaboración de los lotes de siembra. Elaboración de los principios activos. Pruebas de Control de Calidad de los principios activos. Elaboración del producto final a granel. Llenado. Acondicionamiento secundario. Controles de calidad del producto final a granel y del producto llenado. Liberación del producto final.

**BÉLGICA:**

Acondicionamiento secundario.

**HUNGRÍA**

Acondicionamiento secundario (no incluye actividades de etiquetado). Liberación del producto final.

Establecimiento (s)

**SANOPI PASTEUR S.A.** Parc Industriel d'Incarville , 27100 VAL DE REUIL, Francia

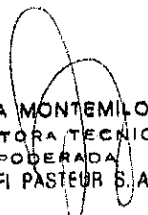
- Elaboración de los lotes de siembra.
- Elaboración de los principios activos.
- Pruebas de Control de Calidad de los principios activos.
- Elaboración del producto final a granel.
- Llenado.
- Acondicionamiento secundario.
- Controles de calidad del producto final a granel y del producto llenado.
- Liberación del producto final.

**SANOPI PASTEUR S.A.** 1541, avenue Marcel Mérieux, 69280 MARCY L'ETOILE, Francia

- Pruebas de Control de Calidad de los principios activos.
- Acondicionamiento secundario.
- Controles de calidad del producto final a granel y del producto llenado.
- Liberación del producto final.

**SANOPI WINTHROP INDUSTRIE** 1051 Boulevard industriel Zone Industrielle 76580 LE TRAIT Francia

- Llenado.
- Acondicionamiento secundario.

  
**ROXANA MONTEMILONE**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 SANOFI PASTEUR S.A.



<b>ANMAT</b> <b>ADMINISTRACION</b> <b>NACIONAL DE</b> <b>MEDICAMENTOS</b> <b>ALIMENTOS Y</b> <b>TECNOLOGIA MEDICA</b>	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	<b>1.2.VAC</b>
	<b>REM</b> <b>REGISTRO DE</b> <b>VACUNAS</b>	



N.V. CRNA Z.I. Heppignies Ouest Avenue d'Heppignies B-6220 FLEURUS, Bélgica  
 - Acondicionamiento secundario.

SANOFI AVENTIS ZRT 1225 BUDAPEST Campona u.1 (Harbor Park), Hungría  
 - Acondicionamiento secundario (no incluye actividades de etiquetado).  
 - Liberación del producto final.

Etapa	Sitio
Elaboración de los lotes de siembra	VAL DE REUIL
Elaboración de los principios activos	VAL DE REUIL
Pruebas de control de calidad de los principios activos	MARCY L'ETOILE y VAL DE REUIL
Elaboración del producto final a granel	VAL DE REUIL
Llenado	VAL DE REUIL y LE TRAIT
Acondicionamiento secundario	VAL DE REUIL MARCY L'ETOILE LE TRAIT N.V. CRNA ZRT*
Controles de calidad del producto final a granel y del producto llenado	VAL DE REUIL y MARCY L'ETOILE
Liberación del producto final	VAL DE REUIL MARCY L'ETOILE ZRT

\*En el sitio ZRT (planta Sanofi Aventis Zrt, Hungría), el acondicionamiento secundario no incluye actividades de etiquetado

PAÍS DE ANEXO I:  FRANCIA – BÉLGICA

PAÍS DE ANEXO II:  HUNGRÍA

Establecimiento (s) en ARGENTINA: SANOFI PASTEUR S.A. – Calle 8 N° 703 (esquina 5)  
 (1629) – Parque Industrial Pilar – Pcia.de Buenos Aires

Importado a granel (Resolución S.S. N° 34/95), fraccionado, envasado  
 y acondicionado en ARGENTINA:

País de origen: FRANCIA

País de procedencia: FRANCIA

4.2. Establecimientos propios:

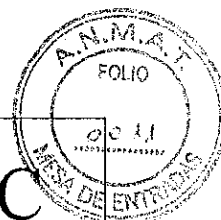
Nombre de la Razón Social: SANOFI PASTEUR S.A.

Certificado de habilitación N°: 6.538

ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 APODERADA  
 SANOFI PASTEUR S. A.



<b>ANMAT</b> <b>ADMINISTRACION</b> <b>NACIONAL DE</b> <b>MEDICAMENTOS</b> <b>ALIMENTOS Y</b> <b>TECNOLOGIA MEDICA</b>	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES <b>REM</b>	<b>1.2.VAC</b>
	<b>REGISTRO DE</b> <b>VACUNAS</b>	



Nombre del Director Técnico: **MONTEMILONE Roxana Beatriz**

Dirección: Calle y número: **Calle 8 N° 703 (esquina 5)**

Provincia: **Buenos Aires**

Localidad: **Parque Industrial Pilar**

Código postal: **1629**

Teléfono: **4732-5000**

Fax: **4732-5207**

4.3. **Establecimiento/s contratado/s: No aplica.**

4.3.1. Su participación en la elaboración del producto hasta el granel: **No aplica.**

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

4.3.2. Su participación en el control analítico del granel: **No aplica.**

Etapas (descripción) (\*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección:

País:

Calle y número:

Provincia:

Localidad:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

4.3.3. Su participación en el fraccionamiento: **No aplica.**

Etapas (descripción) (\*):

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación N°:

Nombre del Director Técnico:

Dirección

País:

Calle y número:


Provincia:

Localidad:

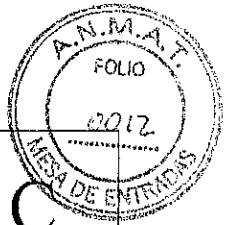
Código postal:

Teléfono:

Fax:

  
**ROXANA MONTEMILONE**  
**DIRECTORA TÉCNICA**  
**APODERADA**  
**SANOFI PASTEUR S.A.**





<b>ANMAT</b> <b>ADMINISTRACION</b> <b>NACIONAL DE</b> <b>MEDICAMENTOS</b> <b>ALIMENTOS Y</b> <b>TECNOLOGIA MEDICA</b>	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	<b>1.2.VAC</b>
	<b>REM</b> <b>REGISTRO DE</b> <b>VACUNAS</b>	

4.3.4. Su participación en el envasado: *No aplica.*

Etapa (descripción) (\*):  
Nombre de la Razón Social:  
Certificado de habilitación N°:  
Nombre del Director Técnico:  
Dirección  
País:  
Calle y número:  
Provincia:  
Localidad:  
Código postal:  
Teléfono:  
Fax:

(\*) *Repetir tantas veces como etapas sean realizadas por laboratorios contratados*

4.3.5. Su participación en el control del producto terminado: *No aplica.*

Etapa (descripción) (\*):  
Nombre de la Razón Social:  
Certificado de habilitación N°:  
Nombre del Director Técnico:  
Dirección  
País: ARGENTINA  
Calle y número:  
Provincia:  
Localidad:  
Código postal:  
Teléfono:  
Fax:


4.3.6. Depósito: *No aplica.*

Etapa (descripción) (\*):  
Nombre de la Razón Social:  
Certificado de habilitación N°:  
Nombre del Director Técnico:  
Dirección  
País: ARGENTINA  
Calle y número:  
Provincia:  
Localidad:  
Código postal:  
Teléfono:  
Fax:

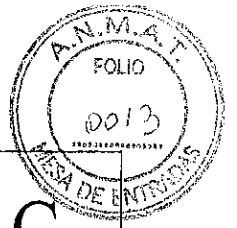
(\*) *Repetir tantas veces como etapas sean realizadas por laboratorios contratados*

(.) Para el caso de especialidades medicinales importadas a granel, no contenidas en su envase primario, (R.S. N° 34/95), deberá consignarse en el rótulo: Importado de (país de origen), y fraccionado y acondicionado en ARGENTINA.

(..) Fraccionado y acondicionado en ARGENTINA. Sólo deberá presentarse la etapa de elaboración en la ARGENTINA y el método de control del granel y del producto terminado.

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A.





<b>ANMAT</b> ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	<b>1.2.VAC</b>
	<b>REM</b> REGISTRO DE VACUNAS	

**INFORMACION CONFIDENCIAL EN LOS TERMINOS DE LA LEY 24766**

**DE FOJAS: A FOJAS**

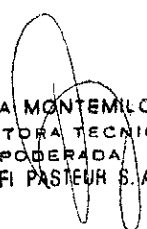
*ARTÍCULO 1º: Las personas físicas o jurídicas podrán impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, mientras dicha información reúna las siguientes condiciones:*

- a) Sea secreta en el sentido que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión. : y*
- b) Tenga un valor comercial por ser secreta. : y*
- c) Haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.*

*Se considerará que es contrario a los usos comerciales honestos el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación y adquisición de información no divulgada por terceros que supieran o no, por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas.*

*ARTÍCULO 3º: Toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a una información que reúna las condiciones enumeradas en el artículo 1º y sobre cuya confidencialidad se lo haya prevenido, deberá abstenerse de usarla y revelarla sin causa justificada o sin consentimiento de la persona que guarda dicha información y de su usuario autorizado.*

*ARTÍCULO 12º: Quien incurriera en la infracción de lo dispuesto en la presente Ley en materia de confidencialidad, quedará sujeto a la responsabilidad que correspondiera conforme con el Código Penal, y otras normas penales.*

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
SANOFI PASTEUR S.A





## Sección 2.2 Introducción al DTC

La gripe es una enfermedad respiratoria viral aguda muy contagiosa. El virus se transmite fácilmente de una persona a otra a través de gotitas y pequeñas partículas producidas cuando una persona infectada tose o estornuda. La gripe tiende a propagarse con rapidez en epidemias estacionales.

La gripe en los seres humanos puede ser causada por virus de la gripe tipo A y tipo B. Los virus gripales tipo A y tipo B pertenecen al género *Orthomyxoviridae* y se caracterizan por ser virus con envoltura, de cadena negativa y ácido ribonucleico segmentado. La envoltura viral contiene dos espículas de glicoproteínas codificadas por virus, las proteínas hemaglutinina (HA) y neuraminidasa (NA), que son antígenos clave para la respuesta del hospedero al virus de la gripe, tanto en las infecciones naturales como en la vacunación (1). La variación antigénica es una característica importante del virus de la gripe. Los antígenos virales de superficie HA y NA están sujetos a una evolución continua y secuencial.

La gripe A (H1N1 y H3N2) supone la mayor parte de los virus gripales circulantes en la mayoría de los países y estaciones. No obstante, la gripe B circula casi todos los años en todo el mundo (por término medio más tarde en la temporada en comparación con los virus gripales A) Dos linajes antigénicamente distintos del virus B de la gripe con variaciones en el gen de la HA (los linajes Victoria y Yamagata) circulan juntos en todo el mundo; ambos causan la gripe.

Los virus que provocan epidemias de gripe cambian todos los años. Para predecir las características de las cepas responsables de la próxima epidemia, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido una red global de monitoreo. Con base en la localización de focos de la epidemia y en las cepas identificadas, la OMS publica anualmente recomendaciones acerca de la composición cualitativa de las vacunas anuales para la siguiente temporada de gripe en febrero para el hemisferio norte (NH) y en septiembre para el hemisferio sur (SH).

Predecir cuál linaje será el dominante en una temporada dada constituye un desafío, y en algunas temporadas el linaje elegido para la vacuna fue distinto del virus de la gripe B predominante en circulación.(2).

Por consiguiente, la Organización Mundial de la Salud recomendó, en 2012, que las vacunas antigripales contuvieran virus de ambos linajes B de la gripe, Yamagata y Victoria. Esto daría como resultado una vacuna tetravalente que contendría virus de 2 subtipos A (H3N2 y H1N1) y 2 linajes B (Victoria y Yamagata) y, por lo tanto, podría mejorar la protección de la población contra las cepas virales de la gripe estacional.

Con el fin de abordar el problema de una posible protección deficiente de la TIV contra los linajes B en circulación, Sanofi Pasteur ha desarrollado una vacuna antigripal tetravalente (QIV), que incluye 2 cepas A y 2 cepas B (una de cada linaje B/Yamagata y B/Victoria).

Las cepas contenidas en la vacuna antigripal tetravalente que se describe en este expediente son las siguientes:





- Cepa análoga a A/California/7/2009 (H1N1)pdm09, (A/California/7/2009, NYMC X-179A)
- Cepa análoga a A/Texas/50/2012 (H3N2) (A/Texas/50/2012, NYMC X223A)
- B/Massachusetts/2/2012 (linaje Yamagata)
- B/Brisbane/60/2008 (linaje Victoria)

El desarrollo farmacéutico de la vacuna antigripal tetravalente se basa en el conocimiento de Sanofi Pasteur en cuanto al proceso de elaboración y los controles de la vacuna trivalente estacional inactivada que actualmente está autorizada y que se comercializa en Europa. El desarrollo de la vacuna se realizó en el marco de la Directiva 2001/83/CE, modificada, y de la Farmacopea Europea, monografía n.º 0153 "Vacunas para uso humano" y monografía n.º 0158 "Vacuna antigripal (virión fraccionado, inactivada)". También se tomaron en cuenta las guías europeas de la gripe, Módulos para la calidad, aspectos no clínicos y clínicos, (3) (4).

## 1 Clase farmacológica

Código ATC: J: ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO

J07 (VACUNAS) B (VACUNAS ANTIVIRALES) B (vacunas contra la gripe) 02 (virus fraccionados).

## 2 Modo de acción

La vacuna antigripal tetravalente es una suspensión estéril de virus de la gripe. La vacuna antigripal tetravalente contiene 4 cepas de virus de la gripe cultivados en huevos embrionados, concentrados y purificados mediante centrifugación isopícnica en un gradiente de sacarosa, fraccionados con octoxinol 9, inactivados con formaldehído y después diluidos en solución salina tamponada con fosfato hasta la concentración adecuada.

La vacuna antigripal tetravalente otorga inmunización activa contra las cuatro cepas del virus de la gripe (dos subtipos A y dos tipos B) que contiene la vacuna.

La vacuna antigripal tetravalente induce la producción de anticuerpos humorales contra las hemaglutininas en un plazo de 2 a 3 semanas. Estos anticuerpos neutralizan los virus de la gripe.

Puesto que los virus de la gripe evolucionan constantemente, la OMS revisa todos los años las cepas virales seleccionadas.

Se recomienda la vacunación anual contra la gripe, dada la duración de la inmunidad suministrada por la vacuna y porque las cepas circulantes del virus de la gripe cambian de un año al otro.

## 3 Uso clínico propuesto

La vacuna antigripal tetravalente está indicada para la inmunización activa de adultos y niños a partir de los 3 años de edad, para prevenir la gripe causada por los dos subtipos A y los dos tipos B del virus de la gripe que contiene la vacuna.



El uso de la vacuna antigripal tetravalente se debe basar en las recomendaciones oficiales.  
No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de la vacuna antigripal tetravalente en niños menores de 3 años.

Basándose en las recomendaciones de la OMS y europeas para la inmunización activa con una vacuna antigripal trivalente contra la gripe causada por virus gripales de los tipos A y B, en el desarrollo clínico de la vacuna antigripal tetravalente, se evaluó la posología recomendada de una dosis de 0,5 mL en adultos, ancianos y niños y adolescentes de 3 a 17 años. Los niños menores de 9 años de edad que no hayan sido vacunados anteriormente, deberán recibir una segunda dosis de 0,5 ml después de un intervalo de al menos 4 semanas.

La vacuna antigripal tetravalente debe administrarse por inyección intramuscular o subcutánea profunda. El lugar recomendado para la inyección intramuscular es el deltoides.

La vacuna antigripal tetravalente se suministra en suspensión inyectable de 0,5 mL en jeringas precargadas.





## Lista de referencias

- 1 Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, et al. Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. JAMA. 2003;289(2):179-86.
- 2 Van der Werf, Levy-Bruhl D. Influenza - the need to stay ahead of the virus. Euro Surveill. 2015;20(5):21030. In press.
- 3 Guideline on Influenza Vaccines - Quality Module. EMA/CHMP/BWP/310834/2012 dated 25 April 2014.
- 4 Guideline on Influenza Vaccines - Non-clinical and Clinical Module. EMEA/CHMP/VWP/457259/2014, draft dated 25 July 2014.



**A QUIEN CORRESPONDA**

El que suscribe, Philippe JUVIN, Responsable Farmacéutico de SANOFI PASTEUR S.A., atesta y certifica por la presente que las marcas **VAXIGRIP TETRA** e **ISTIVAC4** corresponden a un **único y mismo producto**.

Estos productos, comercializados con nombres de marca diferentes, son absolutamente idénticos: los principios activos, los métodos de control y de fabricación, así como los sitios de fabricación son exactamente los mismos para todos y cada uno de los productos.

Lyon, 15 de septiembre de 2016

pl  


**Philippe JUVIN**  
Responsable Farmacéutico Francla  
SANOFI PASTEUR S.A.

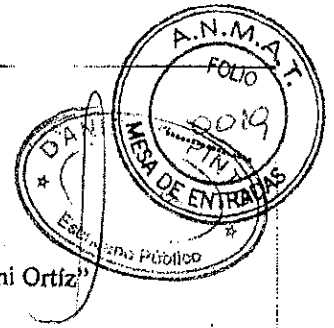
**Raphaële PAUME**  
Pharmaceutical Affairs Manager  
Deputy Head Pharmacist  
SANOFI PASTEUR





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

"2009- Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortíz"



DISPOSICIÓN Nº 4663

BUENOS AIRES, 09 SEP 2009

VISTO el Expediente Nro.1-0047-0000-13319-09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se solicita la limitación del Director Técnico y la designación de la nueva Directora Técnica de la firma AVENTIS PASTEUR S.A.

Que la documentación presentada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nro.1490/92 y Nro.253/08-

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Límitese la inscripción del Farmacéutico Señor LUIS ALBERTO DE ANGELIS, Matrícula Nacional Nro.12610, como Director Técnico de la firma

9 *mmc*





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

"2009- Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortíz"



DISPOSICIÓN Nº 4663

AVENTIS PASTEUR S.A., con domicilios en la Calle 5 esquina 8, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, a partir del 11 de Agosto de 2009.

ARTICULO 2º- Inscríbase a la Farmacéutica Señora ROXANA BEATRIZ MONTEMLONE, Matrícula Nacional Nro.12692, como Directora Técnica de la firma AVENTIS PASTEUR S.A., con domicilio en el artículo precedente, a partir del 11 de Agosto de 2009.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición, cumplido, remítase a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nro.1-0047-0000-13319-09-0

DISPOSICION Nro.

hf

*Amx*

4663

*[Signature]*  
DR. DANIEL GOLLAN  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



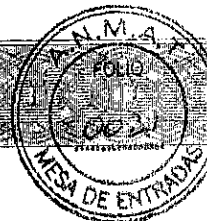
21040842016

Certifico que el contenido es reproducción de la escritura pública que se encuentra en el libro de actas certifica-  
do en el tomo 1017785003



CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES

LEY 404



T 017785003

Buenos Aires, 21 de OCTUBRE de 2016

En mi carácter de escribano Interinamente a cargo del Registro Notarial N° 1396

CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en 02 (dos)

foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe.









N 020053901

suficientes, doy fe y en fotocopia agrego al folio 1230 del protocolo de este Registro, 26  
correspondiente al año 2014, doy fé.- d) Acta de Asamblea General Ordinaria número 27  
51 de fecha 22 de abril de 2016, de designación de autoridades y distribución de 28  
cargos, documentación que en su original tengo a la vista y en fotocopia corre 29  
agregada al folio 981 del presente protocolo, doy fé.- Y la autorización para este 30  
otorgamiento surge del Acta de Directorio número 223, de fecha 14 de junio de 2016, 31  
inserta a fojas 178, del Libro de Actas de Directorio número 2, rubricado bajo el 32  
número 91550, la que en su original me exhibe y transcrita en sus partes pertinentes 33  
es del siguiente tenor: "ACTA DE DIRECTORIO N° 223:En la Ciudad Autónoma de 34  
Buenos Aires, a los 14 días del mes de junio de 2016, siendo las 9:00 horas se reúne el 35  
Directorio de SANOFI PASTEUR S.A. con la presencia del síndico titular, Emilio N. 36  
Vogelius. Da comienzo a la reunión el Presidente de la Sociedad, Señor Juan Martín 37  
Meli, quien manifiesta que en atención a las necesidades actuales de la Sociedad, 38  
resulta necesario revocar un poder y otorgar nuevos poderes. En este sentido y luego 39  
de un intercambio de opiniones, se resuelve por unanimidad proceder del siguiente 40  
modo: 1). ..... 2). Otorgar un poder amplio de administración y judicial a favor de los 41  
Sres. JUAN MARTÍN MELI, DNI 27.170.585, ROXANA BEATRIZ 42  
MONTEMILONE, DNI 22.276.125, MATHIEU YVES GUIDICELLI PASAPORTE 43  
FRANCÉS N° 07CE87978, JULIÁN AGUSTIN DE LUCA, DNI 23.969.039, y 44  
MARÍA LAURA MARTINEZ ADALID, DNI 28.023.679, para que cada uno de ellos 45  
pueda realizar los siguientes actos: PRIMERO: Realizar gestiones ante oficinas 46  
privadas, administraciones públicas y autoridades nacionales, provinciales, 47  
municipales, departamentales o extranjeras y en especial ante el poder ejecutivo, 48  
ministerios y secretarías nacionales y provinciales, el Gobierno de la Ciudad de 49  
Buenos Aires, tribunales municipales de faltas, legislaturas, municipalidades, aduanas, 50



N 020053902

1 empresas prestadoras de servicios públicos, servicios eléctricos del gran Buenos Aires,  
2 Edenor S.A., Edesur S.A., Transportadora de Gas de Norte S.A., Transportadora de  
3 Gas de Sur S.A., AySA (Agua y Saneamientos Argentinos S.A.), Comisión Nacional  
4 de Comunicaciones, Comité Federal de Radiodifusión, Administración Federal de  
5 Ingresos Públicos, Dirección General Impositiva, Dirección General de Aduanas,  
6 Registros de Patentes de Invención, de Marcas, de Comercio, de la Propiedad  
7 Inmueble y del Automotor, Policía Federal y de las Provincias, Dirección Nacional de  
8 Migraciones, Dirección Nacional de Recaudación Previsional a través de sus diversas  
9 cajas de jubilaciones, pensiones, retiros y subsidios sus dependencias, ante cuyas  
10 autoridades podrá presentarse efectuando los pedidos y reclamaciones que  
11 correspondan, firmando escritos, documentos públicos y/o privados, declaraciones  
12 juradas, justificativos, planos, planillas, solicitudes y demás resguardos, cargos y  
13 descargos en expedientes administrativos, pudiendo interponer, en su caso, los  
14 recursos que fuesen procedentes, apelar o desistir y, en general, hacer uso en defensa  
15 de los intereses de la sociedad de todos los procedimientos y medios permitidos por la  
16 ley nacional de procedimientos administrativos y sus reglamentaciones y la legislación  
17 similar provincial o municipal, para que ante los mencionados organismos,  
18 reparticiones; o administraciones presente toda documentación y efectúe toda  
19 diligencia que resultara necesaria, abonen derechos, impuestos, tasas, patentes o  
20 multas, solicite devoluciones, imputaciones o compensaciones, se notifique de todo  
21 decreto, disposición de cualquier carácter que sea. SEGUNDO: Para que administren  
22 todos los negocios o intereses como así también todos sus bienes muebles  
23 semovientes, dinero en efectivo, acciones, valores, cosas, y títulos, estén situados  
24 tanto en la República Argentina como en el extranjero, los cuales podrán arrendar aún  
25 por más de los plazos que establezcan las normas en cada oportunidad, todo y

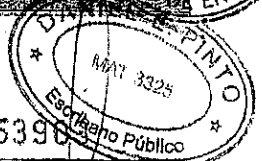


N 020053902

cualquier inmueble, con la mayor amplitud de facultades como para fijar alquileres, 26  
plazos, garantías y condiciones, pudiendo otorgar y firmar los contratos respectivos 27  
por los términos y bajo las condiciones que a su exclusivo criterio mejor vieren 28  
convenir; para que den y tomen dinero en préstamos con garantías reales o personales 29  
y acepten, firmen y otorguen, según sea el caso, los documentos, contratos, escrituras 30  
y compromisos correspondientes, pudiendo obligar a la sociedad con arreglo a 31  
derecho. TERCERO: Para que puedan en nombre de la sociedad mandante ejercer la 32  
representación de personas, sociedades o corporaciones, de las cuales la aquí 33  
mandante fuera representante o mandataria, ejerciendo los poderes que a ella le 34  
hubieren sido conferidos con la misma amplitud y facultades. CUARTO: Para que 35  
realicen pagos aunque no sean los ordinarios de la administración, para que hagan 36  
renovaciones que extingan obligaciones existentes o que se llegasen a constituir en el 37  
futuro; para que renuncien a las prescripciones adquiridas, para que hagan cualquier 38  
renuncia gratuita, remisión o quita de deudas, para que constituyan a la sociedad 39  
mandante en depositaria, así como en la obligación de prestar cualquier servicio como 40  
locadora o gratuitamente y para que reconozcan o confiesen obligaciones aún cuando 41  
fueran anteriores a este mandato. Este poder no habilita para actuar en entidades 42  
bancarias, a cuyo fin se deberán otorgar poderes especiales bancarios a dichos efectos. 43  
QUINTO: Para que celebren contratos de locación de servicios, cosas u obras y 44  
también de sociedad con cualquier persona y asuman la representación de la sociedad 45  
mandante toda y cualquier sociedad de cualquier especie que fuere, civil o comercial, 46  
en la cual tuviere interés o fuere parte, adquiera acciones, cuotas o derechos de 47  
sociedades civiles o comerciales de cualquier índole o naturaleza jurídica que fueran, 48  
suscriba o integre sus capitales e intervenga en la administración de dichas sociedades 49  
y en sus relaciones para con terceros, pudiendo practicar los actos que la ley acuerde a 50



REGISTRACIONES



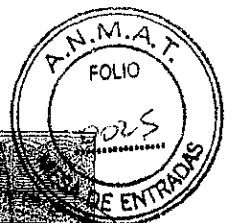
N 02005390

1 socios, accionistas, asociados o en general componentes de esas sociedades, sin  
2 excepción alguna, pudiendo aceptar cargos directivos o administrativos y  
3 desempeñarlos de acuerdo a las facultades e instrucciones que se les impartan.  
4 SEXTO: Para que establezcan agencias, representaciones, sucursales o dependencias  
5 de la sociedad en cualquier punto del interior del país o del extranjero, pudiendo  
6 fijarles o no un capital determinado y proceder a la dirección y administración de tales  
7 agencias, sucursales o representaciones, delegar tal facultad de dirección y  
8 administración en determinadas personas, acordándoles los poderes pertinentes,  
9 fijándoles sus atribuciones, deberes y remuneraciones, celebrando los contratos que  
10 fueren necesarios a los fines expresados y oportunamente si lo considera conveniente,  
11 liquidar, disolver o dejar sin afecto tales agencias, sucursales o representaciones  
12 practicando los actos y celebrando los contratos que fueran necesarios. SEPTIMO:  
13 Para que contraten y despidan empleados, obreros, técnicos y fijen sus deberes,  
14 atribuciones y retribuciones. OCTAVO: Para que demanden, cobren y perciban de  
15 toda clase de personas, sociedades, corporaciones, concursos y sucesiones, del  
16 gobierno nacional, gobiernos provinciales, cámaras, ministerios, secretarías,  
17 legislaturas municipales y en general cualquier oficina, repartición o dependencia  
18 nacional, provincial o municipal, toda y cualquier suma de dinero u otra forma de  
19 deuda que en la actualidad le sea debida a la sociedad poderdante o se llegare a  
20 adeudar en el futuro por cualquier título o concepto, sin limitación, pudiendo conceder  
21 quitas, esperas, moratorias, efectuar liquidaciones, fijar saldos, otorgar, firmar y dar  
22 recibos, cartas de pago, cancelaciones, los demás finiquitos y recaudos que fueran del  
23 caso. NOVENO: Para que representen a la sociedad ante las oficinas de correos,  
24 telecomunicaciones, aduanas, receptorías, prefecturas, sub-prefecturas, empresas de  
25 transporte, y practiquen ante las autoridades correspondientes todas las gestiones que



N 020053903

fueran necesarias sin excepción alguna. DECIMO: Para que representen a la sociedad 26  
ante las direcciones de tránsito, tribunales de faltas, policía y reparticiones y oficinas 27  
conexas con el tránsito, así como depósitos públicos o privados de la Capital Federal, 28  
de las provincias o de las municipalidades, pudiendo presentarse ante todos los 29  
nombrados para hacer toda clase de pedidos, reclamos y gestiones, tramitar 30  
expedientes, presentar escritos, asistir a audiencias y comparendos, formular 31  
descargos, ofrecer y diligenciar pruebas, solicitar sentencias y resoluciones, 32  
consentirlas y/o apelarlas; para que retire vehículos pertenecientes a la sociedad de 33  
depósitos públicos, comisarias y otros lugares en que se pudieran encontrar. Para que 34  
conduzcan en este país o en el extranjero esos vehículos y autoricen a otros a 35  
conducirlos, para que los saquen o ingresen al país; para que vendan o compren 36  
automóviles, pudiendo a tal efecto suscribir toda la documentación que sea necesaria, 37  
incluyendo el formulario Nro. 8 del Registro Nacional de la Propiedad Automotor y 38  
Créditos Prendarios, realicen todos los trámites ante los registros y demás oficinas que 39  
correspondan a tal efecto. DECIMO PRIMERO: Para que intervengan en defensa de 40  
sus intereses en todos los juicios y actuaciones administrativas que se substancien o 41  
deban substanciar ante todos los tribunales de cualquier fuero y jurisdicción y ante 42  
todas las oficinas y organismos de cualquier naturaleza o jurisdicción, ya sea como 43  
parte actora, demandada o en cualquier otro carácter. A tal efecto quedan facultados 44  
para: presentarse ante los señores jueces, autoridades administrativas, nacionales, 45  
provinciales o municipales con escritos, escrituras, testimonios, títulos, partidas y toda 46  
clase de documentos públicos y privados que se exijan o fueren menester; promover o 47  
contestar demandas de cualquier naturaleza, tercerías y/o reconvencciones; oponer o 48  
contestar excepciones, recusar, declinar prorrogar jurisdicciones; producir todo 49  
género de pruebas e informaciones; tachar testigos; nombrar o consentir el 50



N 020053904

1 nombramiento de administradores de bienes, tasadores, rematadores, martilleros,  
2 escribanos y peritos de toda índole, aceptando o impugnando sus operaciones y  
3 peritajes; diligenciar exhortos, mandamientos, oficios, testimonios, intimaciones y  
4 cédulas; remitir citaciones y notificaciones, ya sea por cada, carta documento,  
5 telegramas simples o colacionados, con o sin aviso de recepción; solicitar actas de  
6 constatación; realizar o solicitar inventarios; solicitar testimonios e inscripciones  
7 agregar o desglosar documentos; compulsar libros; poner y absolver posiciones; asistir  
8 a juicios verbales y a exámenes periciales de toda clase y al cotejo de documentos,  
9 firmas y letras; interpelar; interponer o renunciar recursos legales; oponer e  
10 interrumpir prescripciones; comprometer las causas en árbitros, arbitradores o  
11 amigables compondores; desistir, allanarse, conciliar, transigir y pedir la caducidad  
12 de instancia, prestar o diferir juramentos; pedir medidas cautelares, preventivas o  
13 definitivas y su levantamiento; conceder quitas y esperas; acordar términos; aceptar o  
14 exigir fianzas, cauciones, o arraigos y demás garantías; solicitar declaratorias de  
15 quiebra y concursos civiles o comerciales; asistir a audiencias informativas; hacer  
16 aceptar, rechazar o renovar propuestas de acuerdos preventivos, adjudicaciones y  
17 cesiones de bienes u otros convenios; verificar y observar créditos y sus graduaciones,  
18 pedir rehabilitaciones; pagar o cobrar y percibir, judicial o extrajudicialmente, dando y  
19 exigiendo los recibos del caso; recibir una cosa por otra; intervenir en todos los  
20 incidentes que se susciten; hacer valer, aceptar o rechazar casos fortuitos o de fuerza  
21 mayor; hacer novaciones; efectuar denuncias policiales; iniciar querellas y desistir de  
22 las mismas; intervenir en la ejecución de sentencias; pedir la venta judicial de los  
23 bienes de los deudores; tramitar juicios sucesorios en los cuales la parte poderdante  
24 tenga interés o sea parte. Formular protestos y protestas, practicar y aprobar  
25 inventarios, avalúos y pericias; rescindir, ratificar, confirmar, aclarar, renovar, revocar



N 020053904

o extinguir, renunciar o aceptar actos jurídicos; protocolizar instrumentos públicos o 26  
privados; solicitar el registro o instrumentos, patentes de invención, marcas de 27  
comercio y efectuar sus renovaciones y transferencias. DECIMO SEGUNDO: Para 28  
que soliciten y obtengan el registro de cualquier marca de comercio, patente de 29  
invención, enseñas comerciales, procedimientos, fórmulas, etc. que emplee la 30  
sociedad mandante, así como para que solicite la renovación, ampliación o 31  
rectificación de las anotaciones en los registros que correspondan y se opongan a la 32  
concesión de los mismos derechos que solicitan terceras personas si su solicitud a 33  
juicio del apoderado fuera perjudicial para los derechos e intereses del poderdante, o 34  
falsificaren las marcas, patentes o derechos, haciendo uso a tal fin de todas las 35  
medidas que las leyes permitan, sin excepción alguna. Se deja constancia que el poder 36  
que antecede podrá ser ejercido en todo el territorio de la República Argentina como 37  
en los países extranjeros. DECIMO TERCERO: Para que se presenten e intervengan 38  
en toda clase de licitaciones en forma individual o conjunta, deposite o retire garantías 39  
en títulos o en efectivo. DECIMO CUARTO: Para que como consecuencia de los 40  
actos y contratos que se celebren en mérito de este poder y con las limitaciones que 41  
más abajo se imponen, puedan otorgar, aceptar y suscribir los documentos privados y 42  
las escrituras públicas que fueran necesarias, bajo bases, pactos y condiciones que 43  
convengan en los términos que pactare, con la mayor amplitud de facultades en lo que 44  
respecta a precios, plazos, formas de pago, garantías, condiciones, cláusulas y 45  
términos, pudiendo hacer denuncias de trámites o de derechos, constituir domicilios 46  
especiales, someterse a determinadas jurisdicciones para la ejecución o cumplimiento 47  
de los contratos y aceptar cláusulas que impongan las personas con quienes contraten. 48  
Para todas aquellas facultades contempladas en los puntos: SEGUNDO, TERCERO, 49  
CUARTO, QUINTO, SEXTO, SEPTIMO, DECIMO SEGUNDO y DECIMO 50

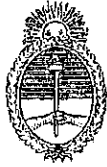


ASOCIACION NOTARIAL



N 020053905

1 CUARTO deberá actuar conjuntamente con cualesquiera de los apoderados con las  
2 mismas facultades. PARA TODAS aquellas facultades contempladas en los puntos  
3 PRIMERO, OCTAVO, NOVENO, DECIMO, DECIMO PRIMERO Y DECIMO  
4 TERCERO, podrá actuar individualmente. 3)..... 6). Facultar a cualquiera de los  
5 señores directores de la Sociedad para que puedan firmar y elevar a escritura pública  
6 la revocatoria y los otorgamientos de poderes descriptos. SIGUEN LAS FIRMAS.-  
7 lo transcripto es COPIA FIEL, doy fé.- Y el compareciente en el carácter invocado y  
8 acreditado EXPRESA: Que poniendo en ejecución el acta precedentemente  
9 transcripta confiere **PODER AMPLIO DE ADMINISTRACIÓN Y JUDICIAL** a  
10 favor de don Juan Martín MELI, titular del Documento Nacional de Identidad  
11 número 27.170.585, doña Roxana Beatriz MONTEMILONE, titular del Documento  
12 Nacional de Identidad número 22.276.125, don Mathieu Yves GUIDICELLI, titular  
13 del Pasaporte Francés número 07CE87978, don Julián Agustín de LUCA, DNI  
14 23.969.039, y doña María Laura MARTÍNEZ ADALID, titular del Documento  
15 Nacional de Identidad número 28.023.679, para que en nombre y representación de  
16 "SANOFI PASTEUR S.A.", actúen y realicen todos y cada uno de los actos, en la  
17 forma y con las facultades, en la citada acta transcriptas y que se da aquí por  
18 reproducida.- En este estado el compareciente solicita de mí proceda a expedir  
19 Primera o ulteriores copias de la presente a favor de los Apoderados.- Así la otorga y  
20 previa lectura de cuyo contenido se ratifica y firma el compareciente por ante mí, doy  
21 fé.- R. P. J. GIRARD.- Hay un sello.- Ante mí: DANIEL E. PINTO.-  
22 CONCUERDA con su matriz que pasó al folio 988 del Registro 1396 interinamente a  
23 mi cargo, doy fé.- Para LOS APODERADOS expido esta PRIMERA COPIA en  
24 cinco sellos de Actuación Notarial de la Serie N con los números 020053901 y  
25 correlativos al presente que firmo y sello en el lugar de su otorgamiento a los



N 020053905

veintidós días del mes de junio de dos mil dieciséis.-

- 26
- 27
- 28
- 29
- 30
- 31
- 32
- 33
- 34
- 35
- 36
- 37
- 38
- 39
- 40
- 41
- 42
- 43
- 44
- 45
- 46
- 47
- 48
- 49
- 50

*[Handwritten signature]*

DANIEL E. PINTO  
Nº 2325  
Escribano Público

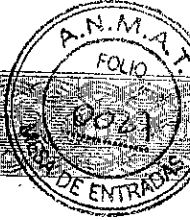
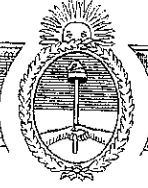
En el día 24 de mayo de 2016  
Certifico que el presente es reproducción fiel del documento original que se tiene a la vista y queda certificado en el Seño. 1017785001

*[Handwritten signature]*

DANIEL E. PINTO  
Escribano Público



CERTIFICACIÓN DE REPRODUCCIONES  
LEY 404



T 017785001

Buenos Aires, 21 de OCTUBRE de 2016

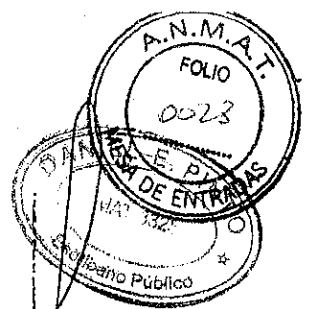
En mi carácter de escribano Interinamente a cargo del Registro Notarial N° 1396

CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en 05 (cinco)

foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe.







"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN Nº **9862**

BUENOS AIRES, **18 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-0010864-12-3 del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

**CONSIDERANDO:**



Que por dichas actuaciones la solicitud de la firma SANOFI PASTEUR S.A. referida a la modificación de estructura y ampliación de rubro en las condiciones previstas por la Ley 16.463, decreto nº150/92 y sus modificatorias.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

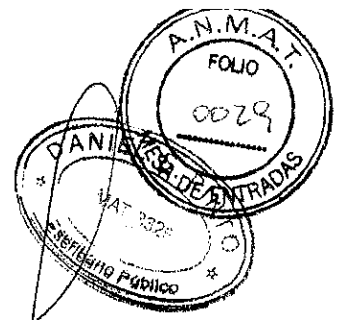
Que de acuerdo a lo Informado por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto 1490/92, 1886/2014 y 1368/15.

Por ello,

  
HCR  






"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"



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

DISPOSICIÓN N° **9862**

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. la nueva estructura y ampliación de rubro como ELABORADOR DE MATERIAS PRIMAS ACTIVAS DE ORIGEN BIOTECNOLÓGICO, EXCLUSIVAMENTE ANTÍGENO DE HEPATITIS B. LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES CON ACONDICIONAMIENTO E IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y DE MATERIAS PRIMAS con planta sita en CALLE 8 N° 703 (ESQUINA 5) LOCALIDAD PARQUE INDUSTRIAL PILAR, Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por la farmacéutica ROXANA BEATRIZ MONTEMILONE, matrícula nacional N° 12692.

ARTÍCULO 3°.- Cancelase el certificado de habilitación extendido mediante Disposición ANMAT N°2078/11 fechado el 23 de Marzo de 2011, el cual deberá ser presentado acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 118 a 123.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al Interesado y hágasele entrega de

*Al*  
*MUR*

*[Handwritten signature]*

