


CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT

A efectos de notificar comparece Sr/Sra.

de: *disp - auto - pusp.*

Firma: *Mirta Bily*
Mirta Bily
DNI: 11.046.976

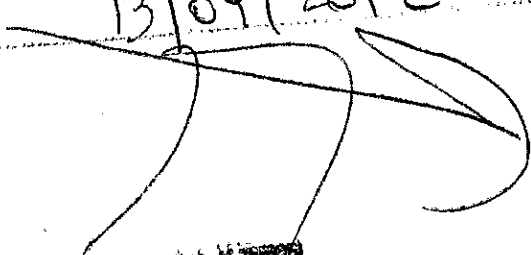
Doc. Ident: _____

Autentica: _____

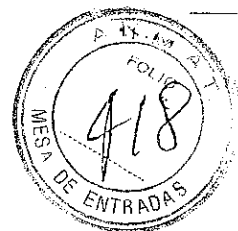
06 ago 2012

AGENCIA DE REGISTRO Y CATASTRO
SECRETARÍA DE REGISTRO Y CATASTRO
ABASTECIMIENTO DE DOCUMENTOS
Escriba: _____

13/09/2012



María V. Terrero
Jefe
Dpto. Mesa De Entradas
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

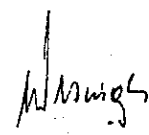
Lugar/es de elaboración: VIA FIORENTINA 1, 53100, SIENA, ITALIA Y LOCALIDAD DE BELLARIA, 53018, ROSIA, ITALIA (NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL).

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: FRAY J. SARMIENTO 2350, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a NOVARTIS ARGENTINA S.A. el Certificado N° **56807**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **31 JUL 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4472


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Cecilia

CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4 mg, ACIDO CITRICO 0.04 mg, CITRATO DE SODIO 0.66 mg, POLISORBATO 80 1.175 mg, CLORURO DE POTASIO 0.1 mg, TRIOLEATO DE SORBITANO 1.175 mg, CLORURO DE MAGNESIO 6 H₂O 0.05 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 0.5 ml, FOSFATO DE SODIO DIBASICO 0.66 mg, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0.06 mg, ESCUALENO 9.75 mg, FOSFATO DE POTASIO DIHIDROGENADO 0.1 mg.

Origen del producto: BIOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: CULTIVO DEL VIRUS DE LA SEMILLA MAESTRA EN HUEVOS SPF.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELENADA DE VIDRIO TIPO I CON AGUJA DE ACERO INOXIDABLE.

Presentación: 1 Y 10 JERINGAS, PRELENADAS, 0,5 ml.

Contenido por unidad de venta: 1 Y 10 JERINGAS DE 0,5 ml.

Período de vida útil: 12 MESES.

Forma de conservación: NO CONGELAR, PROTEGER DE LA LUZ; DESDE: 2 °C. HASTA: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Dec. 177/93): ITALIA.

M

Cecilia

CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: FLUXVIR.

Clasificación ATC: J07BB02.

Indicación/es autorizada/s: INMUNIZACIÓN ACTIVA CONTRA LA INFLUENZA EN PERSONAS DE 65 AÑOS DE EDAD Y MAYORES; ESPECIALMENTE AQUELLAS CON UN MAYOR RIESGO DE COMPLICACIONES ASOCIADAS (POR EJEMPLO, PACIENTES AFECTADOS POR ENFERMEDADES CRONICAS SUBYACENTES COMO DIABETES, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES Y RESPIRATORIAS). EL USO DEBE BASARSE EN LAS RECOMENDACIONES OFICIALES.

Concentración/es: 15 MCG HEMAGLUTININA de A/CALIFORNIA/7/2009(H1N1) CEPA ANALOGA., 15 MCG HEMAGLUTININA de B/BRISBANE/60/2008 - CEPA ANALOGA B/BRISBANE/60/2008, 15 MCG HEMAGLUTININA de CEPA VIRUS INFLUENZA TIPO A: A/PERTH/16/2009 (H3N2)-CEPA ANÁLOGA A/VICTORIA/210/2009 NYMC X-187.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: A/CALIFORNIA/7/2009(H1N1) CEPA ANALOGA. 15 MCG HEMAGLUTININA, B/BRISBANE/60/2008 - CEPA ANALOGA B/BRISBANE/60/2008 15 MCG HEMAGLUTININA, CEPA VIRUS INFLUENZA TIPO A: A/PERTH/16/2009 (H3N2)-CEPA ANÁLOGA A/VICTORIA/210/2009 NYMC X-187 15 MCG HEMAGLUTININA.

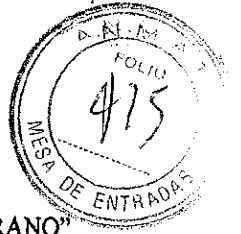


CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT



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

"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020094-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4472, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.VAC, por NOVARTIS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FLUXVIR.

Nombre/s genérico/s: VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C1.

Forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE.

Industria: ITALIANA.

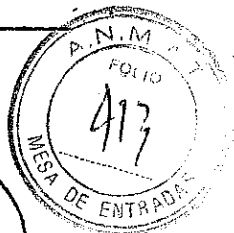
Lugar/es de elaboración: VIA FIORENTINA 1, 53100, SIENA, ITALIA Y LOCALIDAD DE BELLARIA, 53018, ROSIA, ITALIA (NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Cecilia

CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT

6472



NOVARTIS

Reacciones adversas reportadas durante los estudios clínicos

Los efectos adversos aquí indicados han sido clasificados en base a la frecuencia.

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

Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, endurecimiento, dolor en el sitio de la inyección y equimosis.

Reacciones sistémicas: fiebre, malestar, escalofríos, fatiga, dolor de cabeza, sudoración, mialgia (dolor muscular), artralgia (dolor de las articulaciones).

Estas reacciones indeseables suelen desaparecer al cabo de 1 o 2 días sin tratamiento.

Adicionalmente, los siguientes eventos adversos han sido reportados durante la vigilancia post comercialización de la vacuna anti influenza, antígenos de superficie del virus de la gripe inactivados, con adyuvante MF59C.1: (Fluad®):

Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100):

Reacciones cutáneas generalizadas:

Incluyendo prurito, urticaria o rash no específico.

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

Neuralgia (dolor en la zona en que hay un nervio sensitivo), parestesia (sensación anormal como de quemadura, cosquilleo, ardor, etc.), convulsiones, trombocitopenia transitoria (reducción en las plaquetas de la sangre).

Se han reportado reacciones alérgicas que en casos aislados han dado lugar a shock anafiláctico [los síntomas de la reacción alérgica grave (reacción anafiláctica) son: hipotensión grave y repentina, aceleración o disminución del ritmo cardíaco, cansancio o debilidad inusual, ansiedad, inquietud, pérdida de consciencia, dificultad de la respiración o de la deglución, comezón (especialmente de las plantas de los pies y de las palmas de las manos), urticaria con o sin angioedema (zonas cutáneas hinchadas y pruriginosas localizadas más frecuentemente en las extremidades, en los genitales externos y en la cara, sobre todo en la región de los ojos y de los labios), enrojecimiento del cutis (especialmente alrededor de las orejas), náusea, vómito, dolores abdominales como calambres, diarrea].

Muy raros (<1/10.000)

Vasculitis con compromiso renal transitorio y eritema multiforme exudativo.

Trastornos neurológicos como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré [inflamación aguda del sistema nervioso periférico (polineuropatía) resultante principalmente en problemas motores (parálisis)].

Astenia, enfermedad tipo influenza (ETI), dolor en las extremidades, debilidad muscular, linfadenopatía.

Estos efectos indeseables usualmente son transitorios. Se recomienda consultar a un médico cuando aparezcan esos síntomas.

Es importante informar al médico si se observa algún efecto indeseable que no se describe en el instructivo.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica M.N. 15.575
Gta. de Asesoría Regulatoria
Buenos Aires

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica
Gta. de Asesoría Regulatoria
Buenos Aires



CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT



CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT

4472



 **NOVARTIS**

ACCION TERAPEUTICA

Vacuna contra la influenza. Codigo ATC: J07BB02.

INDICACIONES

Inmunización activa contra la influenza en personas de 65 años de edad y mayores; especialmente aquellas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias).

El uso de Fluxvir® debe basarse en las recomendaciones oficiales.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

La seroprotección se obtiene generalmente en 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad después de la vacunación a las cepas homólogas o a cepas estrechamente relacionadas a las cepas contenidas en la vacuna, varía pero usualmente es de 6 a 12 meses.

Aunque no se han realizado ensayos clínicos comparativos de eficacia, la respuesta de anticuerpos a Fluxvir® esta aumentada cuando se compara con la respuesta con otras vacunas que carecen de adyuvante, y es más pronunciada para los antígenos de la influenza B y A/H3N2.

Esta respuesta aumentada se ha observado particularmente en adultos mayores con títulos de pre-vacunación bajos y/o con enfermedades subyacentes (diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias) quienes tienen mayor riesgo de complicaciones por la influenza. Se ha observado un perfil de inmunogenicidad similar después de una segunda y tercera vacunación con Fluxvir®. Después de la inmunización con Fluxvir® se genera una respuesta significativa de anticuerpos contra de cepas heterovariantes, antigénicamente distintas de las incluidas en la vacuna.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION

Una sola dosis de 0,5 mL debe ser administrada por inyección intramuscular a nivel del músculo deltoides.

Deberá permitirse que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de inyectarla. Agite suavemente antes de usar.

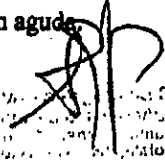
En ausencia de estudios de compatibilidad, Fluxvir® no debe ser mezclado en la misma jeringa, con otros productos inyectables.

CONTRAINDICACIONES

No administrar a personas con conocida hipersensibilidad a los ingredientes activos, a cualquiera de los excipientes, a los huevos, a las proteínas de pollo, sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB).

Deberá posponerse la vacunación en personas con síntomas febriles o infección aguda.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Eisa Ocesa
Co-Directora Técnica M.N. 16.576
Gta. de Asesoría Regulatoria
Aprobada

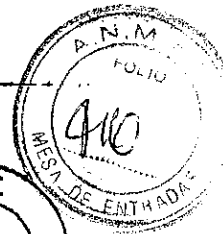

Novartis Argentina S.A.
Gta. de Asesoría Regulatoria
Aprobada



CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT

 **NOVARTIS**

472



PROYECTO DE PROSPECTO

FLUXVIR®

**VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA
GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1**

SUSPENSION INYECTABLE

Industria Italiana

Venta Bajo Receta

**CEPAS OMS
TEMPORADA 2011
PARA HEMISFERIO SUR**

FORMULA

Cada dosis (0,5 mL) contiene:

Ingredientes activos: Antígenos de superficie de los virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas, con adyuvante MF59C.1, a partir de las siguientes cepas:

A/California/07/2009 (H1N1) (cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181)

15 microgramos de HA*;

A/Perth/16/2009 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)

15 microgramos de HA*;

B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35)

15 microgramos de HA*.

*hemaglutinina

Adyuvante: MF59C.1 es un adyuvante exclusivo (Patente EP 0399 843 B1), preparado en escualeno 9,75 mg; polisorbato 80 1,175 mg; trioleato de sorbitan 1,175 mg; citrato de sodio 0,66 mg; ácido cítrico 0,04 mg, agua para inyectables.

Excipientes: cloruro de sodio 4,00 mg; cloruro de potasio 0,10 mg; fosfato de potasio dihidrogenado 0,10 mg; fosfato de sodio dibásico dihidratado 0,66 mg; cloruro de magnesio hexahidratado 0,05 mg, cloruro de calcio dihidratado 0,06 mg, agua para inyectables c.s.p. 0,5 mL.

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable en jeringa prellenada.

1 jeringa pre-llenada de una dosis (0,5 mL).

La vacuna se presenta como una suspensión blanquecina.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elba Grossa
Co-Directora Técnica M.N. 16.575
Gta. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

Novartis Argentina S.A.
Vaccinas e Insumos Farmacéuticos
Gta. de Asuntos Regulatorios
Apoderada



CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT

NOVARTIS

PROYECTO DE ROTULO

FLUXVIR®

VACUNA ANTI-INFLUENZA, ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA
GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1

SUSPENSION INYECTABLE

Industria Italiana

Venta Bajo Receta

CEPAS OMS
TEMPORADA 2011
PARA HEMISFERIO SUR

FÓRMULA

Cada dosis (0,5 mL) contiene:

Ingredientes activos: Antígenos de superficie de los virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas, con adyuvante MF59C.1, a partir de las siguientes cepas:

A/California/07/2009 (H1N1) (cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181)

15 microgramos de HA*;

A/Perth/16/2009 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)

15 microgramos de HA*;

B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35)

15 microgramos de HA*.

*hemaglutinina

Adyuvante: MF59C.1 es un adyuvante exclusivo (Patente EP 0399 843 B1), preparado en escualeno 9,75 mg; polisorbato 80 1,175 mg; trioleato de sorbitan 1,175 mg; citrato de sodio 0,66 mg; ácido cítrico 0,04 mg, agua para inyectables.

Excipientes: cloruro de sodio 4,06 mg; cloruro de potasio 0,10 mg; fosfato de potasio dihidrogenado 0,10 mg; fosfato de sodio dibásico dihidratado 0,66 mg; cloruro de magnesio hexahidratado 0,05 mg, cloruro de calcio dihidratado 0,06 mg, agua para inyectables c.s.p. 0,5 mL.

ADMINISTRACIÓN:

Por inyección intramuscular. La vacuna deberá administrarse a temperatura ambiente.

POSOLOGÍA:

Según prescripción médica, leer atentamente el prospecto interno. Agitar la jeringa antes del uso. No inyectar por vía intravascular/subcutánea.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). NO CONGELAR. Proteger de la luz. No usar la vacuna después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Contenido: 1 jeringa prellenada conteniendo 0,5 ml (1 dosis).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 50.161
Elaborado en: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina, 1 - 53100 Siena, Italia.
© Marca registrada.

Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851-C1429DUC-Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncio - Químico, Farmacéutico.

Lote Nro. _____ Fecha de Vencimiento _____
Nota: Se deja constancia que los rótulos del envase conteniendo 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 mL, sólo se diferenciará en la indicación de su contenido.

Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncio
Director Técnico
MH 14840

Novartis Argentina S.A.
Vaccines and Diagnostics
Farm. Artículos Regulatorios
Apodada



Cecilia

CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 4472

DR. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: FRAY J. SARMIENTO
2350, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°:

4472

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Cecilia

CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.*
A.N.M.A. 7.

4472

MG, TRIOLEATO DE SORBITANO 1.175 MG, CLORURO DE MAGNESIO 6 H₂O
0.05 MG, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 0.5 ML, FOSFATO DE SODIO
DIBASICO 0.66 MG, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0.06 MG,
ESCUALENO 9.75 MG, FOSFATO DE POTASIO DIHIDROGENADO 0.1 MG.

Origen del producto: BIOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de
origen biológico ó biotecnológico: CULTIVO DEL VIRUS DE LA SEMILLA
MAESTRA EN HUEVOS SPF.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I CON AGUJA DE
ACERO INOXIDABLE.

Presentación: 1 Y 10 JERINGAS, PRELLENADAS, 0,5 ML.

Contenido por unidad de venta: 1 Y 10 JERINGAS DE 0,5 ML.

Período de vida útil: 12 MESES.

Forma de conservación: NO CONGELAR, PROTEGER DE LA LUZ; DESDE: 2 °C.
HASTA: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, Integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O.
Dec. 177/93): ITALIA.

Lugar/es de elaboración: VIA FIORENTINA 1, 53100, SIENA, ITALIA Y
LOCALIDAD DE BELLARIA, 53018, ROSIA, ITALIA (NOVARTIS VACCINES AND
DIAGNOSTICS SRL).



CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.*
A.N.M.A. 7.



4472

Indicación/es autorizada/s: INMUNIZACIÓN ACTIVA CONTRA LA INFLUENZA EN PERSONAS DE 65 AÑOS DE EDAD Y MAYORES; ESPECIALMENTE AQUELLAS CON UN MAYOR RIESGO DE COMPLICACIONES ASOCIADAS (POR EJEMPLO, PACIENTES AFECTADOS POR ENFERMEDADES CRONICAS SUBYACENTES COMO DIABETES, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES Y RESPIRATORIAS). EL USO DE FLUXVIR DEBE BASARSE EN LAS RECOMENDACIONES OFICIALES.

Concentración/es: 15 MCG HEMAGLUTININA de A/CALIFORNIA/7/2009(H1N1) CEPA ANALOGA., 15 MCG HEMAGLUTININA de B/BRISBANE/60/2008 - CEPA ANALOGA B/BRISBANE/60/2008, 15 MCG HEMAGLUTININA de CEPA VIRUS INFLUENZA TIPO A: A/PERTH/16/2009 (H3N2)-CEPA ANÁLOGA A/VICTORIA/210/2009 NYMC X-187.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: A/CALIFORNIA/7/2009(H1N1) CEPA ANALOGA. 15 MCG HEMAGLUTININA, B/BRISBANE/60/2008 - CEPA ANALOGA B/BRISBANE/60/2008 15 MCG HEMAGLUTININA, CEPA VIRUS INFLUENZA TIPO A: A/PERTH/16/2009 (H3N2)-CEPA ANÁLOGA A/VICTORIA/210/2009 NYMC X-187 15 MCG HEMAGLUTININA.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4 MG, ACIDO CITRICO 0.04 MG, CITRATO DE SODIO 0.66 MG, POLISORBATO 80 1.175 MG, CLORURO DE POTASIO 0.1



CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 4472

Nombre comercial: FLUXVIR.

Nombre/s genérico/s: VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE
DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C1.

Forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE.

Industria: ITALIANA.

Lugar/es de elaboración: VIA FIORENTINA 1, 53100, SIENA, ITALIA Y
LOCALIDAD DE BELLARIA, 53018, ROSIA, ITALIA (NOVARTIS VACCINES AND
DIAGNOSTICS SRL).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: FLUXVIR.

Clasificación ATC: J07BB02.



CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"



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

DISPOSICIÓN N° **4472**

ARTICULO 6º- Establécese que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 388.

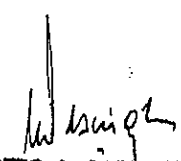
ARTICULO 7º - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 8º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 9º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-020094-11-3

DISPOSICIÓN N°:


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4472

Cecilia

CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT

()
11
()



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5472**


Trámite N° 1.2.VAC, por NOVARTIS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4° - 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.

07
ARTICULO 5° - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica del cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación, consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente según Disposición ANMAT N° 2819/04, de la o las plantas en la que se realicen, a criterio de esta Administración, los procesos de elaboración críticos.



Cecilia

CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

4472



Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FLUXVIR y nombre/s genérico/s VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C1, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de

Cecilia Castaño

CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

4472

Que continúa explicando que las Semillas de Trabajo para cada cepa de la vacuna de virus de influenza se obtienen mediante el cultivo de los virus de la Semilla Maestra en la cavidad alantoidea de huevos SPF.

Que también agrega que para aumentar la inmunogenicidad de las vacuna, especialmente en poblaciones como ancianos se desarrollaron adyuvantes que aumenten la capacidad Inmunogénica de las vacunas antigripales inactivadas.

Que en este contexto se desarrolla el adyuvante MF59C, una emulsión acuosa; la referencia previa a esta vacuna la constituye FLUAD (vacuna antigripal, de antígenos de superficie, inactivada, adyuvantada con MF59C.1) autorizada desde 1997.

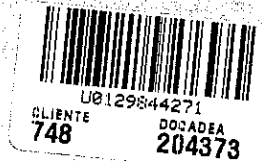
Que concluye la DEM, que en esta vacuna la inmunización activa contra la influenza está indicada en personas de 65 años de edad y mayores, para aumentar la capacidad Inmunogénica, la cual es mas débil que en las personas jóvenes.

Que finalmente indica que la información preclínica (fs. 290) y clínica (fs. 316) aportan datos que fundamentan el desarrollo del producto.

Que cabe agregar, que a fs. 388 el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos aprobó el Plan de Gestión de Riesgo.

3^m

Cuerpo



20094 - 11 - 3