



Sanofi Pasteur
Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivado)

Sección 3.2.P.8.3
Datos de estabilidad

Tabla 41: Resultados del estudio de estabilidad del FP de QIV; lote FDNC1575 elaborado con el tapón-ébolo alternativo de bromobutilo (suministrado por el proveedor I) (+25°C ± 2°C)

Prueba	Límite de acción	Resultado (días)			
		T ⁰ *	7	14	30
Aspecto	Líquido incoloro y opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente
pH	6,8 - 7,6	7,2	7,1	7,1	7,1
Contenido de antígeno HA (µg/dosis)	Objetivo: 15 µg/dosis por cada cepa El límite inferior de confianza (p = 0,95) del contenido estimado de antígeno HA no es menor que 12 µg/dosis por cada cepa.				
A/California/7/2009 (NYMC X-179A) (H1N1)		20,46 (18,64-22,47)	19,13 (18,06-20,26)	19,02 (17,98-20,12)	18,23 (17,49-19,00)
A/Texas/50/2012 (NYMC X-223A) (H3N2)		20,82 (20,11-21,56)	18,24 (17,67-18,83)	18,49 (18,02-18,97)	18,45 (17,95-18,96)
B/Brisbane/60/2008 (linaje Victoria)		19,09 (17,85-20,41)	18,77 (18,05-19,52)	19,29 (18,60-19,99)	18,66 (17,88-19,48)
B/Massachusetts/2/2012 (linaje Yamagata)		18,62 (17,94-19,32)	17,80 (16,82-18,84)	17,49 (16,65-18,38)	17,84 (17,16-18,54)

* Los resultados corresponden a los del momento de medición de la estabilidad T⁰ del estudio a +5°C ± 3 °C.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.





Sanofi Pasteur
Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivado)

Sección 3.2.P.8.3
Datos de estabilidad

Tabla 42: Resultados del estudio de estabilidad del FP de Q1V; lote FDNC1576 elaborado con el tapón-émbolo alternativo de bromobutilo (suministrado por el proveedor I) (+25°C ± 2°C)

Prueba	Límite de acción	Resultado (días)			
		T ₀ *	7	14	30
Aspecto	Líquido incoloro y opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente
pH	6,8 - 7,6	7,2	7,2	7,2	7,1
Contenido de antígeno HA (µg/dosis)	Objetivo: 15 µg/dosis por cada cepa El límite inferior de confianza (p = 0,95) del contenido estimado de antígeno HA no es menor que 12 µg/dosis por cada cepa.				
A/California/7/2009 (NYMC X-179A) (H1N1)		21,03 (20,12-21,98)	18,89 (18,07-19,75)	19,21 (18,07-20,41)	18,99 (17,95-20,09)
A/Texas/50/2012 (NYMC X-223A) (H3N2)		19,97 (18,66-21,37)	18,91 (18,25-19,60)	19,25 (18,31-20,23)	18,44 (17,75-19,15)
B/Brisbane/60/2008 (linaje Victoria)		19,08 (18,19-20,01)	19,26 (18,34-20,23)	18,73 (17,92-19,59)	18,54 (17,80-19,32)
B/Massachusetts/2/2012 (linaje Yamagata)		18,41 (17,44-19,42)	17,72 (16,93-18,55)	17,63 (16,86-18,44)	17,90 (17,24-18,59)

* Los resultados corresponden a los del momento de medición de la estabilidad T₀ del estudio a +5°C ± 3 °C.


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.





Sanofi Pasteur
Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivado)

Sección 3.2.P.8.3
Datos de estabilidad

Tabla 43: Resultados del estudio de estabilidad del FP de Q1V; lote FDNC2231 elaborado con el tapón-émbolo alternativo de bromobutilo (suministrado por el proveedor II) (+5°C ± 3 °C)

Prueba	Criterio de aceptación	Resultado (meses)				
		T0	3	6	9	12
Aspecto	Líquido incoloro y opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente
pH	6,8 - 7,6	7,3	7,3	7,3	7,3	7,3
Volumen extraíble	≥ volumen nominal	Cumple	NP*	NP	NP	Cumple
CCIT	Cumple si se demuestra la integridad de todas las muestras representativas de un lote.	Cumple	NP	NP	NP	Cumple
Esterilidad bacteriana y fúngica	Ausencia de crecimiento microbiano	Sin multiplicación microbiana.	NP	NP	NP	Sin multiplicación microbiana
Contenido de antígeno HA (µg/dosis)	Objetivo: 15 µg/dosis por cada cepa El límite inferior de confianza (p = 0,95) del contenido estimado de antígeno HA no es menor que 12 µg/dosis por cada cepa.	18 (17-19)	19 (18-20)	19 (18-20)	18 (17-19)	19 (19-20)
A/California/7/2009 (NYMC X-179A) (H1N1)		17 (16-18)	17 (16-18)	17 (17-18)	16 (15-17)	17 (16-18)
A/South Australia/55/2014 (IVR-178) (H3N2)		19 (18-20)	19 (18-20)	19 (18-20)	18 (17-19)	16 (17-20)
B/Brisbane/60/2008 (Inaje Victoria)		18 (17-19)	18 (17-19)	18 (17-18)	17 (17-18)	18 (17-19)
B/Phuket/3073/2013 (Linaje Yamagata)						
Contenido de endotoxinas bacterianas	< 100 UI/dosis	<0,25	NP	NP	NP	<0,25

* NP: No programado, según el protocolo.

RA_0920762

Información confidencial/proprietaria
Página 50 de 55

Version 3.0

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APROBADA
SANOFI PASTEUR S. A.



Sanofi Pasteur
Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivado)

Sección 3.2.P.8.3
Datos de estabilidad

Tabla 44: Resultados del estudio de estabilidad del FP de QIV; lote FDNC2232 elaborado con el tapón-émbolo alternativo de bromobutilo (suministrado por el proveedor II) (+5°C ± 3 °C)

Prueba	Criterio de aceptación	Resultado (meses)				
		T0	3	6	9	12
Aspecto	Líquido incoloro y opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente
pH	6,8 - 7,6	7,3	7,3	7,2	7,2	7,2
Volumen extraíble	≥ volumen nominal	Cumple	NP*	NP	NP	Cumple
CCIT	Cumple si se demuestra la integridad de todas las muestras representativas de un lote.	Cumple	NP	NP	NP	Cumple
Esterilidad bacteriana y fúngica	Ausencia de crecimiento microbiano	Sin multiplicación microbiana.	NP	NP	NP	Sin multiplicación microbiana
Contenido de antígeno HA (µg/dosis)	Objetivo: 15 µg/dosis por cada cepa El límite inferior de confianza (p = 0,95) del contenido estimado de antígeno HA no es menor que 12 µg/dosis por cada cepa.					
A/California/7/2009 (NYMC X-179A) (H1N1)		20 (19-20)	18 (17-20)	18 (17-19)	18 (17-19)	19 (18-20)
A/South Australia/58/2014 (IVR-175) (H3N2)		17 (17-18)	17 (17-18)	17 (16-17)	16 (15-17)	16 (16-17)
B/Brisbane/60/2008 (linaje Victoria)		19 (18-20)	19 (18-20)	19 (18-20)	18 (17-20)	18 (17-20)
B/Phuket/3073/2013 (Linaje Yamagata)		17 (16-18)	19 (18-21)	18 (17-18)	17 (16-18)	18 (17-19)
Contenido de endotoxinas bacterianas	< 100 UI/dosis	<0,25	NP	NP	NP	<0,25

* NP: No programado, según el protocolo.

ROXANA MONTEILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.





Sanofi Pasteur
Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivado)

Sección 3.2.P.8.3
Datos de estabilidad

Tabla 45: Resultados del estudio de estabilidad del FP de QIV; lote FDNC2233 elaborado con el tapón-émbolo alternativo de bromobutilo (suministrado por el proveedor II) (+5°C ± 3 °C)

Prueba	Criterio de aceptación	Resultado (meses)				
		T0	3	6	9	12
Aspecto	Líquido incoloro y opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente
pH	6,8 - 7,6	7,3	7,3	7,3	7,3	7,3
Volumen extraíble	≥ volumen nominal	Cumple	NP*	NP	NP	Cumple
CCIT	Cumple si se demuestra la integridad de todas las muestras representativas de un lote.	Cumple	NP	NP	NP	Cumple
Esterilidad bacteriana y fúngica	Ausencia de crecimiento microbiano	Sin multiplicación microbiana.	NP	NP	NP	Sin multiplicación microbiana
Contenido de antígeno HA (µg/dosis)	Objetivo: 15 µg/dosis por cada cepa El límite inferior de confianza (p = 0,95) del contenido estimado de antígeno HA no es menor que 12 µg/dosis por cada cepa.					
A/California/7/2009 (NYMC X-179A) (H1N1)		19 (18-19)	18 (17-19)	18 (17-19)	18 (17-19)	18 (18-19)
A/South Australia/55/2014 (IVR-175) (H3N2)		17 (16-18)	17 (16-18)	17 (16-18)	16 (15-17)	17 (16-18)
B/Brisbane/60/2008 (linaje Victoria)		19 (17-21)	19 (18-20)	19 (18-21)	19 (17-20)	18 (17-20)
B/Phuket/3073/2013 (Linaje Yamagata)		18 (17-19)	18 (17-20)	18 (17-19)	17 (16-18)	18 (17-19)
Contenido de endotoxinas bacterianas	< 100 UI/dosis	<0,25	NP	NP	NP	<0,25

* NP: No programado, según el protocolo.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.





Sanofi Pasteur
Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivado)

Sección 3.2.P.3.3
Datos de estabilidad

Tabla 46: Resultados del estudio de estabilidad del FP de QIV; lote FDNC2231 elaborado con el tapón-ébolo alternativo de bromobutilo (suministrado por el proveedor II) (+25°C ± 2°C)

Prueba	Límite de acción	Resultado (días)			
		T ⁰ *	7	14	30
Aspecto	Líquido incoloro y opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente
pH	6,8 - 7,6	7,3	7,3	7,2	7,2
Contenido de antígeno HA (µg/dosis)	Objetivo: 15 µg/dosis por cada cepa El límite inferior de confianza (p = 0,95) del contenido estimado de antígeno HA no es menor que 12 µg/dosis por cada cepa.	19 (18-20)	18 (17-18)	17 (16-18)	17 (16-18)
A/California/7/2009 (NYMC X-179A) (H1N1)		17 (16-18)	17 (16-18)	17 (17-18)	18 (16-17)
A/South Australia/55/2014 (TVR-175) (H3N2)		19 (18-20)	19 (18-20)	19 (18-20)	19 (18-20)
B/Brisbane/60/2008 (linaje Victoria)		18 (17-19)	18 (17-19)	18 (16-19)	18 (16-19)
B/Phuket/3073/2013 (Linaje Yamagata)					

* Los resultados corresponden a los del momento de medición de la estabilidad de 3 meses del estudio a +5°C ± 3 °C.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.





Sanofi Pasteur
Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivado)

Sección 3.2.P.8.3
Datos de estabilidad

Tabla 47: Resultados del estudio de estabilidad del FP de QIV; lote FDNC2232 elaborado con el tapón-émbolo alternativo de bromobutilo (suministrado por el proveedor II) (+25°C ± 2°C)

Prueba	Limite de acción	Resultado (días)			
		T ₀ *	7	14	30
Aspecto	Líquido incoloro y opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente
pH	6,8 - 7,6	7,3	7,2	7,2	7,2
Contenido de antígeno HA (µg/dosis)	Objetivo: 15 µg/dosis por cada cepa El límite inferior de confianza (p = 0,95) del contenido estimado de antígeno HA no es menor que 12 µg/dosis por cada cepa.	18 (17-20)	18 (17-19)	17 (16-18)	17 (16-18)
A/California/7/2009 (NYMC X-179A) (H1N1)		17 (17-18)	17 (16-18)	17 (16-18)	17 (16-17)
A/South Australia/98/2014 (IVR-175) (H3N2)		19 (18-20)	19 (18-20)	19 (17-20)	18 (17-19)
B/Brisbane/60/2008 (linaje Victoria)		19 (18-21)	18 (17-19)	18 (16-19)	18 (16-20)
B/Phuket/3073/2013 (Linaje Yamagata)					

* Los resultados corresponden a los del momento de medición de la estabilidad de 3 meses del estudio a +5°C ± 3 °C.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.





Sanofi Pasteur
Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivado)

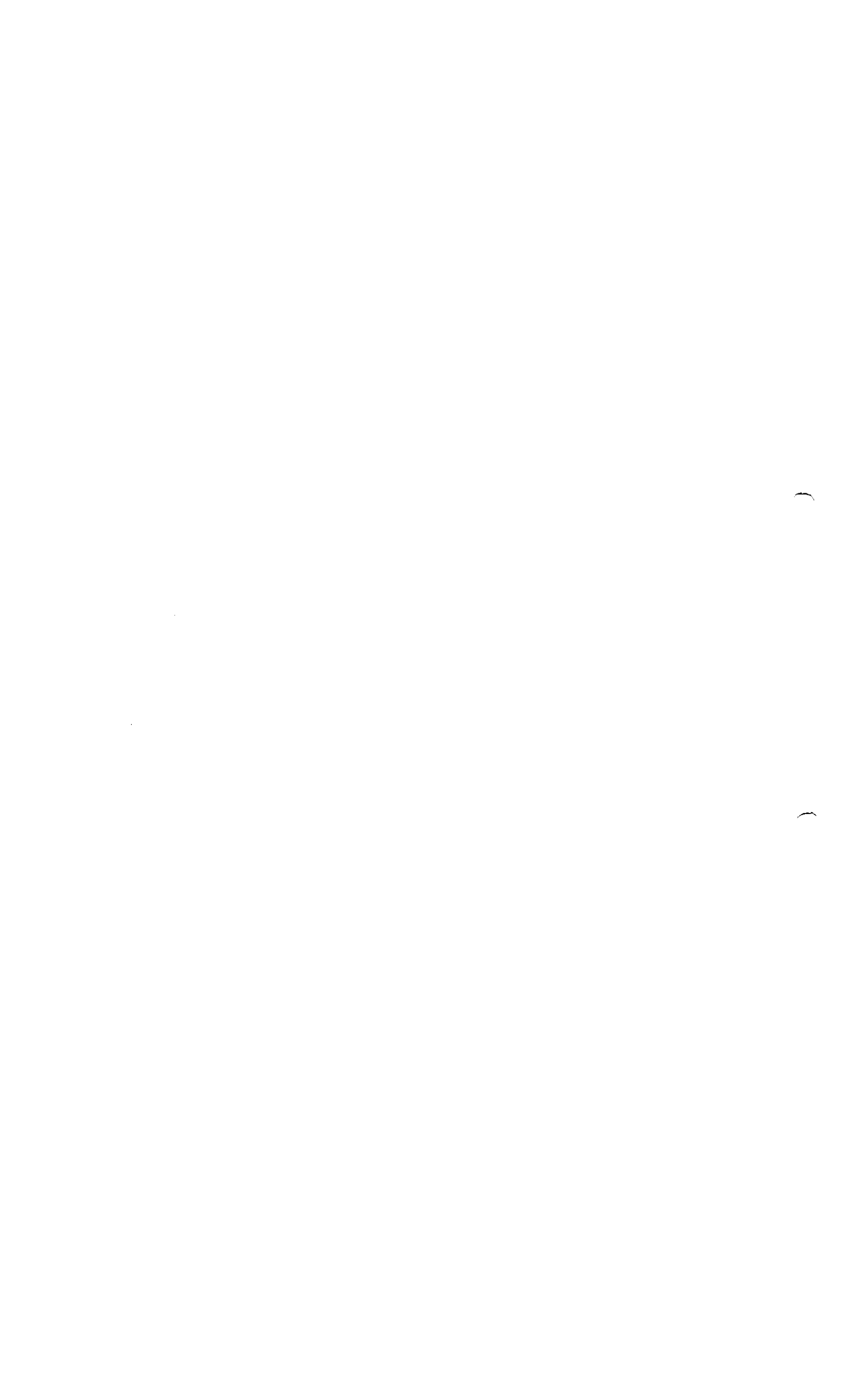
Sección 3.2.P.8.3
Datos de estabilidad

Tabla 48: Resultados del estudio de estabilidad del FP de QIV; lote FDNC2233 elaborado con el tapón-émbolo alternativo de bromobutilo (suministrado por el proveedor II) (+25°C ± 2°C)

Prueba	Limite de acción	Resultado (días)			
		T ⁰ *	7	14	30
Aspecto	Líquido incoloro y opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente	Líquido incoloro, opalescente
pH	6,8 - 7,6	7,3	7,3	7,3	7,3
Contenido de antígeno HA (µg/dosis)	Objetivo: 15 µg/dosis por cada cepa El límite inferior de confianza (p = 0,95) del contenido estimado de antígeno HA no es menor que 12 µg/dosis por cada cepa.				
A/California/7/2009 (NYMC X-179A) (H1N1)		18 (17-19)	19 (18-20)	18 (17-18)	17 (16-18)
A/South Australia/88/2014 (VR-175) (H3N2)		17 (16-18)	17 (16-18)	17 (16-17)	16 (15-17)
B/Brisbane/60/2008 (linaje Victoria)		19 (18-20)	19 (18-20)	18 (17-20)	19 (18-20)
B/Phuket/3073/2013 (Linaje Yamagata)		18 (17-20)	18 (17-19)	18 (16-19)	18 (17-19)

* Los resultados corresponden a los del momento de medición de la estabilidad de 3 meses del estudio a +5°C ± 3 °C.


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.





LISTADO DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

LIST OF SOP

Item	Title of the Document in French (if none in English)	Title of the Document in English (if different)	Entry Number in the Document Database
Manufacturing of DS			
Reception, sampling and candling of eggs (stages 1 and 2)	Vaccin grippe suspension purifiée réception des œufs embryonnés étape 1	/	Q_0080143
	Vaccin grippe suspension purifiée contrôle des œufs à réception étape 2	/	Q_0083467
Preparation of the inoculum with the Working Seed Lot (stage 3)	Vaccin grippe suspension purifiée - Préparation de l'inoculum viral - étape 3	/	Q_0080152
Inoculation into embryonated eggs (stage 4)	Vaccin grippe suspension purifiée inoculation des œufs embryonnés étape 4	/	Q_0083466
Incubation of inoculated eggs and storage in a cold room (Stage 5)	Vaccin grippe suspension purifiée - Etape 5: Incubation des œufs embryonnés inoculés et mise en chambre froide	/	Q_0080170
Allantoic Fluid Harvest (stage 6)	Vaccin grippe suspension purifiée récolte du liquide allantoïque étape 6	/	Q_0080171
Clarification by centrifugation and coarse filtration (stage 7)	Vaccin grippe suspension purifiée clarification du liquide allantoïque étape 7 - Local 06-48 (ligne verte) et 06-48bis (ligne mauve)	/	Q_0083468
Concentration by ultrafiltration (stage 8)	Vaccin grippe - suspension purifiée - concentration du virus grippal étape 8	/	Q_0065073



ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



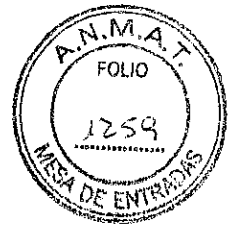


Concentrated monovalent harvest Dispensed in smaller fractions (stage 9)	Vaccin grippe suspension purifiée étape 9 répartition du liquide allantoïque	Q_0080165
First stage of purification by isopycnic ultracentrifugation (stage 10)	Vaccin grippe suspension purifiée étape 10 ultracentrifugation zonale sur gradient de saccharose	Q_0080174
Filtration (stage 11)	Vaccin grippe suspension purifiée - Etape 11 : Filtration 0,45 µm	Q_0080177
Second stage of purification by isopycnic ultracentrifugation (stage 12)	Vaccin grippe - suspension purifiée étape 12 - Ultracentrifugation zonale sur gradient de saccharose - Bâtiment 06 - Grippe	Q_0530162
Third stage of purification by isopycnic ultracentrifugation (stage 13)	Vaccin grippe suspension purifiée étapes 13 et 14 - 3ème stade de centrifugation zonale et mélange des récoltes 50 % à 35 %	Q_0083469
Pool of harvested fractions (stage 14)		
Dilution for ΔOD ≈ 7.5 (stage 15)	Vaccin grippe suspension purifiée étape 15 dilution du virus purifié	Q_0080162
Splitting by Octoxynol-9 and centrifugation (stage 16)	Vaccin grippe OCTOXYNOL-9 suspension purifiée étape 16 - fragmentation virale (traitement OCTOXYNOL 9)	Q_0080182
Diafiltration (stage 17)		
Dilution for ΔOD ≈ 2.5 and filtration (stage 18)	Vaccin grippe OCTOXYNOL-9 suspension purifiée étapes 17 et 18 - Elimination de l'octoxynol-9 et dilution du virus fragmenté à delta DO 2,5	Q_0080184
Inactivation by formaldehyde (stage 19)	Vaccin grippe suspension purifiée - Etape 19 : Inactivation par le formaldéhyde en pièce 06-57	Q_0080191
	Vaccin grippe suspension purifiée - Etape 19 phase II : Inactivation en zone avirulente (local 06-36)	Q_0137932
Sterilizing filtration and dilution (stage 20)	Vaccin grippe suspension inactivée - Etape 20 : Filtration en zone avirulente (local 06-75)	Q_0054344

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APROBADA
SANOFI PASTEUR S.A.



Drug Substance (stage 21) (Sampling for QC tests)	Vaccin grippe suspension filtrée - Etape 21 : Prélèvements pour contrôle du monovalent en zone avirulente (locaux 06-75; 06-147; 06-148)	/	Q_0090825
Filling and storage (stage 22)	Vaccin grippe suspension filtrée - Etape 22 : Répartition et stockage du monovalent dans les contenants en zone avirulente (local 06-75)	/	Q_0149985
Release Tests of DS			
Hemagglutinin (HA) Antigen Content	Epreuve d'activité vaccin grippe inactivé par IDR (immunodiffusion radiale)	/	Q_0016813
HA Antigen Identification	Test d'identité (héماغglutinine) par inhibition d'hémagglutination pour monovalent grippe avec facteur de dilution modifié entrant dans la composition du vaccin grippal inactif quadrivalent	/	Q_0539993
Neuraminidase (NA) Antigen Identification	Identification des souches de grippe par détection des gènes de l'hémagglutinine et de la neuraminidase par RT-PCR en temps réel	/	Q_0106809
NA Enzymatic Activity	Vaccin grippe - activité enzymatique neuraminidase	/	Q_0148047
Bacterial and Fungal Sterility	Essai de stérilité bactérienne et fongique par filtration sur membrane méthode steritest	/	Q_0082216
Residual Infectious Virus	Contrôle de l'inactivation virale du vaccin grippal stade suspension monovalente concentrée	/	Q_0021665
Octoxynol-9 Content	Dosage de l'octoxynol 9 (Triton X 100) par HPLC dans le vaccin grippe quadrivalent et les monovalents à facteur de dilution modifié	/	Q_0505817



ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



Final Bulk Product Manufacturing			
Preparation of Phosphate Buffered Saline Solution	Fabrication des solutions intermédiaires extemporanées au sein du B44	/	Q_0136004
Blending of components and sterilizing filtration 0.22µm	Instruction de fabrication de la grippe IM et du QIV box 120-04 / 120-03 au sein du bâtiment B44	/	Q_0135975
	Instruction de fabrication de la Grippe IM QIV 120-10 au sein du bâtiment B44	/	Q_0514439
FP Manufacturing			
Terminal on-line sterilizing filtration 0.22µm Filling and stoppering	<i>At VDR site :</i> Technique générale de répartition seringues au B33	/	Q_0122511
100% inspection	<i>At Le Trait site :</i> Synoptique de fonctionnement des lignes de remplissage R5/R6/R7	/	LTR-SOP-01530
	<i>At VDR site :</i> Technique de mirage manuel des seringues avec aiguille, sans aiguille et By-pass	/	Q_0537678
	Utilisation des mireuses automatiques seringues (K15)	/	Q_0126140
	<i>At Le Trait site :</i> Réalisation des mirages automatique et semi-automatique sur les lignes de mirage I5/I6/I7 -- Lovenox, vaccins	/	LTR-SOP-01502



ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

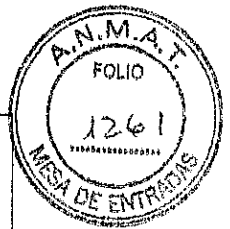
Release Tests of DP

For Final Bulk Product Release Tests

Bacterial and Fungal Sterility	Essai de stérilité bactérienne et fongique par filtration sur membrane méthode steritest	/	Q_0082216
Free Formaldehyde Content	Dosage du formol résiduel	/	Q_0031737
Total Protein Content	Dosage de l'azote dans le vaccin grippal	/	Q_0038095
Ovalbumin Content	Vaccins Grippe et ROR : dosage de l'ovalbumine résiduelle test ELISA	/	Q_0022544
Ratio [Total Protein Content/Haemagglutinin (HA) Antigen Content]	Epreuve d'activité vaccin grippe inactivé par IDR (immunodiffusion radiale)	/	Q_0016813

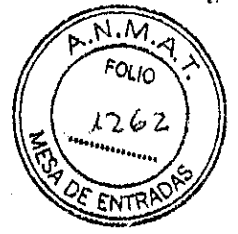
For Filled Product Release Tests

Bacterial and Fungal Sterility	Essai de stérilité bactérienne et fongique par filtration sur membrane méthode steritest	/	Q_0082216
Appearance	Contrôle de l'aspect des vaccins, des sérums, des dérivés sanguins liquides ainsi que des solvants	/	Q_0001593
pH	Détermination du pH	/	Q_0099225
Extractable Volume	Détermination du volume extractible pour préparations injectables unidose (flacons, ampoules et seringues pré remplies) et multidose (flacons)	/	Q_0116853
HA Antigen Identification	Epreuve d'activité vaccin grippe inactivé par IDR (immunodiffusion radiale)	/	Q_0016813
HA Antigen Content			
Bacterial Endotoxins Content	Recherche des endotoxines par colorimétrie cinétique	/	Q_0021959




ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TECNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.

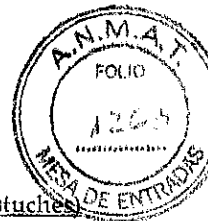




PROYECTOS DE RÓTULOS


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

ORIGINAL



Proyecto de Rótulos (estuches)

ISTIVAC4 VACUNA ANTIGRI PAL TETRAVALENTE (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)

Temporada actual
Suspensión inyectable en jeringa prellenada
Vía Intramuscular o Subcutánea

1 jeringa prellenada monodosis (0,5 ml) con aguja acoplada.

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la temporada actual, cada dosis de 0,5 ml contiene Virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes*:

A/ (H1N1)..... 15 mcg HA**

A/ (H3N2)..... 15 mcg HA**

B/ (linaje Yamagata) 15 mcg HA**

B/ (linaje Victoria) 15 mcg HA**

* cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos.

** hemaglutinina.

Excipientes:

Solución tampón: cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, agua para inyectables.

ISTIVAC4 puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina, trazas de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, utilizados durante el proceso de fabricación (ver la sección CONTRAINDICACIONES).

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto

Indicada en la prevención de la gripe.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar. Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
CERTIFICADO N°

Elaborada en Francia por:

SANOFI PASTEUR S.A.

Parc Industriel d'Incarville - 27100 - VAL DE REUIL - FRANCIA

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1051 Boulevard industriel Zone Industrielle - 76580 - LE TRAIT - FRANCIA

Importado por

SANOFI PASTEUR S.A.

Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

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

ARG 11/2016

Fecha de última revisión:

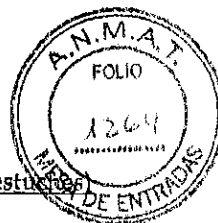
Aprobado por Disposición N°

Nota: este texto se repetirá en los envases conteniendo 10 y 20 jeringas prellenadas monodosis (0,5 ml) con aguja acoplada y 1, 10 ó 20 jeringas prellenadas monodosis (0,5 ml) sin aguja.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



DUPLICADO



Proyecto de Rótulos (estudios)

**ISTIVAC4
VACUNA ANTIGRI PAL TETRAVALENTE (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)**

Temporada actual
Suspensión inyectable en jeringa prellenada
Vía Intramuscular o Subcutánea

1 jeringa prellenada monodosis (0,5 ml) con aguja acoplada.

Industria de origen: Francesa

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la temporada actual, cada dosis de 0,5 ml contiene Virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes*:

A/ (H1N1)..... 15 mcg HA**

A/ (H3N2)..... 15 mcg HA**

B/ (linaje Yamagata) 15 mcg HA**

B/ (linaje Victoria) 15 mcg HA**

* cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos.

** hemaglutinina.

Excipientes:

Solución tampón: cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, agua para inyectables.

ISTIVAC4 puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina, trazas de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, utilizados durante el proceso de fabricación (ver la sección CONTRAINDICACIONES).

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto

Indicada en la prevención de la gripe.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar. Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
CERTIFICADO N°

Elaborada en Francia por:

SANOPI PASTEUR S.A.

Parc Industriel d'Incarville - 27100 - VAL DE REUIL - FRANCIA

SANOPI WINTHROP INDUSTRIE

1051 Boulevard industriel Zone Industrielle - 76580 - LE TRAIT - FRANCIA

Importado por

SANOPI PASTEUR S.A.

Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

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

ARG 11/2016

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

Nota: este texto se repetirá en los envases conteniendo 10 y 20 jeringas prellenadas monodosis (0,5 ml) con aguja acoplada y 1, 10 ó 20 jeringas prellenadas monodosis (0,5 ml) sin aguja.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOPI PASTEUR S.A.

