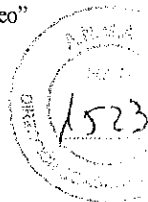




Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.



Continuando con el proceso de implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos iniciado por la Resolución M.S. Nº 435/11 y Disposición ANMAT Nº 3683/11, esta Administración Nacional dictó normativa complementaria, entre ellas la Disposición ANMAT Nº 1831/12, la cual en lo pertinente estableció que: "ARTICULO 12.- Toda nueva especialidad medicinal que en el futuro se registre y que no tenga similar en el país, cualquiera sea su ingrediente farmacéutico activo (IFA), deberá cumplir con las exigencias previstas en la presente disposición".

Por otra parte, es esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA quien, en la actualidad, tiene a su cargo la inscripción de productos en el Registro de Especialidades Medicinales y su fiscalización y control. Ello así atento a lo dispuesto por el Decreto Nº 1490/92 que en su artículo 8º establece que este organismo tiene la atribución de autorizar, certificar, inscribir y registrar, en cumplimiento de las disposiciones pertinentes, drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, entre otros productos y sustancias.

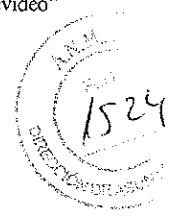
De las consideraciones efectuadas por esta Dirección y de la intervención que tomaron las áreas técnicas precedentemente citadas, se desprende que la petición efectuada en autos encuadraría dentro de lo dispuesto por la Disposición ANMAT Nº 705/05, que corresponde incorporar al producto cuya inscripción se solicita en el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos previsto por la Disposición ANMAT Nº 3683/11 y complementarias y que el Administrador Nacional se encuentra facultado para realizar la inscripción del producto propuesto en el REM.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.



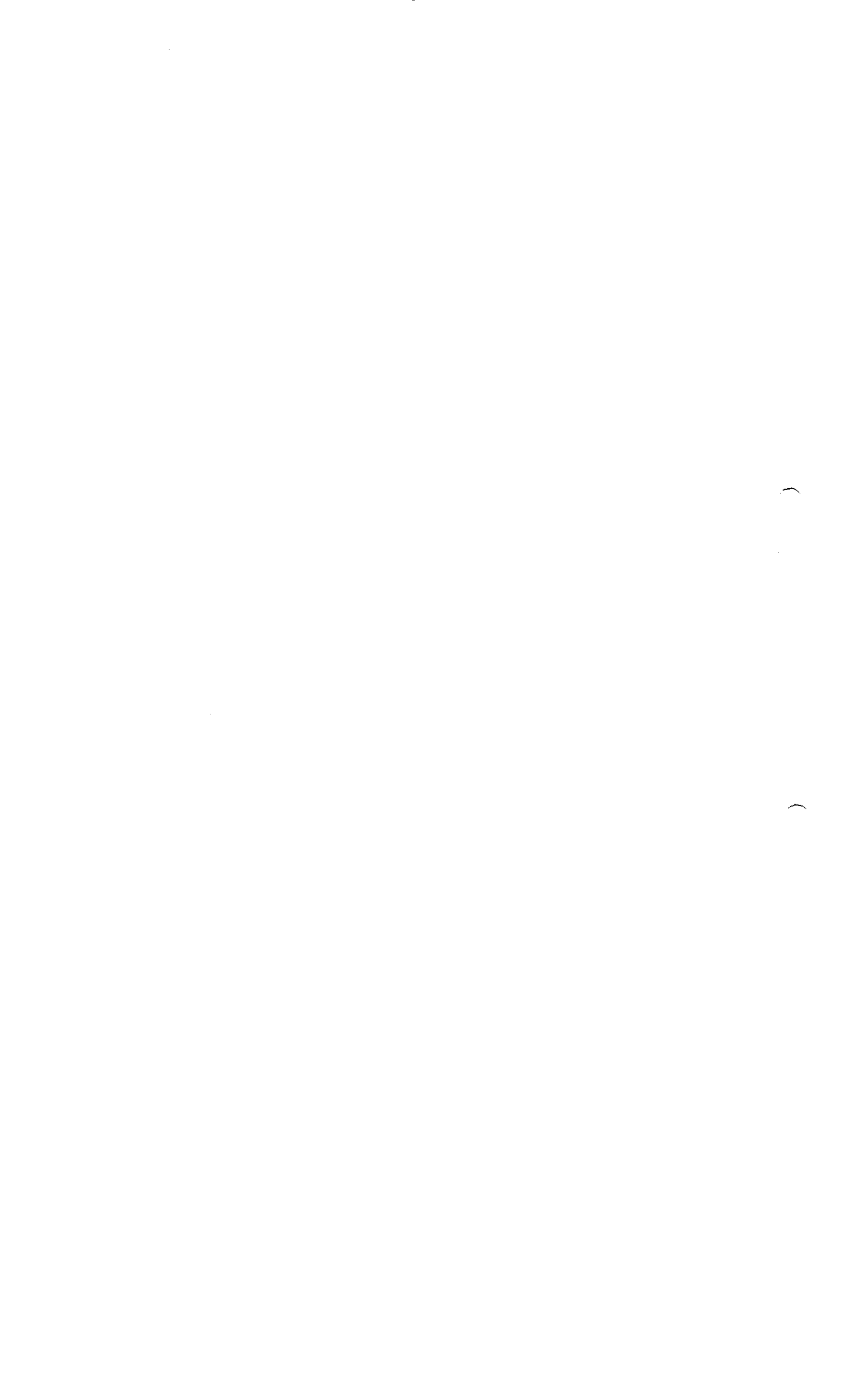
Finalmente y en lo referido a las cuestiones estrictamente técnicas involucradas en las actuaciones, este Servicio Jurídico señala que, en tal carácter, resultan ajenas a su competencia, de conformidad con lo sostenido por la Procuración del Tesoro de la Nación al dictaminar que "*la ponderación de cuestiones técnicas que no hacen al asesoramiento estrictamente jurídico debe realizarse de conformidad con los informes de los especialistas en la materia, sin que la Procuración del Tesoro entre a considerar tales aspectos, por ser ello materia ajena a su competencia estrictamente jurídica (Conf. Dict. 199:119; 241:207).*" (Dict. N° 290/05, 5 de septiembre de 2005. Expte. N° S01-0012873/04. Ministerio de Economía y Producción. (Dictámenes 254:397).

### III- CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, esta Dirección General de Asuntos Jurídicos no formula observaciones de orden legal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados para la continuación del trámite con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.

Sin perjuicio de ello, se deja constancia que el aludido proyecto ha sido re-formulado con relación a algunos de sus aspectos formales.

Asimismo, y advirtiéndose que no obra en las actuaciones la aprobación del PGR, por parte del Departamento de Farmacovigilancia, este Servicio Jurídico consultó con la Bioq. Patrica Aprea, Directora de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME, quien indicó agregar al final del artículo 4º lo siguiente: "...y contar con el Plan de Gestión de Gestión de Riesgo (PGR) aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia".





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.



Finalmente, previo a la suscripción del nuevo proyecto de acto administrativo, se recomienda al Sr. Administrador, su visado por parte de la/s área/s técnica/s interviniente/s.

**DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS**

Buenos Aires, 25 de Agosto de 2014.

Consta de 1525 fojas útiles, inclusive.

**DICTAMEN N° 003778/14**

lp

Dra. Nora A. DONATO  
DIRECTORA GENERAL  
DE ASUNTOS JURÍDICOS  
A.N.M.A.T.

PASE A: <i>Despedido.</i>
BUENOS AIRES: <i>29.08.14.</i>

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6113

BUENOS AIRES, 27 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-6823/13-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma CAIF S.A. COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. solicita se autorice la Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva vacuna antipoliomielítica inactivada que será elaborada en Holanda e importada a la República Argentina

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

Que por las características que presenta el producto VAXIPOLIO/ VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA (VPI), la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto en la Disposición ANMAT N° 705/05, la cual se aplica a las tramitaciones de solicitudes de inscripción de vacunas.

Que dicha norma fija los requisitos científicos y técnicos requeridos



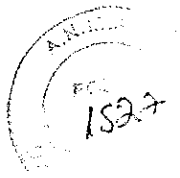
CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 1 1 3



para acreditar en forma fehaciente la calidad, eficacia y seguridad de las vacunas sometidas al trámite de autorización de comercialización a través de su inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en la que informa que a) el producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal, contemplada por la norma legal vigente, según consta en su informe; b) el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente; c) el establecimiento propuesto demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita; que el producto es una nueva vacuna antipoliomielítica inactivada para la prevención de la poliomielitis. d) que el producto es una vacuna de administración inyectable (subcutánea o intramuscular) formada por virus inactivados de la poliomielitis del tipo 1, 2 y 3.

Que agrega la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME que la mencionada vacuna ha sido aceptada por el Programa de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud, luego de haber sido evaluada la información sobre la calidad, inocuidad y eficacia aportada por su fabricante por un equipo de asesores, formado por funcionarios de la OMS y expertos de autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica.

Que asimismo dentro del Programa antes citado, todas las plantas productivas involucradas en la elaboración del producto terminado así también



CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6113

como de sus ingredientes farmacéuticos activos han sido inspeccionadas por un equipo de inspección de la OMS a fin de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.

Que como consecuencia de las evaluaciones antes citadas, y de resultar dicha evaluación conforme, la vacuna pasa a forma parte de la lista de vacunas precalificadas por la OMS por cumplir con las normas internacionales de calidad, seguridad y eficacia.

Que asimismo, la mencionada área técnica, enumera las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea "bajo receta"; 2) que deberá cumplir con el plan de gestión de riesgo presentado ante el Departamento de Farmacovigilancia (FVG) a los fines de que esta Administración Nacional pueda realizar un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia de la vacuna; y 3) que considera necesario incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.

Que respecto al punto 3) precedente, cabe destacar que la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11 estableció un Sistema de Trazabilidad que permitiera asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permitiera brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo, disponiendo asimismo que esta ANMAT sería la



CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

RECIBO  
1520

## DISPOSICIÓN N° 6113

autoridad de aplicación de la norma.

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

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

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcrita, corresponde incluir al producto VAXIPOLIO/ VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA (VPI) dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT N° 3683/11 y complementarias.

Que finalmente, cabe destacar que los datos característicos del producto a ser transcritos en la Disposición autorizante y en el Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6113

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CAIF S.A.-COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial VAXIPOLIO y nombre genérico / VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA (VPI), la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.VAC será importada de Holanda a la República Argentina con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.



CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6113



ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados Proyectos de rótulos y Proyecto de prospectos obrantes a fojas 671 a 673 y 674 a 692, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, y contar con la aprobación del Plan de Gestión de Riesgo (PGR) por el Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º- Establécese que la firma CAIF S.A.-COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional.

ARTICULO 6º - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando

R



CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1532  
6113

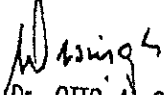
consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7° - Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y complementarias.

ARTÍCULO 8°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-6823/13-1

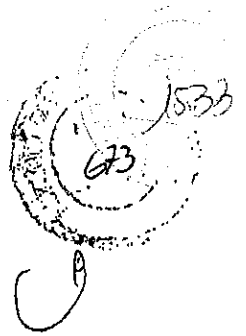
  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6113



CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT

6113



**CAIF**  
Laboratorio CAIF, Compañía Argentina de Investigaciones Farmaceuticas 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 poliomieltis tipo 1(Mahoney)\* 40 U.D.; virus inactivado de poliomieltis tipo 2(MEF<sub>1</sub>)\* 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.

**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 Farmaceuticas S.A

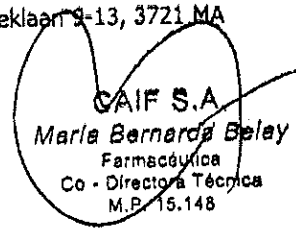
**Director Técnico: Veronica Paula Grimoldi**

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

Bilthoven, Holanda.

Lote:

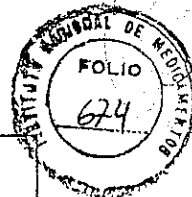
Última revisión: ..../..../....





CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT

6113



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(MEF<sub>1</sub>)\* 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.

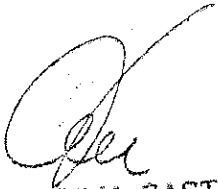
**Código ATC J07BF03**

**INDICACIONES:**

Inmunización antipoliomielítica activa. Prevención de poliomieltis inyectable.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES.**

CAIF S.A.  
María Bernarda Bolay  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.P. 16.148



CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT

8113



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

#### ACCION FARMACOLOGICA:

La administración de la vacuna a animales (monos o ratas) resulta en la formación de anticuerpos neutralizantes.

La administración de la vacuna a humanos produce la formación de anticuerpos y memoria inmunológica. La administración de una segunda dosis de vacuna produce una respuesta secundaria caracterizada por un incremento rápido de los niveles de anticuerpos que indican la presencia de memoria inmunológica.

Generalmente los niveles de anticuerpo son indicadores de protección. Para poliomielitis un título (dilución recíproca en ensayos de neutralización)  $\geq 8$  es indicador de protección. Un esquema de vacunación completo en general resulta en títulos protectores contra los virus de poliomielitis 1, 2 y 3.

El porcentaje de seroprotección en la población general holandesa ha sido estudiado entre 1995 y 1996 (Immunity to Poliomyelitis in the Netherlands, *AM J. Epld.*, 2001:153,3). Durante la década anterior a esta investigación, el nivel de vacunación para inmunización primaria de DTP IPV (3 dosis a los 3, 4 y 5 meses de edad) en el programa de inmunización holandés era del 97%. Las edades de la población estudiada iban de 1 a 79 años. El nivel de seroprotección puede depender del momento de la toma de la muestra sanguínea luego de la vacunación, que no fue como en muchos otros trabajos al mes luego de la vacunación. El intervalo de recolección de muestras sanguíneas luego de la vacunación varió dependiendo de la edad de la persona. Además debe mencionarse que el dato fue obtenido usando la vacuna antipoliomielítica inactivada o la combinación de la vacuna antipolio con otros componentes. EL porcentaje de seroprotección medurado en este estudio se muestra en la siguiente tabla:

	seroprotección	Intervalo de confianza 95%
Polio tipo 1	96,6%	95,9-97,2%
Polio tipo 2	93,4%	92,3-94,5%
Polio tipo 3	89,7%	88,3-91,0%

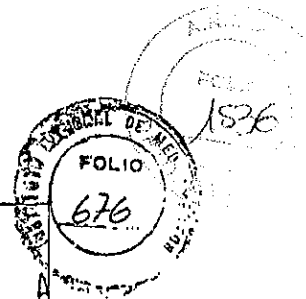
#### FARMACOCINETICA:

CAIF S.A.  
 María Bernadita Soley  
 Farmacéutica  
 Co - Directora Técnica  
 M.P. 15.148

*Cecilia Castaño*

CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT

6113



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

#### **POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION:**

Cada dosis es de 0,5ml, tanto para niños como para adultos. La vacuna es de administración subcutánea o Intramuscular. En niños lactantes se prefiere la región anterolateral del muslo y en edades posteriores el deltoides.

Inmunización primaria: 3 dosis administradas con un intervalo mínimo de 4 semanas (interdosis). Los niños deberán ser inmunizados con las 3 primeras dosis en los 6 primeros meses de vida. (Ej: 2º mes, 4º mes, 6º mes de vida). Luego de completar el esquema inicial (3 dosis) el primer refuerzo puede administrarse a partir del 6º mes (de la última dosis) Si las autoridades locales recomiendan un esquema de vacunación que comienza antes de los 2 meses de vida y/o si el intervalo interdosis fue menor a 8 semanas debiera darse un refuerzo, sin embargo no antes de los 9 meses de vida. En Argentina el esquema de vacunación antipoliomielítica sugerido según las guías nacionales es a los 2, 4 y 6 meses de vida, con un refuerzo a los 18 meses de vida. Con esto se cumple un esquema básico. Se aplicará la quinta dosis (segundo refuerzo) a los 5 o 6 años (es decir, al ingreso escolar a primer grado). Esta quinta dosis completa el esquema de vacunación antipoliomielítica

En adultos no inmunizados, se sugiere a los 0, 1 y 12 meses. En casos de vacunación incompleta se administran las dosis que faltan independientemente del tiempo.

Las personas con inmunización antipoliomielítica completa que viajen a zonas con una alta incidencia de poliomielitis serán candidatos a la revacunación con una única dosis de vacuna antipoliomielítica aproximadamente 1 mes antes de la partida (especialmente si hace más de 10 años de su última dosis).

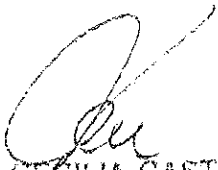
#### **CONTRAINDICACIONES:**

- Reacción previa severa luego de vacunación previa con la misma vacuna.
- Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de esta vacuna.
- Infección severa, fiebre.

#### **PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:**

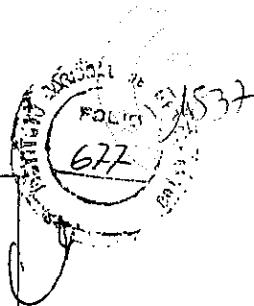
El color de la vacuna puede variar de amarillo-anaranjado a rojo- anaranjado. Si la coloración es amarillo claro o violeta no debe utilizarse.

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



CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT

6113



**CAIF**  
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

Debe administrarse con precaución a personas sensibles o alérgicas a neomicina, estreptomina o polimixina B, ya que cada dosis podría contener trazas de estos antibióticos.

Niños mayores y adultos podrían desmayarse luego de la vacunación. Este evento generalmente sucede poco después de la vacunación y puede ocurrir simultáneamente con náuseas y vómitos. Si el paciente se hubiera desvanecido en una vacunación previa o se observaron síntomas indicadores de desmayo, la persona deberá ser vacunada sentada o acostada.

No administrar intravascular.

Como con cualquier vacuna, es necesario tener a mano un adecuado aprovisionamiento para el tratamiento del paciente en caso de presentarse una reacción anafiláctica. Si fueran necesarias inyecciones de epinefrina o corticoesteroides, los mismos deberán administrarse según edad y peso corporal.

Si esta vacuna es administrada a personas con una inmunodeficiencia o bajo algún tipo de terapia inmunosupresora la respuesta inmune esperada podría fallar, por lo tanto se sugiere consultar las recomendaciones/consensos nacionales de vacunación vigentes para conocer las sugerencias locales en cuanto a tiempo posterior a la terapia inmunosupresora para comenzar esquema de vacunación (ej. esperar 1 mes para iniciar vacunación con PVI luego de haberse sometido a radioterapia total o corticoterapia, 3 meses luego de QT, 6 a 12 meses luego de trasplante..)

El riesgo potencial de apnea y la necesidad para monitoreo respiratorio por 24 a 48hs debe considerarse al administrar la primer serie de inmunización a cualquier bebé prematuro (nacido con  $\leq 28$  semanas de gestación) y particularmente en aquellos con una historia previa de inmadurez pulmonar. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no debiera postponerse ni suspenderse.

**Interacciones:**

La vacuna antipoliomielítica puede administrarse simultáneamente con otras vacunas en diferentes sitios de inyección.

CAIF S.A.  
María Bernarda Belay  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.P. 15/148

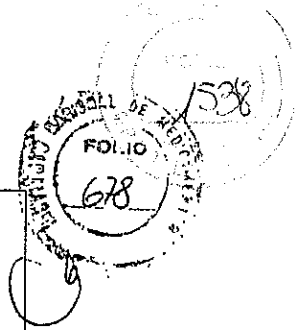


CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT



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

6113



#### **Embarazo:**

Información de un gran número de mujeres expuestas durante el embarazo indican que no existen efectos adversos de la vacuna antipoliomielítica en embarazo sobre la salud del feto o niño recién nacido. Sin embargo la vacuna sólo debiera utilizarse en mujeres embarazadas si hay un claro riesgo de infección.

**Lactancia:** esta vacuna antipoliomielítica puede administrarse durante la lactancia.

**Efecto en conducción/manejo o habilidad para operar máquinas:** es poco probable que la vacuna antipoliomielítica afecte la capacidad de conducir o de operar máquinas que requieran estado de alerta adecuado.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Según la información post marketing, es decir según los reportes voluntarios generados tras la comercialización del producto, se ha establecido que las siguientes reacciones adversas podrían suceder. Éstas ocurrieron mayormente dentro de los 3 días siguientes a la vacunación y fueron temporarias.

#### **-Desórdenes generales y reacciones:**

**Locales:** Raras (>1/10.000 y < 1/1.000): inflamación, enrojecimiento y dolor en sitio de inyección

**Sistémicas:** Raras (>1/10.000 y < 1/1.000): fiebre, malestar

**-Sistema Nervioso :** Muy Raro (<1/10.000): (poli)neuropatía

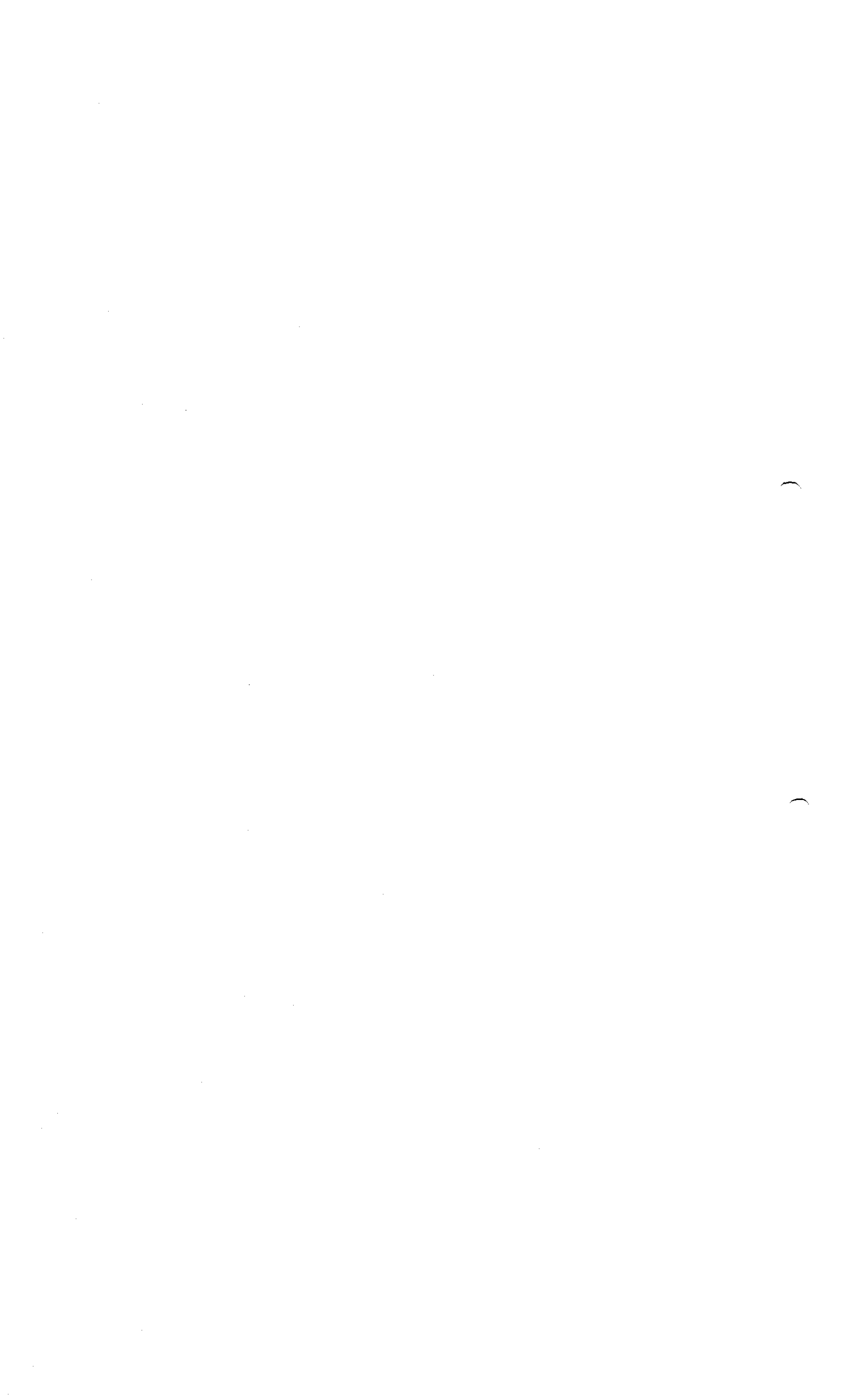
**-Sistema Respiratorio:** apnea en bebés muy prematuros ( $\leq 28$  semanas de gestación)

#### **SOBREDOSIFICACION:**

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

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

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



6113



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

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 658-7777
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Tel.: 0800-3330160

**PRESENTACION:**

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

Contiene una sola dosis.

**CONDICIONES DE 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 Farmaceuticas S.A

Director Técnico: Veronica Paula Grimoldi

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

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

*Cecilia*  
CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57507**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

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

**Razón Social:** CAIF S.A.-COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A.

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

**Nombre comercial:** VAXIPOLIO

**Nombre Genérico (IFA/s):** VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA (VPI)

**Forma farmacéutica:** suspensión Inyectable

**Código ATC:** J07BF03

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

Virus Inactivado de la poliomieltis tipo 1 (Mahoney)\* 40 U.D.

Virus Inactivado de poliomieltis tipo 2 (MEF<sub>1</sub>)\* 8 U.D.

Virus Inactivado de poliomieltis tipo 3 (Saukett)\* 32 U.D.

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

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

*Ces*

CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT

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

Ingrediente Farmacéutico Activo	Contenido/vial	Unidad de medida
Virus inactivado de la poliomielitis tipo 1 (Mahoney)*	40	U.D.
Virus inactivado de poliomielitis tipo 2 (MEF <sub>1</sub> )*	8	U.D.
Virus Inactivado de poliomielitis tipo 3 (Saukett)*	32	U.D.
U.D.: Unidades de antígeno D. *cultivado en células Vero		
<b>Excipientes</b>		
Formaldehido	12.5	mccg
2-fenoxietanol	2.5	mg
Medio 199	0.1	ml
Solución diluyente + buffer fosfato (juntos)**	0.08	ml
Agua para inyección	Csp 0.5 ml	

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

**Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:**

Biológico

**Envase Primario:** Vial de vidrio tipo I con tapón de goma bromobutilo y precinto de aluminio.

**Contenido por envase primario:** 1 vial de 3 ml conteniendo 0.5 ml de la vacuna antipoliomielítica inactivada. Contiene una sola dosis.

**Presentaciones:** 1 vial de 3 ml conteniendo 0.5 ml de la vacuna antipoliomielítica inactivada. Contiene una sola dosis.

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

**Forma de conservación:** Conservar entre 2 y 8° C, protegido de la luz. No congelar. No utilizar si el color de la suspensión es amarillo o violeta. El

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

**Tecnología Médica**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

*Cecilia Castaño*

CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT

color habitual es naranja o naranja/rojizo.

**Condición de expendio:** Venta BAJO RECETA

**Vía/s de administración:** subcutánea o intramuscular

**Indicación/es terapéutica/s autorizada/s:** Inmunización activa contra la poliomielitis, inyectable. Vacuna antipoliomielítica trivalente inactivada inyectable.

**Contraindicaciones:** Reacción previa severa luego de vacunación previa con la misma vacuna. Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de esta vacuna. Infección severa.

**Efectos adversos.** Según la información post-comercialización, es decir a partir de reportes voluntarios generados tras la comercialización del producto, se ha establecido que las siguientes reacciones adversas podrían suceder. Estas ocurrieron mayormente dentro de los 3 días siguientes a la vacunación y fueron temporarias.

Desordenes generales y reacciones:

Locales: Raras ( $>1/10.000$  y  $< 1/1000$ ): inflamación, enrojecimiento y dolor en sitio de inyección.

Sistémicas: Raras ( $>1/10.000$  y  $< 1/1000$ ): fiebre, malestar.

Sistema nervioso: Muy raro ( $<1/10.000$ ): (poli) neuropatía.

Sistema respiratorio: apnea en bebés muy prematuros ( $\leq 28$  semanas de gestación)

Situaciones especiales de Reacciones Adversas por vacunas:

- Enfermedad por la vacuna: no hay casos reportados con Vaxipolio de enfermedad por Vacuna
- Patología desmielinizante: No hay reportados casos de patología desmielinizante del Sistema Nervioso Central asociado a Vaxipolio.

*Cecilia*

CÉCILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT

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

Bilthoven Biologicals B.V.

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13 3721, MA, Bilthoven, Holanda.

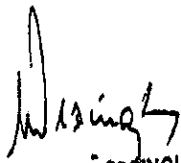
#### 3.1. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

CAIF S.A. COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. Castañares N° 3222/28/90, Mariano Acosta N° 2350/70/90. Ciudad de Buenos Aires. Argentina

#### 3.2. NOMBRE Y DIRECCIÓN DE OTRAS EMPRESAS INTERVINIENTES:

Almacenamiento: Disprofarma S.A., Virrey Cevallos N° 1633/39/41/43/45/47/51/53 y N° 1650/62/70, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N°: 1-47-6823/13-1

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT

A efectos de notificar, e comparecer Sr./Sra.

Julia

delegada DEPTO. REG. PROP.

W Firma del Interesado      Do Firma del Empleado

Doc. Ident. 25677944

Autorizac. N° \_\_\_\_\_ Fecha 27/8/14

Buenos Aires 28 AGO 2014

PASE A: ARCHIVO  
ANMAT. REG. PROP.

~~PERLA V. TAMONI~~  
JEFA  
DEPTO. MESA DE ENTRADAS  
A.N.M.A.T.

PASE A: ARCHIVO

Expte N° 1.47.6823/13.1

DEPTO. DE REGISTRO Y ASUNTOS REGLAMENTARIOS Y LEGALES

BUENOS AIRES, 01.09.14

Firm. ANDREA V. REY  
Jefe de Departamento de Registro  
Dirección de Gestión de Ingresos  
A.N.M.A.T.