

RITA BOTTERO
A PUBBLICA - ITALIANO
MATR. 604
D. T. IV - F. 333
AS. T. V - P. 212

FOGLIO
357

ALFONSO GUTIERRA
ESCRIBANO
MAT 4637

aggiornamento annuale obbligatorio su un minimo di 50 anziani di età uguale o superiore a 65 anni. La tollerabilità del vaccino viene valutata nei primi 3 giorni successivi alla vaccinazione.

Gli effetti indesiderati qui riportati sono elencati in base alla relativa frequenza.

Eventi avversi rilevati alle prove cliniche:

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

Reazioni locali: arrossamento, gonfiore, dolore nel punto d'iniezione, ecchimosi, indurimento.

Reazioni sistemiche: febbre, malessere, brividi, stanchezza, cefalea, sudorazione, mialgia ed artralgia.

Generalmente queste reazioni scompaiono senza trattamento dopo 1-2 giorni.

I dati di farmacovigilanza post-marketing hanno evidenziato i seguenti eventi avversi:

Non comuni (>1/1.000, <1/100):

Reazioni cutanee generalizzate, tra cui prurito, orticaria o rash aspecifico.

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

Nevralgia, parestesia, convulsioni, trombocitopenia transitoria.

Sono state segnalate reazioni allergiche che, in rari casi, hanno condotto allo shock.

Molto rari (<1/10.000):

Vasculiti con interessamento renale transitorio ed eritema multiforme essudativo. Disturbi neurologici, come encefalomielite, nevrite e sindrome di Guillain Barré.

Astenia, sindrome similinfluenzale (ILI), dolore alle estremità, debolezza muscolare, linfadenopatia.

4.9 Sovradosaggio

E' improbabile che il sovradosaggio possa avere alcun effetto indesiderato.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La sieroprotezione si ottiene generalmente in 2-3 settimane. La durata dell'immunità post vaccinale verso ceppi omologhi o strettamente correlati a quelli contenuti nel vaccino varia, ma solitamente è di 6-12 mesi.

Sebbene non siano stati effettuati studi clinici comparativi d'efficacia, la risposta anticorpale a FLUAD risulta potenziata, se paragonata alla risposta a vaccini non adiuvati, in particolar modo per quanto riguarda gli antigeni influenzali B e A/H3N2.

L'incremento della risposta immunitaria è maggiormente rilevabile in soggetti anziani con bassi titoli di pre-immunizzazione ed in soggetti affetti da malattie croniche (diabete, malattie cardiovascolari e respiratorie) che corrono un rischio più elevato di

complicazioni associate all'influenza. Un simile profilo immunogenico si ottiene dopo una seconda e terza immunizzazione con FLUAD.

Novartis Argentina S.A.
Vacunas e Diagnóstico
Paseo Adriana G. Minenez
Calle 14 de Julio 1000
Buenos Aires, Argentina
Apostolado

ACCETTABILE DAL PUNTO
DI VISTA DELLA SICUREZZA

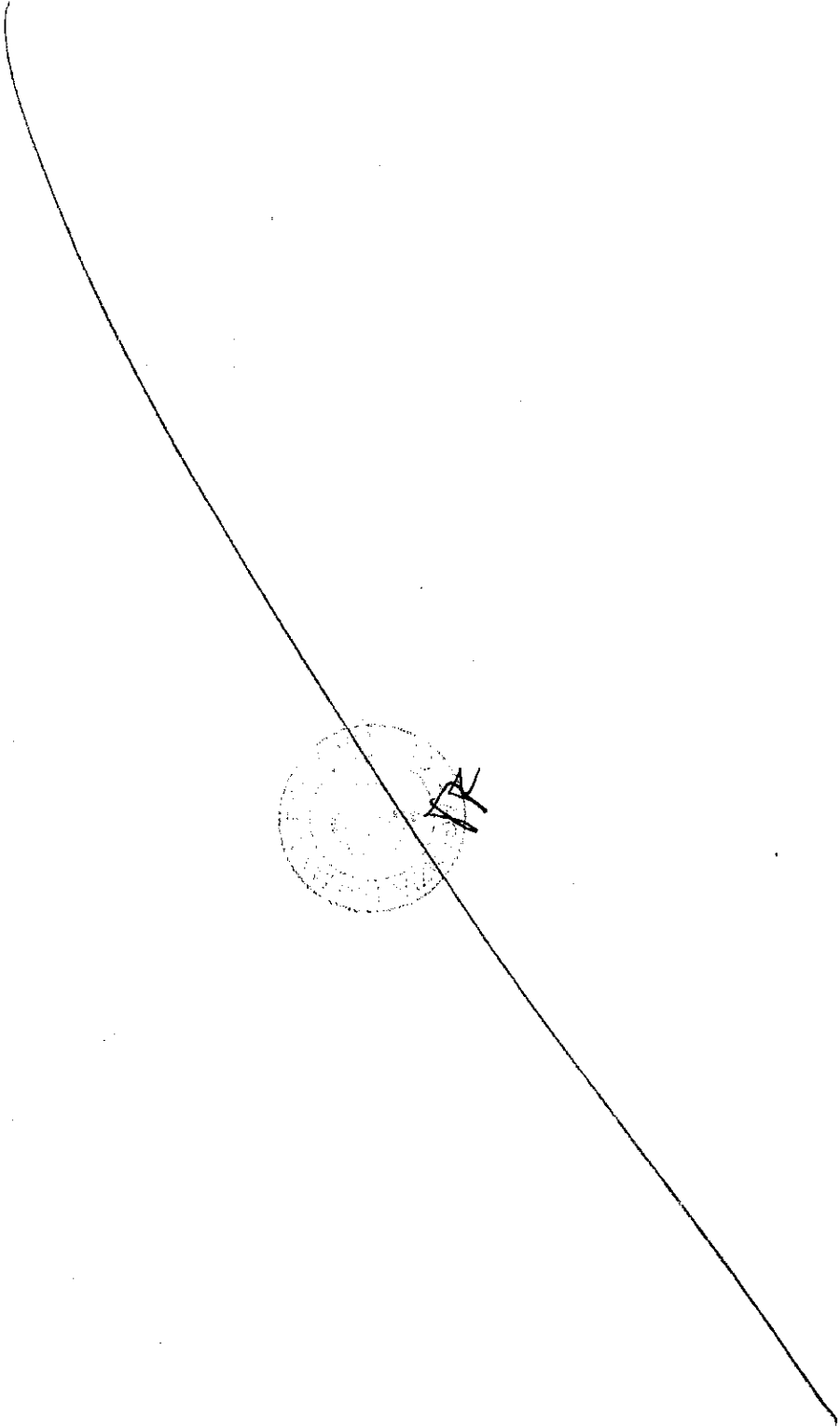
Roma, li 05-10-2010

Firma *Alfonso Gutierrez*

ATZ *ATZ*

05.10.2010

M
CAP. FED.
PCIA, BS. 1



(

(

358

Un significativo aumento del titolo anticorpale dopo immunizzazione con FLUAD è stato dimostrato anche rispetto a ceppi eterovarianti, antigenicamente diversi da quelli presenti nel vaccino.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non applicabile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi sulla tossicità a dose ripetuta, sulla genotossicità e sulla tolleranza locale, non hanno rilevato alcun rischio specifico per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Adiuvante: vedi Sezione 2.

Altri eccipienti: sodio cloruro, potassio cloruro, potassio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico bivalente, magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro bivalente e acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, FLUAD non deve essere miscelato con altre preparazioni iniettabili.

6.3 Validità

1 anno.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e contenuto dei contenitori

Siringa pre-riempita con o senza ago (vetro di Tipo I) contenente 0,5 ml di sospensione iniettabile.

Confezione da 1, con o senza ago.

Confezione da 10 x, con o senza ago.

— possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Istruzioni per l'uso

Portare FLUAD a temperatura ambiente prima di somministrarlo. Agitare delicatamente prima dell'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l, Via Fiorentina 1, 53100 SIENA, Italia.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. Numero: 031840034/M (confezione da 1, con ago), A.I.C. Numero:

031840059/M (confezione da 1, senza ago), A.I.C. Numero: 031840046/M (confezione da

10x, con ago), A.I.C. Numero: 031840061/M (confezione da 10x, senza ago).

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



[Handwritten signature]

Visto il parere dell'I.S.S.

ACCETTABILE DAL PUNTO DI
VISTA CHIMICO FARMACEUTICO

Roma, il 05-10-2010

[Handwritten signature]

ACCETTABILE DAL PUNTO
DI VISTA DELLA SICUREZZA

Roma, il 05-10-2010

[Handwritten signature]

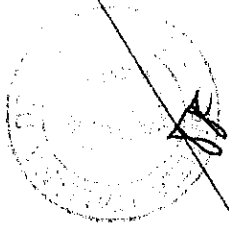
[Handwritten initials]

Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Adolfo G. Jimenez
G. Asuntos Regulatorias
Apoderada

MARIA
TRADUCTOR
N
CAP. FBI
PCIA, BS.



[A large, thin, curved line is drawn across the page, starting from the top left and ending at the bottom right.]



RITA BOTTERO
E PUBBLICA - ITALIANO
IATR. 604
T. IV - F. 333
AS. T. V - F. 212

Maggio 1997

10. DATA DI REVISIONE PARZIALE DEL TESTO

Maggio 2010.



Foglio illustrativo (PIL)

ELUAD®

J07BB02

Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

Vaccino influenzale inattivato (antigene di superficie) adiuvato con MF59C.1

STAGIONE 2009/2010

Composizione

ELUAD è un vaccino influenzale.

Ogni dose di 0,5 ml contiene:

Principio attivo: Antigeni di superficie (emagglutinina e neuraminidasi) del virus dell'influenza, coltivati in uova e adiuvati con MF59C.1, dei ceppi:

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) - ceppo equivalente

(A/Brisbane/59/2007, IVR-148) 15 microgrammi HA*;

A/Brisbane/10/2007 (H3N2) - ceppo equivalente

(A/Uruguay/716/2007, NYMC X-175C) 15 microgrammi HA*;

B/Brisbane/60/2008 - ceppo equivalente

(B/Brisbane/60/2008) 15 microgrammi HA*.

* emagglutinina

Adiuvante: MF59C.1 è un adiuvante esclusivo (Brevetto EP 0 399 843 B1) composto da emulsione di olio/acqua contenente 9,75 mg di squalene, come fase oleosa; 1,175 mg di polisorbato 80; 1,175 mg di sorbitan trioleato; 0,66 mg di sodio citrato; 0,04 mg di acido citrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Eccipienti: sodio cloruro, potassio cloruro, potassio fosfato monobasico, sodio fosfato b. basico biidrato, magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro biidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per l'emisfero nord e le decisioni dell'Unione Europea per la stagione 2009/2010.

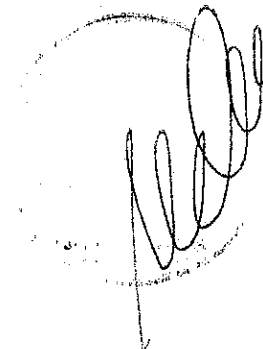
Forma farmaceutica e contenuto

Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita.

1 Siringa pre-riempita da una dose (0,5 ml), con o senza ago.

10 Siringhe pre-riempite da una dose (0,5 ml), con o senza ago.

Ho il parere dell' I.S.S.
ACCETTABILE DAL PUNTO DI
VISTA DELLA SICUREZZA
Roma, il 05.10.2010.
Firma *Rosanna Bottero*



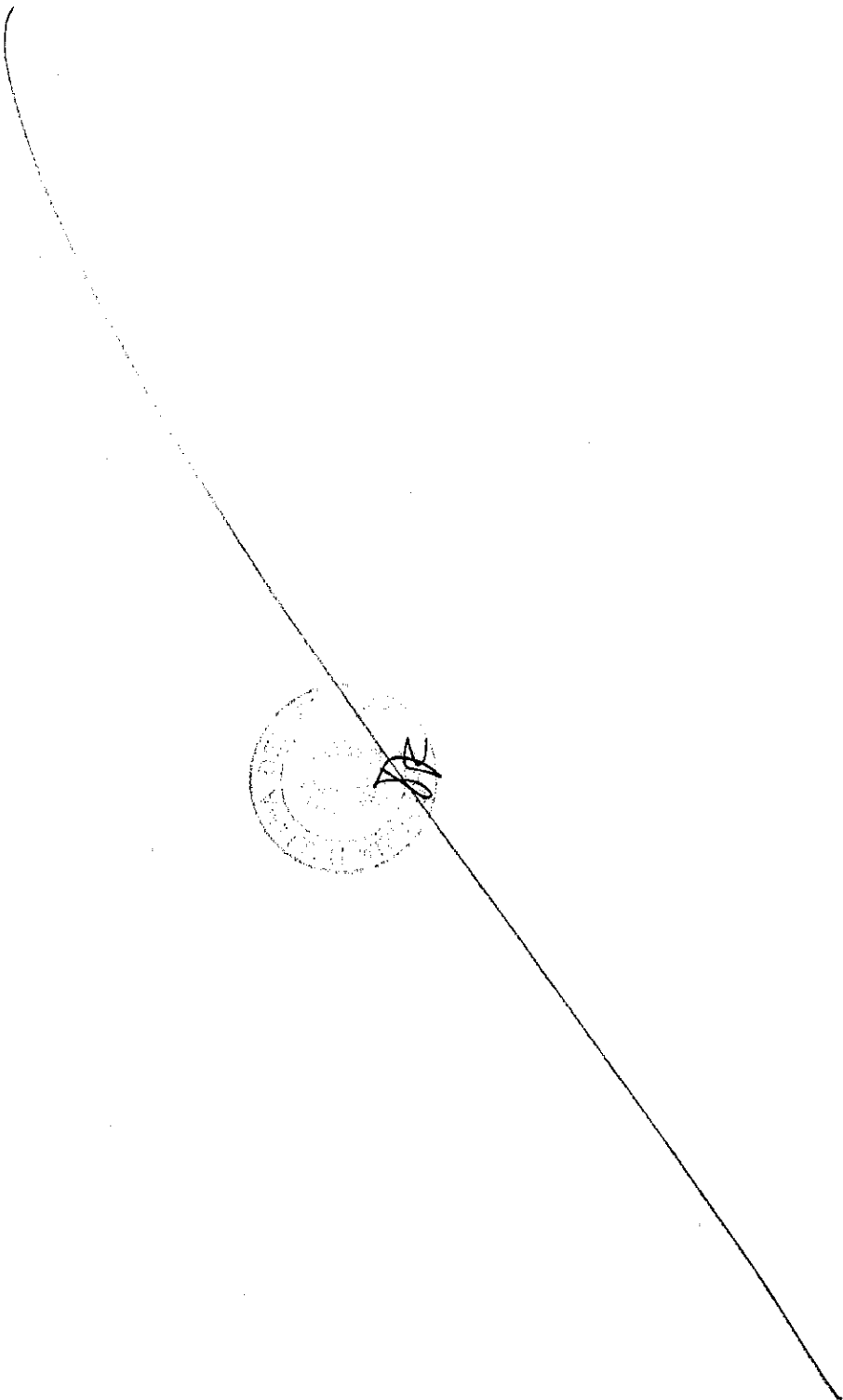
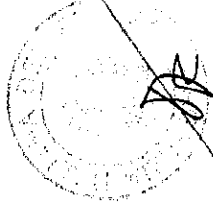
ACCETTABILE DAL PUNTO
DI VISTA DELLA SICUREZZA

Roma, il 05.10.2010.....

Firma *Rosanna Bottero*

172
17
Novartis Argentina S.A.
Vacunas y Diagnóstico
Farm. Adolfo G. Jimenez
Cte. Asuntos Regulatorios
Apoerada

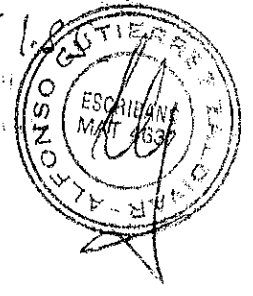
MANIA NTI
TRADUCORA FU
MATH
CAP. FED. TI
PCIA. BS. AB.



A BOTTERO
LICA - ITALIANO
n. 604
IV - EP 333
TV - EP 212

360

Ho il piacere dell'...
05.10.2010
P. S. ...



È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria farmacoterapeutica

Vaccino influenzale.

Titolare A.I.C.

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l, Via Fiorentina 1, 53100 SIENA, Italia.

Produttore: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l, Loc. Bellaria-Rosia, SOVICILLE (SI).

Indicazioni

Immunizzazione attiva contro l'influenza negli anziani (di età pari o superiore a 65 anni), specialmente nei soggetti a maggior rischio di complicazioni (ad esempio soggetti affetti da malattie croniche, come diabete, disturbi cardiovascolari e respiratori).

Controindicazioni

ipersensibilità al principio attivo, a qualsiasi eccipiente, alle uova, alle proteine del pollo, alla kanamicina e neomicina solfato, alla formaldeide e al cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB).

L'immunizzazione deve essere rimandata nei pazienti con affezioni febbrili o infezione acuta.

Precauzioni per l'uso

Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e controllo medico devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una rara reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.

FLUAD non deve in nessuna circostanza essere somministrato per via intravascolare o sottocutanea.

È possibile che una risposta protettiva non venga prodotta in tutte le persone vaccinate.

Informazioni importanti su alcuni componenti di FLUAD

FLUAD non contiene più di 0,2 µg di ovalbumina per dose da 0,5 ml.

Interazioni

FLUAD può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini.

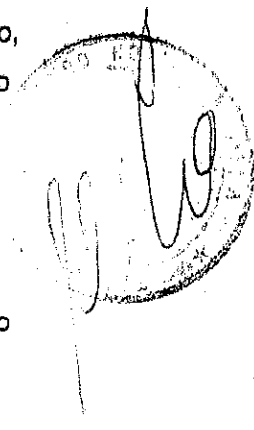
L'immunizzazione deve però essere effettuata in arti differenti. Deve essere considerato che la somministrazione contemporanea può intensificare le reazioni avverse.

La risposta immunologica può essere ridotta se il paziente è in trattamento con farmaci immunosoppressori.

In seguito alla vaccinazione influenzale sono stati osservati risultati falsi positivi nei test sierologici per identificare anticorpi verso l'HIV1, l'epatite C e, soprattutto, l'HTLV1 mediante il metodo ELISA. La tecnica del Western Blot consente di identificare i falsi risultati. Queste reazioni false positive transitorie potrebbero essere dovute alle IgM di risposta al vaccino.

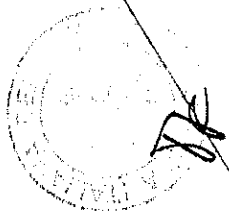
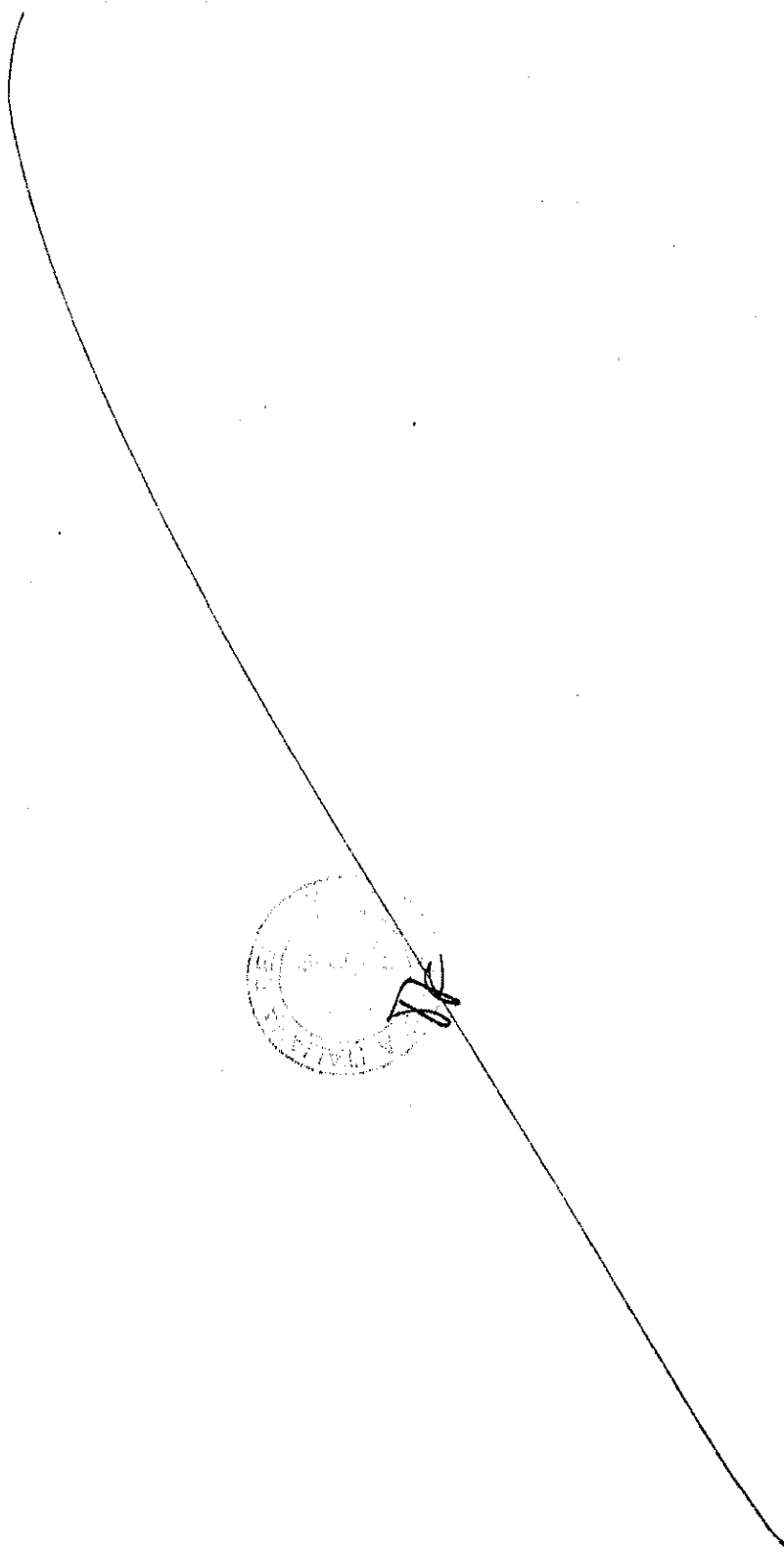
ACCETTABILE DAL PUNTO DI VISTA DELLA SICUREZZA

Roma, il 05-10-2010
Firma *[Signature]*



[Signature]
Novartis Argentina S.A.
Vasquez & Diagnostics
Farm. Adriana G. Jimenez
Cte. Asuntos Regulatorios
Aporerada

TRADUCCIONE
A
CAP. P. 1
PCIA. 88.



RITA BOTTERO
A PUBLICA - ITALIANO
IATR. 604
D. T. IV - F. 333
AS. TV V - F. 212



Avvertenze speciali

La risposta anticorpale può essere insufficiente nei pazienti con immunodeficienza endogena (dovuta a malattia) o iatrogena (da farmaci).

Gravidanza e allattamento

Non applicabile.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

E' improbabile che FLUAD determini effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Una singola dose da 0,5 ml deve essere somministrata mediante iniezione intramuscolare al livello del muscolo deltoide. Data la presenza dell'adiuvante, l'iniezione deve essere eseguita utilizzando un ago da 25 mm.

Portare FLUAD a temperatura ambiente prima di iniettarlo. Il vaccino si presenta come una sospensione bianca lattescente. Agitare delicatamente prima dell'uso.

Sovradosaggio

E' improbabile che il sovradosaggio possa avere alcun effetto indesiderato.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, FLUAD può avere effetti indesiderati. A seguito dell'immunizzazione con FLUAD è stata riportata un'incidenza più elevata di reazioni rispetto ai vaccini influenzali non adiuvati. Gli effetti indesiderati qui riportati sono elencati in base alla relativa frequenza.

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

Reazioni locali: arrossamento, gonfiore, dolore nel punto d'iniezione, ecchimosi (lividi), indurimento.

Reazioni sistemiche: febbre, malessere, brividi, stanchezza, cefalea, sudorazione, mialgia (dolore muscolare), artralgia (dolore articolare).

Generalmente queste reazioni scompaiono senza trattamento dopo 1-2 giorni.

Non comuni (>1/1.000, <1/100):

Reazioni cutanee generalizzate, tra cui prurito, orticaria o rash aspecifico.

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

Nevralgia (dolore nell'area innervata da un nervo sensitivo), parestesia (sensazione anormale come di bruciore, formicolio, puntura, ecc.), convulsioni, trombocitopenia (riduzione delle piastrine del sangue) transitoria.

Sono state segnalate reazioni allergiche che, in rari casi, hanno condotto allo shock [i sintomi della reazione allergica grave (reazione anafilattica) sono: ipotensione grave e improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, perdita di conoscenza, difficoltà della respirazione o della

Viso il parere dell'ISS
ACCETTABILE DAL PUNTO DI
DI VISTA DELLA SICUREZZA
Roma, il 05.10.2010
Firma *Carolina Bottero*

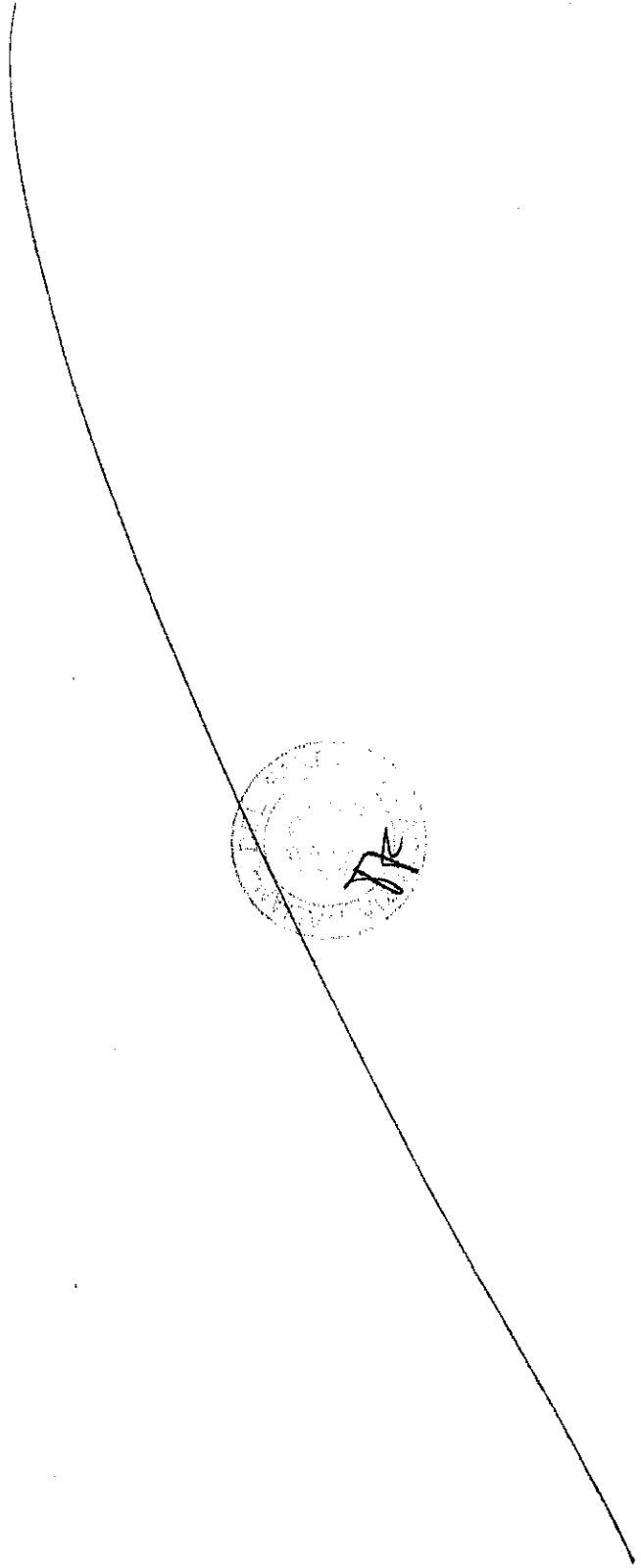
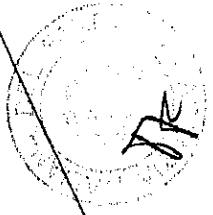
ACCETTABILE DAL PUNTO
DI VISTA DELLA SICUREZZA

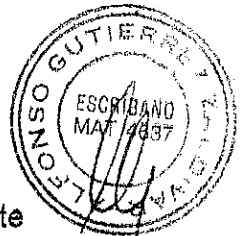
Roma, il 05-10-2010

Firma *Carolina Bottero*

AR
Novas Argentina S.A.
Valuación & Diagnóstico
Farma. Adriana G. Jimenez
Gto. Asuntos Regulatorios
Apoderada

MAT
CAP. FED.
RCIA, BS, AB





deglutizione, prurito (specialmente alle piante dei piedi o alle palme delle mani), orticaria con o senza angioedema (aree cutanee gonfie e pruriginose localizzate più frequentemente alle estremità, ai genitali esterni e al viso, soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra), arrossamento della cute (specialmente intorno alle orecchie), nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea].

Molto rari (<1/10.000):

Vasculiti con interessamento renale transitorio ed eritema multiforme essudativo. Disturbi neurologici quali encefalomieliti, nevriti e sindrome di Guillain Barré [Infiammazione del sistema nervoso periferico (polineuropatia) acuta che si manifesta prevalentemente con deficit motori (paralisi)].

Astenia, sindrome similinfluenzale (ILI), dolore alle estremità, debolezza muscolare, linfadenopatia.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico.

Importante comunicare al medico la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Scadenza e conservazione

Attenzione a non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale; pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

Conservare FLUAD in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Rev. del foglio illustrativo: Maggio 2010

Visto il parere dell'I.S.S.

ACCETTABILE DAL PUNTO DI
VISTA CHIMICO-FARMACOLOGICO

Roma, li 05.10.2010

Firma *Pierluigi Occhiele*

ACCETTABILE DAL PUNTO
DI VISTA DELLA SICUREZZA

Roma, li 05-10-2010

Firma *Pamela Santoro*



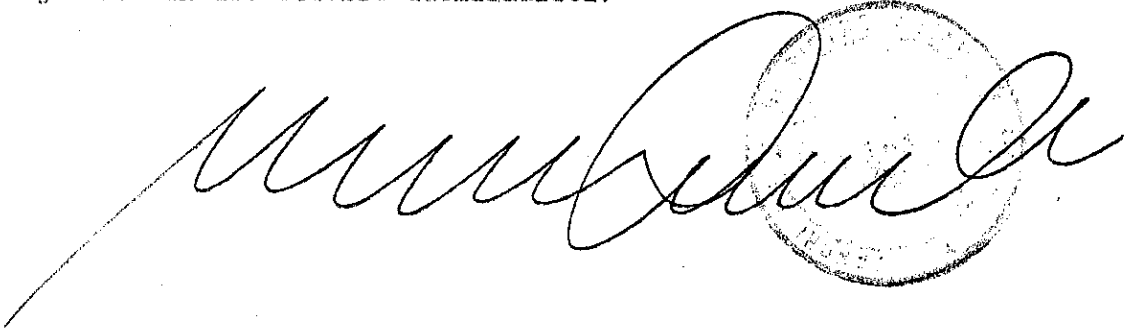
E' copia conforme all'originale
composta di n. *10* fogli
Roma li *05/10/2010*

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dr.ssa Fernanda FERRAZIN

Firma *Fernanda Ferrazin*

Novartis Argentina S.A.
Vacunas y Diagnóstico
Farm. Adolfo G. Jimenez
Cta. Asunción Regulatorias
Buenos Aires

Attesto io sottoscritto Dottor Mario Zanchi Notario in Siena, iscritto al Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Siena e Montepulciano, che la presente copia, composta di numero dieci fogli, è pienamente conforme alla copia conforme dell'originale documento con la quale, da me collazionata concorda esibitami e restituita in Siena, Via dei Montanini n. 132, il giorno ventuno ottobre duemiladieci.



PROCURA DELLA REPUBBLICA
presso il Tribunale Ordinario di SIENA.

APOSTILLE

(Convenzione dell'Aja del 5-10-1961)

Paese ITALIA

Il presente atto pubblico è stato sottoscritto dal

..... ZANCHI Mario

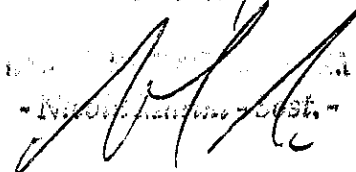
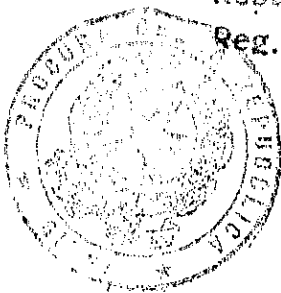
agente in qualità di Notario in SIENA

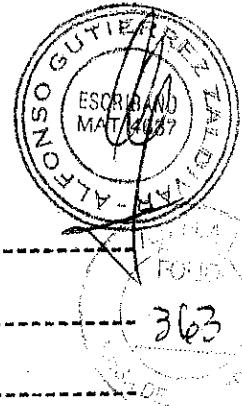
ed è segnato dal contrassegno / timbro

" ZANCHI Mario di Piero"

ATTESTATO

a Siena il 22 OTT, 2010 del Procuratore della
Repubblica di Siena, sotto il numero / 638 fu
Reg. Adm.ine.





TRADUCCIÓN PÚBLICA-----

[Hay una estampilla obliterada con dos sellos]-----

Agencia Italiana del Fármaco - AIFA-----

Oficina de Farmacovigilancia -----

Resolución FV/ N° 51 del 5 de octubre de 2010-----

Renovación de la autorización para la comercialización según el
procedimiento de Reconocimiento Mutuo IT/H/0104/001/R/02 del
medicamento FLUAD, con la correspondiente modificación de los
documentos impresos.-----

EL DIRECTIVO-----

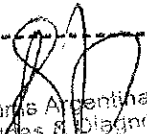
VISTO los artículos 8 y 9 del Decreto Legislativo N° 300 del 30 de julio
de 1999;-----

VISTO el artículo 48 del Decreto Ley N° 269 del 30 de setiembre de
2003, convertido en la Ley N° 326 del 24 de noviembre de 2003, que
crea la Agencia Italiana del Fármaco;-----

VISTO el decreto del Ministro de Salud con acuerdo de los Ministros de la
Función Pública y de Economía y Finanzas, N° 245 del 20 de setiembre de
2004 que contiene las normas correspondientes a la organización y
funcionamiento de la Agencia Italiana del Fármaco, según el apartado 13
del art. 48 anteriormente indicado;-----

VISTO el Reglamento de Organización, de Administración y de
Ordenamiento de Personal de la Agencia Italiana del Fármaco publicado
en el Boletín Oficial de la República Italiana - Serie General N° 254 del
31 de octubre de 2009;-----

VISTO el Decreto Legislativo N° 165 del 30 de marzo de 2001;-----


Novartis Argentina S.A.
Vacantes e Diagnóstico
Farm. Adrián G. Jimenez
Gte. Asuntos Regulatorios
Aprobada

VISTO la Ley Nº 145 del 15 de julio de 2002; -----

VISTO el Decreto del Ministro de Trabajo, Salud y Políticas Sociales del 16 de julio de 2008 designando al Prof. Guido Rasi en el cargo de Director General de la Agencia Italiana del Fármaco Inscripto en el "Ufficio Centrale del Bilancio" en el Registro de Vistos Simples, folio Nº 803 el 18 de julio de 2008; -----

VISTO la resolución AIFA Nº 160 del 1 de julio de 2009 con la que se confirió a la Dra. Fernanda Ferrazin la dirección de la Oficina de Farmacovigilancia; -----

VISTO el Decreto Legislativo Nº 219 del 24 de abril de 2006 y sus posteriores modificaciones e integraciones, en especial el art. 38;-----

VISTO el artículo 80, Inciso 1, del Decreto Legislativo Nº 219 del 24 de abril de 2006 y sus posteriores modificaciones e integraciones, correspondiente a la redacción en idioma italiano y alemán de las etiquetas y los prospectos de los medicamentos que se comercializan en la Provincia de Bolzano; -----

VISTO la solicitud presentada el 03/11/2009 con la cual la sociedad NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS Srl, con sede legal y domicilio fiscal en Siena, Vía Fiorentina 1, Código fiscal/inscripción IVA 01392770465, solicitó la renovación de la Autorización para la Comercialización según el procedimiento de Reconocimiento Mutuo IT/H/0104/001/R/02 del medicamento FLUAD, en lo que se refiere a los envases indicados en la parte dispositiva de la presente resolución;-----

EN VIRTUD de la opinión de la Subcomisión de Farmacovigilancia de la AIFA emitida en la sesión del 26/4/2010; -----



VISTO la resolución de la Comisión de Consulta Técnico-Científica en la sesión del 27-28/4/2010 en la que se emitió opinión favorable para la renovación **con validez ilimitada**, de la Autorización para la Comercialización con vencimiento el 08/06/2010; -----

VISTO la notificación de finalización del procedimiento IT/H/0104/001/R/02 del 22/05/2010 enviada por la autoridad competente **ITALIANA** en calidad de Estado Miembro de Referencia (RMS) en la que se emitió opinión favorable para la renovación de la Autorización para la Comercialización y que establece el 08/06/2010 como fecha a partir de la cual rige la renovación europea; -----

VISTO la acreditación del pago de los aranceles previstos por las normas vigentes; -----

CONSIDERANDO necesario proceder a la modificación del Resumen de las Características del Producto anteriormente autorizado y por consiguiente, el Prospecto; -----

VISTO los anexos impresos que forman parte integrante de esta resolución; -----

ADOPTA la siguiente -----

RESOLUCIÓN -----

Artículo 1 -----

1. La Autorización para la Comercialización del -----

Medicamento: **FLUAD®** -----

Presentación: **031840034/M** Suspensión inyectable para uso intramuscular, -----

1 JERINGA PRECARGADA DE 0,5 ML CON AGUJA,

Novartis Argentina S.A.
Vacunas y Diagnóstico
Elena Adriana G. Jimenez
Ste. Asuntos Regulatorios
Buenos Aires

031840059/M Suspensión inyectable para uso
intramuscular,-----

1 JERINGA PRECARGADA DE 0,5 ML SIN AGUJA,

031840046/M Suspensión inyectable para uso
intramuscular,-----

10 JERINGAS PRECARGADAS DE 0,5 ML CON
AGUJA,-----

031840061/M Suspensión inyectable para uso
intramuscular,-----

10 JERINGAS PRECARGADAS DE 0,5 ML SIN
AGUJA,-----

Titular AIC:

NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.r.l.

Procedimiento Mutuo

IT/H/0104/001/R/02-----

Reconocimiento:

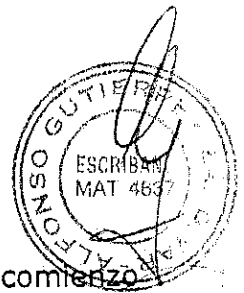
que vence el 08/06/2010 se ha renovado con validez ilimitada, con la
condición de que a partir de la fecha de vigencia de esta resolución se
sigan cumpliendo los requisitos de calidad, seguridad y eficacia. -----

Artículo 2 -----

1. El Resumen de las Características del Producto y el Prospecto
correspondientes al medicamento mencionado en el Artículo 1 deberán
ser complementados y modificados según se indica en el anexo I que
forma parte integrante de la presente resolución.-----

2. Las modificaciones mencionadas en el apartado 1 deberán ser
incorporadas de inmediato al Resumen de las Características del Producto

RITA BOTTERO
I PUBLICA - ITALIANO
IATR. 604
A. Tº IV - Nº 383
AB. Tº V - Nº 212



y oportunamente al Prospecto para estar disponibles desde el comienzo
de la campaña de vacunación 2010-2011. -----

3. En cumplimiento del Decreto Legislativo Nº 219/2006 y sus
modificadorias, artículo 80, inciso 1, la empresa titular del AIC deberá
hacer llegar, en un plazo de 30 días, el original de la traducción pública
de los correspondientes documentos impresos redactados en alemán a la
que se le debe agregar una declaración del representante legal donde se
certifique que dichos documentos impresos redactados en alemán se
corresponden con los documentos modificados, redactados en Italiano. ---

Artículo 3 -----

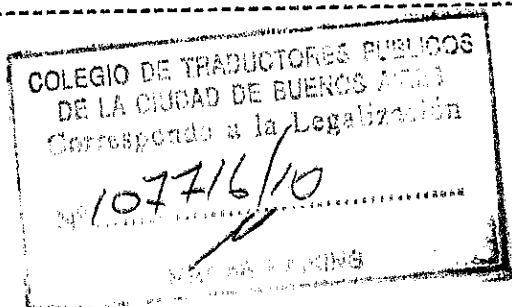
Esta resolución tendrá efecto a partir del día siguiente al de su
publicación en el Boletín Oficial de la República Italiana y será notificada
a la Sociedad titular de la autorización para la comercialización del
medicamento. -----

Roma, 5 de octubre de 2010. -----

El Directivo de la Oficina de Farmacovigilancia - Dra. Fernanda Ferrazin.
[Hay una firma]. -----

[Sigue texto en idioma italiano que no se traduce]. -----

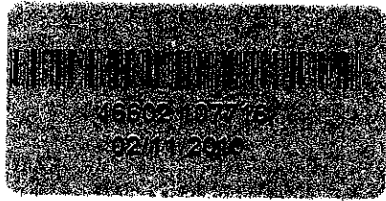
ES TRADUCCIÓN FIEL al idioma nacional de la parte pertinente del
documento adjunto redactado en idioma italiano, que tengo a la vista y a
la que me remito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires el 2 de
noviembre de 2010. -----

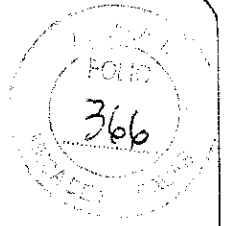


MARIA RITA BOTTERO
TRADUCTORA PUBLICA - ITALIANO

MATR. 604
CAP. FED. Tº IV - Nº 383
PCIA: BS. AS. Tº V - Nº 212

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





COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

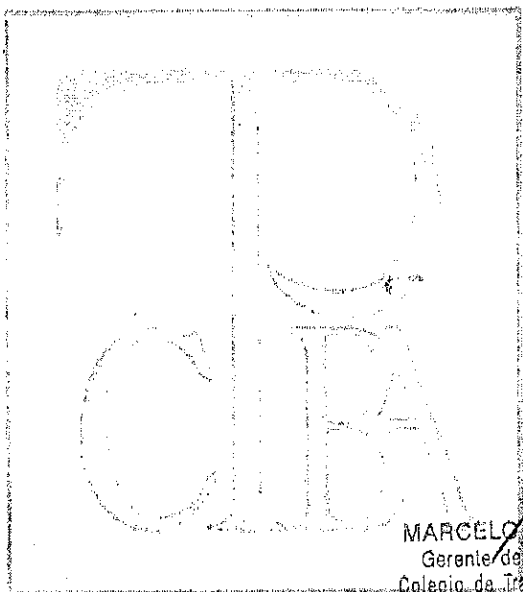
REPÚBLICA ARGENTINA
LEY 20.305

LEGALIZACIÓN



Por la presente, el COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES,
en virtud de la facultad que le confiere el artículo 10, inc.d) de la ley 20.305, certifica únicamente que
la firma y sello que aparecen en la traducción adjunta, concuerdan con los correspondientes a/la
traductor/a Público/a BOTTERO DE LORENZO, MARÍA RITA
que obran en los registros de esta institución en el folio 333 del Tomo 4 en el idioma ITALIANO

Legalización Número: 107716
Buenos Aires, 02/11/2010



MARCELO F. SIGALOFF
Gerente de Legalizaciones
Colegio de Traductores Públicos
de la Ciudad de Buenos Aires

Noviembre 2010

ESTA LEGALIZACIÓN NO SE CONSIDERARÁ VÁLIDA SIN EL CORRESPONDIENTE
TIMBRADO DE CONTROL EN LA ÚLTIMA HOJA DE LA TRADUCCIÓN ADJUNTA

Control Interno: 46602107716



Av. Corrientes 1834 - c1045aan - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - 4373-7173 y líneas rotativas

Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Paseo Adrián G. Arménaz
Cta. Asuntos Regulatorios
Apoderada

Pursuant to Section 10, Paragraph D of Act 20.305, The COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Sworn Translators Association of the City of Buenos Aires) hereby certifies that the signature and seal affixed hereto appear to match the specimen signature and seal of the Traductor Público (Sworn Translator) whose name is subscribed to the attached translation, as such specimen signature and seal are kept on file in our office. THIS CERTIFICATION IS NOT VALID WITHOUT THE STAMP ON THE LAST PAGE OF THE ATTACHED TRANSLATION.

Vu par le COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordre de Traducteurs Officiels de la ville de Buenos Aires), en vertu des attributions qui lui ont été accordées par l'article 10, alinéa d) de la Loi N° 20.305, pour la seule légalisation matérielle de la signature et du sceau du Traductor Público (Traducteur Officiel) apposés sur la traduction du document ci-joint, qui sont conformes à ceux déposés aux archives de cette Institution. LE TIMBRE APPOSÉ SUR LA DERNIÈRE PAGE DE LA TRADUCTION FERA PREUVE DE LA VALIDITÉ DE LA LÉGALISATION.

Con la presente il COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Collegio dei Traduttori Giurati della Città di Buenos Aires) ai sensi della facoltà conferitagli dall'articolo 10, comma d), della Legge 20.305, CERTIFICA, esclusivamente, la firma ed il timbro del Traductor Público (Traduttore Giurato), apposti in calce alla qui unita traduzione, in conformità alla firma ed al timbro depositati nei propri registri. LA PRESENTE LEGALIZZAZIONE SARÀ PRIVA DI VALIDITÀ OVE NON VENGA TIMBRATA NELL' ULTIMO FOGLIO DELLA TRADUZIONE.

Através da presente o COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Colégio de Tradutores Públicos da Cidade de Buenos Aires), em virtude das atribuições conferidas pelo art. 10 inc. d) da Lei 20.305, certifica unicamente que a assinatura e o carimbo do Traductor Público (Tradutor Público) que subscreve a tradução adjunta conterem com a assinatura e o carimbo arquivados nos registros desta instituição. A PRESENTE LEGALIZAÇÃO SÓ SERÁ CONSIDERADA VÁLIDA COM A CORRESPONDENTE CHANCELA MECÂNICA APOSTA NA ÚLTIMA FOLHA DA TRADUÇÃO.

BEGLAUBIGUNG. Der COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Kammer der Vereidigten Übersetzer der Stadt Buenos Aires), kraft der Befugnisse, die ihr nach Artikel 10, Abs.d) des Gesetzes 20.305 zustehen, bescheinigt hiermit lediglich die Übereinstimmung der Unterschrift und des Siegelabdruckes auf der beigefügten Übersetzung mit der entsprechenden Unterschrift und dem Siegelabdruck des Traductor Público (Vereidigten Übersetzers), die in den Registern dieser Institution hinterlegt worden sind. DIESE BEGLAUBIGUNG IST NICHT GÜLTIG OHNE DEN ENTSPRECHENDEN GEBÜHRENSTEMPEL AUF DEM LETZTEN BLATT DER BEIGEFÜGTEN ÜBERSETZUNG.

FOTOCOPIA CERTIFICADA EN EL
SELLO DE ACTUACION NOTARIAL

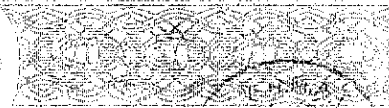
Nº 1012369346.



BUENOS AIRES



CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES
LEY 404



367

T 012369346

Buenos Aires, 19 de diciembre de 2011

En mi carácter de escribano Titular del Registro Notarial 776 de Capital Federal.

CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en 14 (catorce)

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

Novarte Argentina S.A.
Vacunas e Inyectivos
Farm. Adh. G. Jiménez
Gte. Asuntos Regulatorios
Argentina



Alfonso Gutierrez

20

20



0001-00679020
03/08/2011

C


Nº C.U.I.T.: 30-51662039-7 Inicialdor: NOVARTIS ARGENTINA SA
Código Nº: 2053 Concepto: INSCRIPCIÓN DE VACUNAS

Importe: \$ 5100 Son Pesos: CINCO MIL CIEEN CON CERO CENTAVOS

CHEQUE Número: 83803160/73 BANCO: SANTANDER RIO
Importe Total: \$ 13170 Fecha: 03/08/2011

Importe Parcial: \$5100
Plan de Pago:
DDJJ Nº: Cuota: VERONICA FAVIER

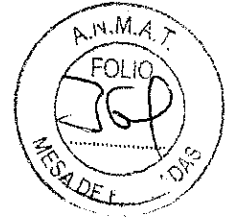
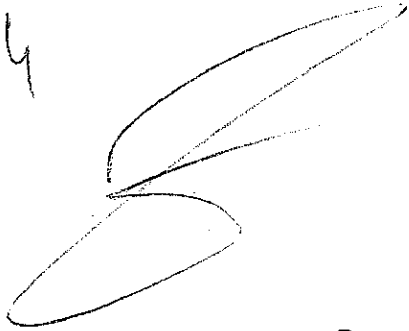
Multa: Disp. Nº:
Observaciones: Expt. Nº:


Novartis Argentina S.A.
Vacunas & Diagnóstico
Farm. Adriana G. Jimenez
Cra. Muñoz Regulatorios
Apoderada

(1)

(2)

4



Buenos Aires, 17 de Enero de 2012

MESA DE ENTRADAS ANMAT

Notifíquese al Laboratorio: **NOVARTIS ARGENTINA S.A.**

en relación al expediente 1-0047-0000-020094-11-3, presentado en un Formulario 12.4

para el producto: **FLUXVIR**

que a partir del día de la fecha se suspenden los plazos a los que hace referencia el Decreto 150/92, producido por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS y TECNOLOGIA MEDICA.

Dicha suspensión fue solicitada por el Departamento de Registro por los siguientes motivos:

Expediente: VISTO FS,353 AGREGA DOCUMENTACION CON TRADUCCION INCOMPLETA NO CORRESPONDE AL CERTIFICADO DEL PRODUCTO SOLICITADO. SE REITERA AGREGAR EL MISMO.

Evaluado por ~~Dra~~ *Revisio*

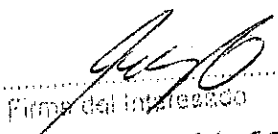
[Signature]
Dra. María del Rosario Vicente
DEPTO. DE EVALUACION DE
MEDICAMENTOS

Firma y Sello

[Signature]
DRA. VANES BIGNONE
JEFA DPTO. DE FARMACOVIGILANCIA
A.N.M.A.T.

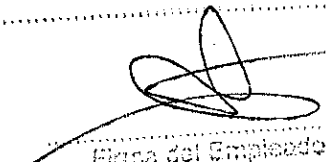
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS (DEMA)

A efectos de notificarse comparece Sr./Sra.

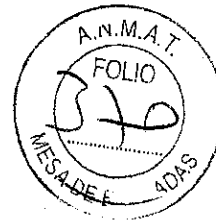

Firma del interesado

Doc. Identif. 24458200

Ambrosio H.


Firma del Empleado

Fecha: 23/01/12



7 de Marzo 2012

ANMAT
Sr. Director
Dr. Carlos CHIALE
S / D

Ref.: Nota para agregar al expte. N° 1-47-20094-11-3

Fluxvir

Novartis Argentina S.A., con domicilio legal en Ramallo 1851 (C1429DUC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires y laboratorio en Fray Justo Sarmiento 2350 (B1636AKJ) Olivos, Pcia. de Buenos Aires, inscripta bajo Legajo N° 677, se dirige al Sr. Director a fin de responder la requisitoria al expediente de la referencia.

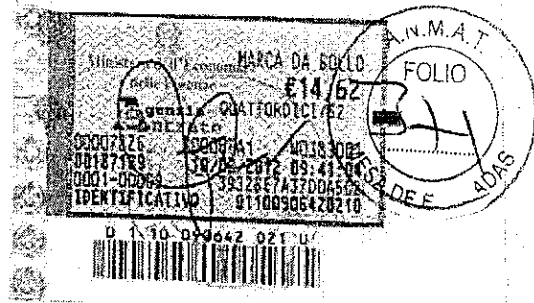
Con tal motivo se adjunta el certificado de producto solicitado.

Sin otro particular, saludamos al Sr. Director muy atte.









Agencia Italiana del Farmaco

Ufficio Valutazione e Autorizzazione

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO

CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT

PAESE DI DESTINAZIONE: ARGENTINA N° CPP/2012/ *h* / *IM*

Visti gli atti e quanto risulta dalla Banca Dati del Farmaco di questa Agenzia, SI CERTIFICA che in Italia è attualmente autorizzata l'immissione in commercio e la vendita del prodotto medicinale:

Having regard to the files of the office and the data contained in the Drug Data Base of the Italian Medicines Agency, IT IS CERTIFIED that this medicinal product is authorized to be marketed and sold in Italy

Nome del medicinale:

Trade Name of the Medicinal Product:

FLUAD

Dosaggio, Forma Farmaceutica e Confezione

Dosage Form and Package Size:

"SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML

Data di autorizzazione
Date of issue
(dd/mm/yyyy)

18/09/1998

Numero di A.I.C.
M.A. Number

031840034/M

Forma farmaceutica
Pharmaceutical Form:
Via Somministrazione
Route of Administration:

SOSPENSIONE INIETTABILE

INIEZIONE INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEA PROFONDA

Contenitore Primario
Packaging Size:

SIRINGA PRE-RIEMPITA

Durata Prodotto Integro - Shelf Life: 12 MESI

OFFICINE DI PRODUZIONE PRODOTTO FINITO - FINISHED PRODUCT MANUFACTURER

- NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL con stabilimento sito in BELLARIA ROSIA SOVICILLE (SI)

Numero di autorizzazione -Authorization Number
aM - 32/2010

Data Autorizzazione -Authorization Date
10/03/2010

Fase di Produzione -Manufacturing Process: MISCELAMENTO, INFIALAMENTO, CONFEZIONAMENTO

- NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL con stabilimento sito in VIA FIORENTINA, 1 - SIENA

Numero di autorizzazione -Authorization Number
aM-10/2011

Data Autorizzazione -Authorization Date
10/10/2011

Fase di Produzione -Manufacturing Process: BULK

- NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH con stabilimento sito in EMIL-VON-BEHRING-STR.76, D-35041 MARBURG

Numero di autorizzazione -Authorization Number
DE-RPDA-001-M-67-1-0

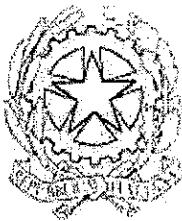
Data Autorizzazione -Authorization Date
04/01/2010

Fase di Produzione -Manufacturing Process: ADIUVANTE MF59C 1

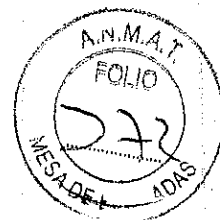
Pagina 1

Pratica N° AIN/2012/35

MARIA RITA
TRADUCTORA PUBLICA
MATH. I
CAP. FED. TX
PCIA. BS. AS. TX



BOTTIERO
A - ITALIANO
304
V - FV 333
V - FV 212



Agenzia Italiana del Farmaco

Ufficio Valutazione e Autorizzazione

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO

CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT

PAESE DI DESTINAZIONE:	ARGENTINA	N° CPP/2012/ RA /M
-------------------------------	------------------	---------------------------

Visti gli atti e quanto risulta dalla Banca Dati del Farmaco di questa Agenzia, **SI CERTIFICA** che in Italia è attualmente autorizzata l'immissione in commercio e la vendita del prodotto medicinale:

Having regard to the files of the office and the data contained in the Drug Data Base of the Italian Medicines Agency, **IT IS CERTIFIED** that this medicinal product is authorized to be marketed and sold in Italy.

Nome del medicinale:

Trade Name of the Medicinal Product:

FLUAD

Dosaggio, Forma Farmaceutica e Confezione

Dosage Form and Package Size:

"SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML

OFFICINE DI PRODUZIONE PRODOTTO FINITO - FINISHED PRODUCT MANUFACTURER

- **CATALENT FRANCE LIMOGES S.A.S.** con stabilimento sito in RUE DE DION BOUTON - ZI NORD 87000 LIMOGES FRANCIA

Numero di autorizzazione -Authorization Number
MD 07325

Data Autorizzazione -Authorization Date
22/02/2008

Fase di Produzione -Manufacturing Process: **CONFEZIONAMENTO**

- **ENESTIA BELGIUM N.V.** con stabilimento sito in KLOCKNERSTRAAT 1, B-3930 HAMONT-ACHEL BELGIO

Numero di autorizzazione -Authorization Number
587H

Data Autorizzazione -Authorization Date
24/09/2008

Fase di Produzione -Manufacturing Process: **CONFEZIONAMENTO**

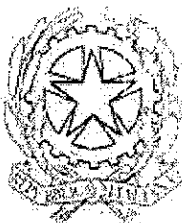
- **CATALENT BELGIUM S.A.** con stabilimento sito in FONT ST. LANDRY 10 - B-1120 BRUSSELS (BELGIUM)

Numero di autorizzazione -Authorization Number
314H

Data Autorizzazione -Authorization Date
15/05/2008

Fase di Produzione -Manufacturing Process: **CONFEZIONAMENTO DEL PRODOTTO FINITO**

MARIA RITA
TRADUCTORA PUBLICA
MATR. 6
CAP. FED. IV J
FCIA. BS. AS. YV



Agencia Italiana del Farmaco

Ufficio Valutazione e Autorizzazione

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO

CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT

PAESE DI DESTINAZIONE: ARGENTINA N° CPP/2012/ *di* 1 IM

Visti gli atti e quanto risulta dalla Banca Dati del Farmaco di questa Agenzia,
SI CERTIFICA che in Italia è attualmente autorizzata l'immissione in commercio e la vendita del prodotto medicinale:

Having regard to the files of the office and the data contained in the Drug Data Base of the Italian Medicines Agency, **IT IS CERTIFIED** that this medicinal product is authorized to be marketed and sold in Italy:

Nome del medicinale:

Trade Name of the Medicinal Product:

FLUAD

Dosaggio, Forma Farmaceutica e Confezione

Dosage Form and Package Size:

"SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML

Composizione Quali - Quantitativa:
(Principio Attivo - Eccipiente)

Name and Amount of Active Ingredient:
(Active Substance - Excipient)

Composizione Riferita a: SIRINGA
Dati della Composizione espressi per:

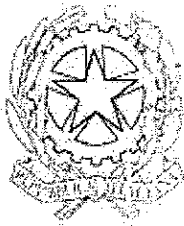
CONTENUTO:

PRINCIPIO ATTIVO: EMOAGGLUTININA VIRALE 45,00 mcg
15 mmg PER CIASCUNO DEI SEGUENTI CEPPI VIRALI:
A/PERTH/16/2009 (H3N2)(CEPPO EQUIVALENTE: A/VICTORIA/210/2009, NYMC X-187)
A/CALIFORNIA/07/2009 (H1N1)(CEPPO EQUIVALENTE: A/CALIFORNIA/07/2009, NYMC X-181)
B/BRISBANE/60/2008 (B) (CEPPO EQUIVALENTE: B/ BRISBANE/60/2008, NYMC BX-35)
(PARI A SOSTANZA BASE 100,000 mcg)

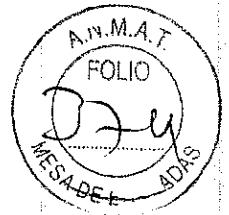
ECCIPIENTI:	SODIO CLORURO	4,00	mg
	POTASSIO CLORURO	0,10	mg
	POTASSIO FOSFATO MONOBASICO	0,10	mg
	SODIO FOSFATO BIBASICO BIIDRATO	0,66	mg
	MAGNESIO CLORURO ESAIDRATO	0,05	mg
	CALCIO CLORURO BIIDRATO	0,08	mg
	SQUALENE	9,75	mg
	POLISORBATO 80	1,175	mg
	SORBITAN TRIOLEATO	1,175	mg
	SODIO CITRATO	0,66	mg
	ACIDO CITRICO	0,04	mg
	ACQUA PER PREPARAZIONE INIETTABILE q.b.a	0,5	ml

Titolare A.I.C. NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL
Indirizzo - Address: VIA FIORENTINA, 1 - 53100 SIENA
Codice Fiscale (solo società italiane) - Fiscal Code (only Italian Company): 01392770465

MARIA RI
TRADUCTORA
MA
CAP. FED.
PCIA. BS. AI



TA BOTTERO
PUBBLICA - ITALIANO
FR. 604
TP. IV - F. 333
TRV - EV 010



Agenzia Italiana del Farmaco

Ufficio Valutazione e Autorizzazione

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO

CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT

PAESE DI DESTINAZIONE	ARGENTINA	N° CPP/2012/ ¹ / IM
------------------------------	------------------	---------------------------------------

Visti gli atti e quanto risulta dalla Banca Dati del Farmaco di questa Agenzia, SI CERTIFICA che in Italia è attualmente autorizzata l'immissione in commercio e la vendita del prodotto medicinale:

Having regard to the files of the office and the data contained in the Drug Data Base of the Italian Medicines Agency, IT IS CERTIFIED that this medicinal product is authorized to be marketed and sold in Italy.

Nome del medicinale:

Trade Name of the Medicinal Product:

FLUAD

Dosaggio, Forma Farmaceutica e Confezione:

Dosage Form and Package Size:

"SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML
 Si Attesta inoltre che, per i prodotti medicinali autorizzati all'immissione del commercio in Italia, le officine nazionali, nelle quali questi vengono fabbricati, sono sottoposte a controlli ispettivi periodici da parte di questa Agenzia, ai sensi delle vigenti normative, al fine di accertare il rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione dei medicamenti e di controllo di qualità raccomandate dal Organizzazione Mondiale della Sanità e della Direttiva CE numero 2003/94/CE.
 Le Aziende Titolari dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio e le Officine di produzione sono tenute a rispettare, per i prodotti destinati all'esportazione, le stesse procedure di fabbricazione e di controllo di qualità dei prodotti destinati alla vendita in Italia.
 Si rilascia il presente certificato, redatto ai sensi della legge 15 Maggio 1997, n. 127, su richiesta della Società Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio per gli usi consentiti dalla legge.
 Il prodotto è autorizzato in Italia.

TO WHOM IT MAY CONCERN
 The medicinal products authorized to be marketed in Italy are manufactured in national plants which are inspected periodically by Italian Medicines Agency, following actual laws, in order to verify the compliance with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice and Quality Control recommended by the World Health Organization and Commission Directive N° 2003/94/EC.
 For medicinal products intended for the exportation, the Marketing Authorization Holders and the Manufacturers shall comply with the same manufacturing and quality control practices as for products intended to be sold in Italy.
 This certificate is issued according to law 15 May 1997, n. 127, upon request of the aforesaid company for the uses permitted by the law.

The product is authorized in Italy.

Data del rilascio
Release date

28 FEB. 2012

IL DIRIGENTE
THE DIRECTOR
(Dr. ssa Anna Rosa Marra)

MARIA RI
TRADUCTORA I
MAI
CAP. FED. I
PCIA. SS. 14

MARIA RI
TRADUCTORA II
MAT
CAP. FED. I
PCIA. SS. 14