



25. **EL LABORATORIO** no podrá ceder a un tercero, en todo o en parte, los trabajos asignados por **EL TITULAR** en virtud del presente contrato.

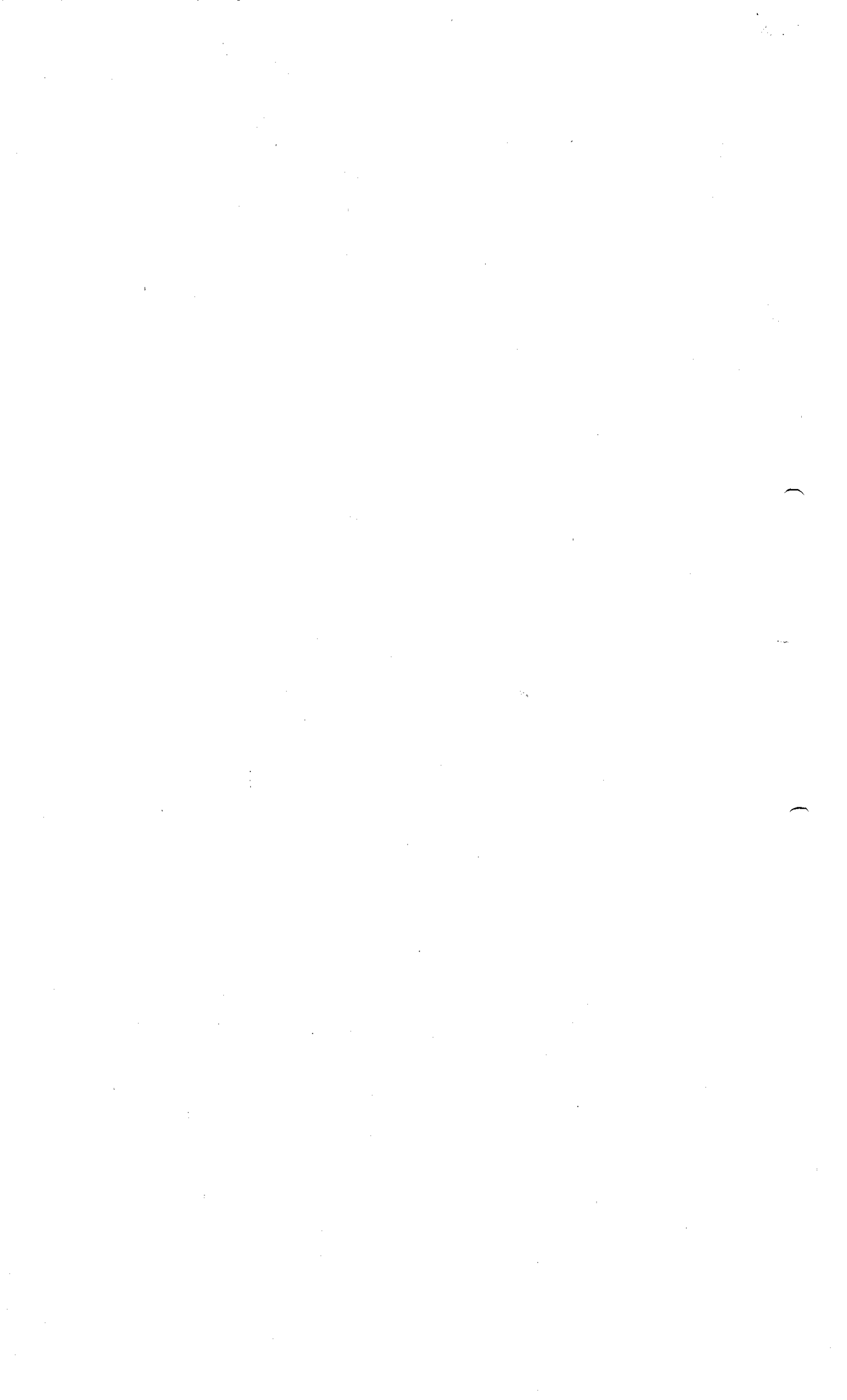
26. **EL TITULAR, EL LABORATORIO**, los Directores Técnicos y los Representantes Legales de ambos contratantes, asumen solidariamente las obligaciones que pudieran ocasionarse por la ejecución del presente contrato, sólo por los análisis que se realicen en el laboratorio de la contratada.

De conformidad se firman tres (3) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, en Buenos Aires, a los 29 días del Mes de Abril del 2014.

.....
Laboratorio ELEA SACIFyA
Dra. Maria Bernarda Belay
Apoderada legal

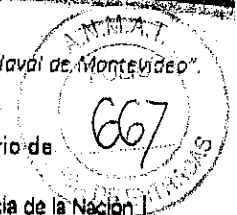
.....
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A.
Dr Isaac Nisenbaum
Director Técnico

.....
CAIF S.A.
Dra Veronica Paula Grimoldi
Directora Técnica y Apoderada legal





Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación



Nota ANMAT N° 674/14

Ref. Exp.: 1-47-6823-13-1

Coordinación de Informática

Sr. Mariano ETCHEGARAY

S _____ / _____ D

Atento la entrada en vigencia de las Disposiciones ANMAT N° 7075/11 y 7729/11, se solicita a esa Instancia dar de baja el expediente 1-47-6823-13-1, iniciado como artículo 5° del Decreto 150/92 en el sistema de imágenes.

Asimismo, se solicita gestione que este trámite continúe el proceso de evaluación mediante el sistema de expedientes de papel.

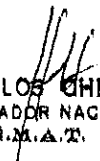
Dése a la presente solicitud carácter de MUY URGENTE

c/c: Mesa de Entradas – Sra. Perla TAMONI

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ciudad de Buenos Aires, 14 de Agosto de 2014

dr


DR. CARLOS GHIALE
ADMINISTRADOR NACIONAL
A.N.M.A.T.

15-8-2014

Evaluación Y Control de Biológicos Y
Radiofármacos.

A SUS EFECTOS

...



Perla V. Tamoni
Jefa
Dir. Mesa De Entradas
A.N.M.A.T.




Expediente: 1-47-6823-13-1
CAIF COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES
VAXPOLIO
NUEVO PRODUCTO

EVALUACION DE EXPEDIENTES

MARIANA VILLA

Se remiten las presentes actuaciones para la confección del informe a fin de poder redactar la disposición correspondiente. Cumplido, vuelva.

Fecha de solicitud de evaluación: 15 de Agosto de 2014


Btoq. Patricia Aprea
Dirección de Evaluación de Biológicos y
Radiofarmacos

DIRECCION DE EVALUACION Y CONTROL DE BIOLOGICOS Y
RADIOFARMACOS
BUENOS AIRES, 15 de Agosto de 2014





Buenos Aires, agosto de 2014

ANMAT
Departamento de Farmacovigilancia

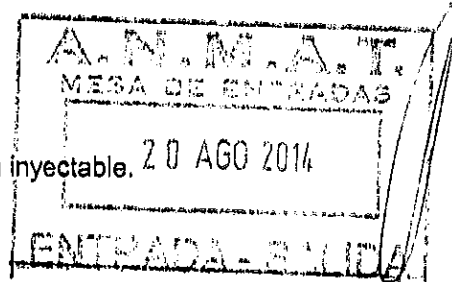
S / D

Producto: Vaxipolio, Suspension Inyectable

De nuestra mayor consideración,

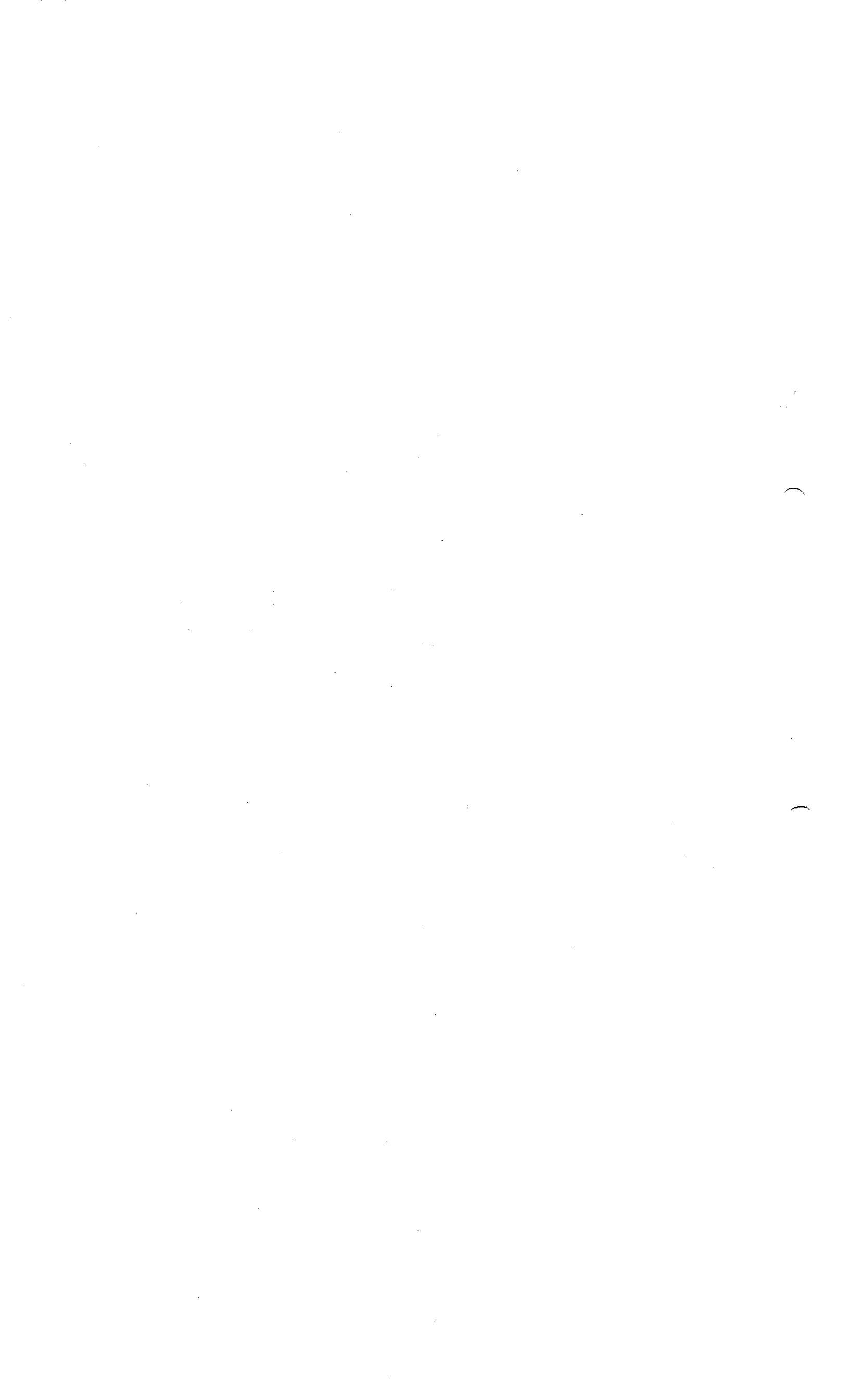
Por la presente nos dirigimos a Ud. a efectos de presentar al Departamento el Plan de Gestion de Riesgos para el producto de referencia, lo detallado a continuacion:

- Plan de Gestion de Riesgos para el producto Vaxipolio, suspension inyectable.



Sin otro particular, saludamos muy atentamente.

CAIF S.A.
Maria Bernardi Belay
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.P. 15.148





Buenos Aires, Agosto de 2014

INAME
PRODUCTOS BIOLÓGICOS
S / D

Ref: Expte: 1-47-006823-13-1
Producto: VAXIPOLIO,
Suspensión Inyectable

De nuestra mayor consideración:

Por medio de la presente, Compañía Argentina de Investigaciones Farmacéuticas S.A.
se dirige a Uds. a los efectos de adjuntar lo detallado a continuación:

- ☉ Información preclínica y clínica.
- ☉ Proyecto de rotulo y prospecto por triplicado.
- ☉ Carta de aceptación de la vacuna emitida por WHO.
- ☉ Copia de la nota de inicio de trámite del plan de gestión de riesgo.

Sin otro particular, saludamos cordialmente


CAIF S.A.
María Bernardina Belay
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.P. 15.148





Laboratorio CAIF, Compañía Argentina de Investigaciones Farmacéuticas S.A
VAXIPOLIO, Suspensión inyectable
Vacuna antipoliomielítica inactivada



PROYECTO DE ROTULO
VAXIPOLIO
VACUNA ANTIPOLIOMELITICA INACTIVADA (VPI)
Suspension Inyectable

Industria Holandesa **Venta Bajo Receta**

FÓRMULA:

Cada dosis de 0,5ml de vacuna antipoliomielítica (VPI) contiene:

Virus inactivado de la poliomielitis tipo 1(Mahoney)* 40 U.D.; virus inactivado de poliomielitis tipo 2(MEF₁)* 8 U.D.; virus inactivado de poliomielitis tipo 3(Saukett)* 32 U.D.

Excipientes. Formaldehído, 2-fenoxietanol, medio 199, solución diluyente + buffer.

Solución diluyente: fosfato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, sulfato de magnesio, rojo fenólico y cloruro de calcio.

U.D: unidades de antígeno D.

*cultivado en células Vero.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

1 vial de 3 ml conteniendo 0.5 ml de la vacuna antipoliomielítica inactivada.

Contiene una sola dosis.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en heladera entre 2 y 8 °C, protegido de la luz. No congelar.

No utilizar si el color de la suspensión es amarillo o violeta. El color habitual es naranja o naranja/rojizo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio CAIF, Compañía Argentina de Investigaciones Farmacéuticas S.A

Director Técnico: Verónica Paula Grimoldi

Elaborado por Bilthoven Biologicals BV, Antonie Van Leeuwenhoeklaan 9-13, 3721 MA

Bilthoven, Holanda.

Lote:

Última revisión:/..../.....

CAIF S.A.
Maria Bernarda Belay
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.P. 15.148





Laboratorio CAIF, Compañía Argentina de Investigaciones Farmacéuticas S.A
VAXIPOLIO, Suspensión inyectable
Vacuna antipoliomielítica inactivada



PROYECTO DE ROTULO

VAXIPOLIO

VACUNA ANTIPOLIOMELITICA INACTIVADA (VPI)

Suspensión Inyectable

Industria Holandesa

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada dosis de 0,5ml de vacuna antipoliomielítica (VPI) contiene:

Virus inactivado de la poliomielitis tipo 1(Mahoney)* 40 U.D.; virus inactivado de poliomielitis tipo 2(MEF₁)* 8 U.D.; virus inactivado de poliomielitis tipo 3(Saukett)* 32 U.D.

Excipientes. Formaldehído, 2-fenoxietanol, medio 199, solución diluyente + buffer.

Solución diluyente: fosfato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, sulfato de magnesio, rojo fenólico y cloruro de calcio.

U.D: unidades de antígeno D.

*cultivado en células Vero.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

1 vial de 3 ml conteniendo 0.5 ml de la vacuna antipoliomelítica inactivada.

Contiene una sola dosis.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en heladera entre 2 y 8 °C, protegido de la luz. No congelar.

No utilizar si el color de la suspensión es amarillo o violeta. El color habitual es naranja o naranja/rojizo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio CAIF, Compañía Argentina de Investigaciones Farmacéuticas S.A

Director Técnico: Veronica Paula Grimoldi

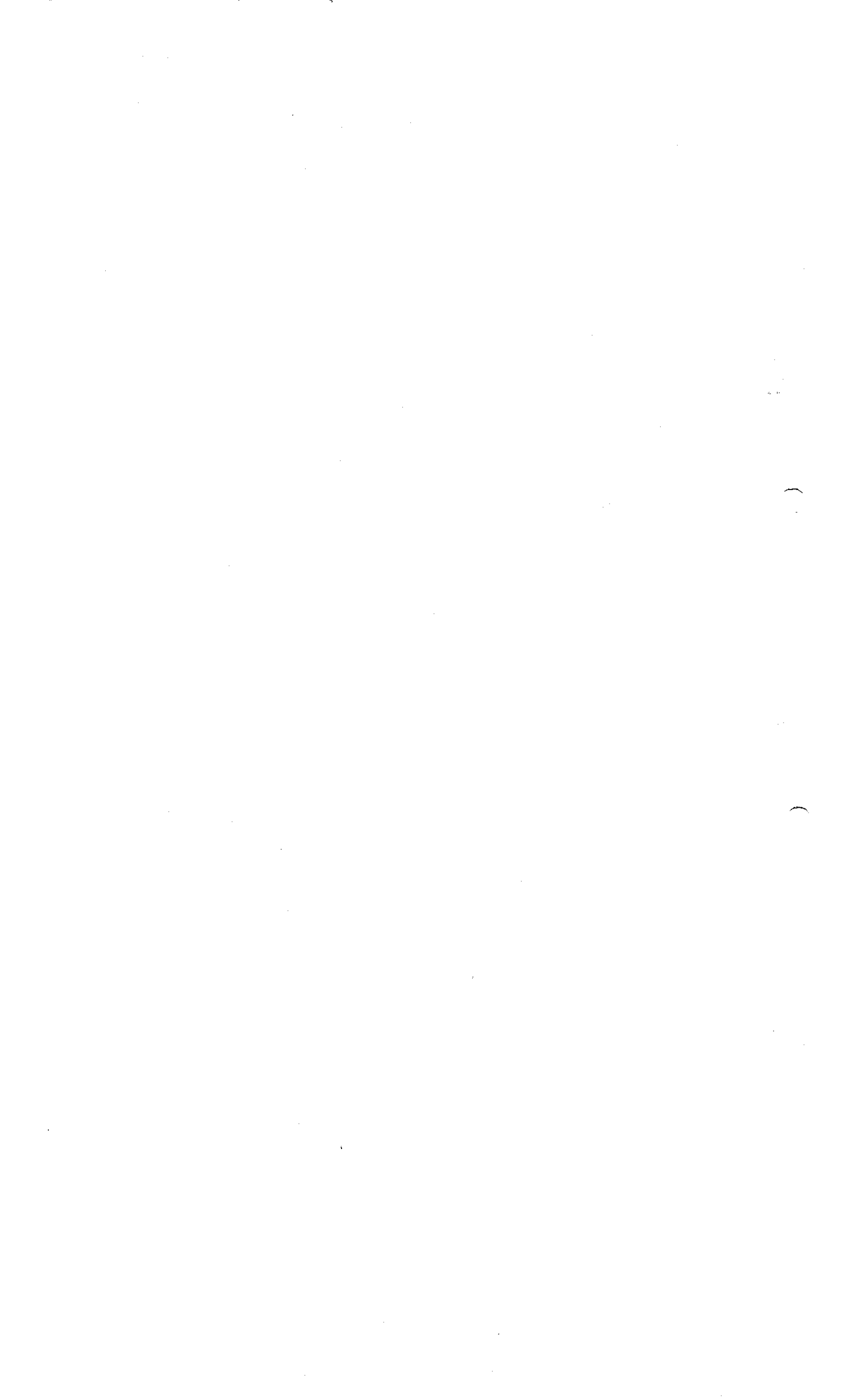
Elaborado por Bilthoven Biologicals BV, Antonie Van Leeuwenhoeklaan 9-13, 3721 MA

Bilthoven, Holanda.

Lote:

Última revisión:/..../.....

CAIF S.A.
María Bernarda Belay
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.P. 15.148



MINISTERIO DE SALUD

CONSTANCIA DE DESGLOSE

Dependencia que desglosa: DIRECCION EVALUACION Y CONTROL DE BIOLÓGICOS Y RADIOFARMACOS	Expediente n° 1-47-6823-13-1 Trámite Interno N° _____
--	--

Se deja constancia del desglose de la (s) foja (s) y del motivo que originó el mismo según detalle que se consigna a continuación:

FOLIO N°	EXTRACTO DEL CONTENIDO DE LA FOJA DEGLOSADA	DESTINO
673	PROYECTO DE ROTULO	solicitante
674 A 679	PROYECTO DE PROSPECTO.....	solicitante
.....

21/08/2014

Bioq. Patricia Aprea
Firma y aclaración de firma del Director



COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A.

Laboratorio CAIF, Compañía Argentina de Investigaciones Farmaceuticas S.A
VAXIPOLIO, Vacuna antipoliomielítica inactivada
Suspension inyectable
Proyecto de Prospecto



PROYECTO DE PROSPECTO

VAXIPOLIO

VACUNA ANTIPOLIOMELITICA INACTIVADA (VPI)

Suspension Inyectable

Industria Holandesa

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada dosis de 0,5ml de vacuna antipoliomielítica (VPI) contiene:

Virus inactivado de la poliomieltis tipo 1(Mahoney)* 40 U.D.; virus inactivado de poliomieltis tipo 2(MEF₁)* 8 U.D.; virus inactivado de poliomieltis tipo 3(Saukett)* 32 U.D.

Excipientes. Formaldehido, 2-fenoxietanol, medio 199, solución diluyente + buffer.

Solución diluyente: fosfato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, sulfato de magnesio, rojo fenólico y cloruro de calcio.

U.D: unidades de antígeno D.

*cultivado en células Vero.

ACCION TERAPÉUTICA:

Inmunización activa contra la poliomieltis, inyectable. Vacuna antipoliomielítica trivalente inactivada, inyectable.

Código ATC J07BF03

INDICACIONES:

Inmunización antipoliomielítica activa. Prevención de poliomieltis inyectable.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES.

CAIF S.A.
María Bernarda Belay
Farmaceutica
Co - Directora Técnica
M.P. 15.148

