



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

BUENOS AIRES,

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-017587-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVARTIS ARGENTINA S.A. en representación de NOVARTIS VACCINE AND DIAGNOSTICS S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en Italia.

Que lo solicitado se encuadra en la Disposición N° 705/05 la cual se aplicará a las tramitaciones de solicitudes de inscripción de vacunas.

Que dicha norma fija los requisitos científicos y técnicos requeridos 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 como antecedente el mencionado producto cuenta con la aprobación de autoridades sanitarias como la European Medicines Agency (EMA).



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

Que la EMEA ha autorizado la comercialización de dicha vacuna bajo *circunstancias excepcionales* para el consumo público en el mercado interno de países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la autorización de comercialización de la vacuna se encuentra al amparo de las estrategias de combate a la pandemia de influenza desarrolladas en el marco de la Organización Mundial de la Salud (WHO / OMS).

Que conforme el documento de la OMS “Regulatory preparedness for human pandemic influenza vaccines” (Octubre 2007), en el ítem E.3 “Preclinical and nonclinical evaluation of pandemic influenza vaccines” se sugiere la aceptación de este tipo de vacunas, una vez que la pandemia ha sido declarada, sin el aporte de la totalidad de los datos preclínicos, aclarando la importancia de que el laboratorio elaborador cuente con experiencia en este tipo de productos.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el 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



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

contempla la norma legal vigente; c) El establecimiento declarado demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que respecto de la información preclínica dicho instituto ha emitido el informe que consta a fs. 655.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, la que informa que el producto a registrar se trata de una vacuna indicada para profilaxis de la gripe en caso de pandemia oficialmente declarada; que la vacuna antigripal pandémica debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Que además considera que Focetria sólo puede comercializarse cuando haya una declaración oficial por parte de la OMS de pandemia de gripe, a condición de que el titular de la autorización de comercialización del producto mencionado tenga en cuenta la cepa pandémica oficialmente declarada.

Que asimismo surge en el informe aludido que la vacuna FOCETRIA es una vacuna que contiene antígenos de superficie de la cepa del virus de la Influenza recomendados por la OMS para una pandemia, inactivada y adyuvada.

Que, como antecedentes, se encuentran en desarrollo estudios clínicos a partir de cuyos resultados se irán revisando regularmente la información disponible y eventualmente actualizando los prospectos aprobados.

Que, los estudios clínicos actualmente en desarrollo son: PROTOCOLO V111\_02 “Estudio aleatorizado, simple ciego, con rango de dosis para evaluar la inmunogenicidad, la seguridad y la tolerabilidad de diferentes formulaciones de la nueva vacuna de subunidad monovalente A/H1N1 contra el virus de la gripe de origen porcino,



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

inactivada, derivada de huevo, con adyuvante y sin adyuvante en sujetos sanos de 18 o más años de edad.” Y PROTOCOLO V111\_03 “Estudio aleatorizado, simple ciego, con rango de dosis para evaluar la inmunogenicidad, la seguridad y la tolerabilidad de diferentes formulaciones de la nueva vacuna de subunidad monovalente A/H1N1 contra el virus de la gripe de origen porcino, inactivada, derivada de huevo, con adyuvante y sin adyuvante en sujetos sanos de 6 meses a 17 años de edad.”

Que según consta a fojas 540, la firma titular de la vacuna ha tomado un compromiso con la EMEA para la realización de nuevos ensayos clínicos.

Que asimismo la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. se compromete ante esta ANMAT, mediante carta compromiso de fs. 698, a notificar los efectos adversos que pudieran presentarse, según lo establecido en la Normas Nacionales de vacunación cumpliendo con el formulario de notificación ESAVI.

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

Que a fs. 658 el Sr. Secretario de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud intervino indicando que autoriza la prosecución del trámite no mediando observaciones de ese Organismo.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa antes mencionada.



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

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 N° 1490/92 y N° 253/08.

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 a la especialidad medicinal de nombre comercial FOCETRIA y nombre/s genérico/s VACUNA ANTIGRI PAL PANDEMICA (ANTIGENOS DE SUPERFICIE, INACTIVADA CON ADYUVANTE), la que será elaborada en ITALIA, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.VAC., por NOVARTIS ARGENTINA S.A. en representación de NOVARTIS VACCINE AND DIAGNOSTICS S.R.L. – ROSIA - ITALIA con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - 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.



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

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.

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, cuando ésta lo considere oportuno, consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente según Disposición ANMAT N° 2819/04.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Establécese que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., deberá dar cumplimiento a las obligaciones asumidas ante esta ANMAT en la carta compromiso de fs. 698, y realizar todas los estudios y las actividades de farmacovigilancia adicionales contenidas en el Plan de Farmacovigilancia, de acuerdo al plan de manejo de riesgos de la



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

compañía, cuyos resultados deberán ser presentados ante el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

ARTICULO 8° - Regístrese. Inscríbase 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°:1-0047-0000-017587-09-1

DISPOSICIÓN N°:



*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°: \_\_\_\_\_

Nombre comercial: FOCETRIA.

Nombre/s genérico/s: VACUNA ANTIGRI PAL PANDEMICA (ANIGENOS DE  
SUPERFICIE, INACTIVADA CON ADYUVANTE).

Forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE.

Industria: ITALIANA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: NOVARTIS VACCINE AND  
DIAGNOSTICS S.R.L.

Lugar/es de elaboración: BELLARIA, ROSIA- SOVICILLE(SI) 53018 - ITALIA.

Importado: NOVARTIS ARGENTINA S.A.- RAMALLO 1851- CAPITAL FEDERAL-  
ARGENTINA

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE (1)

Nombre Comercial: FOCETRIA .

Clasificación ATC: J07B B02 .





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

Indicación/es autorizada/s: PROFILAXIS DE LA GRIPE EN CASO DE PANDEMIA OFICIALMENTE DECLARADA. LA VACUNA ANTIGRIPEAL PANDÉMICA DEBE UTILIZARSE DE ACUERDO CON LAS RECOMENDACIONES OFICIALES.

FOCETRIA® SÓLO PUEDE COMERCIALIZARSE CUANDO HAYA UNA DECLARACIÓN OFICIAL POR PARTE DE LA OMS DE PANDEMIA DE GRIPE, A CONDICIÓN DE QUE EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE FOCETRIA TENGA EN CUENTA LA CEPA PANDÉMICA OFICIALMENTE DECLARADA.

Concentración/es: 7,5 µg/0.5 ml

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA INFLUENZA (HEMAGLUTININA Y NEUROAMINIDASA) H1N1  $\geq$  7.5 µg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4,0000 mg, POLISORBATO 80 1,1750 mg, CLORURO DE POTASIO 0,1000 mg, TRIOLEATO DE SORBITANO 1,1750 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 0,0400 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,6600 mg, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,0600 mg, ESCUALENO 9,7500 mg, FOSFATO DISODICO DIHIDRATO 0,6600 mg, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 0,0500 mg, FOSFATO DE POTASIO DIHIDROGENADO 0,1000 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 0,5000 ml.

Origen del producto: Biológico.



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

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: ANTIGENOS DE LA CEPA DEL VIRUS DE LA INFLUENZA RECOMENDADOS POR OMS PARA UNA PANDEMIA.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

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

Presentación: JERINGA PRELLENADA 0.5ml

Contenido por unidad de venta: 1 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS

Período de vida Útil: 12 meses

Forma de conservación: NO CONGELAR PROTEGER DE LA LUZ; CONSERVAR ENTRE 2°C Y 8°C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ITALIA

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: NOVARTIS VACCINE AND DIAGNOSTICS S.R.L.

Lugar/es de elaboración: BELLARIA, ROSIA- SOVICILLE(SI) 53018 - ITALIA.

Importado por: NOVARTIS ARGENTINA S.A.- RAMALLO 1851- CAPITAL FEDERAL- ARGENTINA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE (2)

Nombre Comercial: FOCETRIA .

Clasificación ATC: J07B B02 .



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

Indicación/es autorizada/s: PROFILAXIS DE LA GRIPE EN CASO DE PANDEMIA OFICIALMENTE DECLARADA. LA VACUNA ANTIGRIPEAL PANDÉMICA DEBE UTILIZARSE DE ACUERDO CON LAS RECOMENDACIONES OFICIALES.

FOCETRIA® SÓLO PUEDE COMERCIALIZARSE CUANDO HAYA UNA DECLARACIÓN OFICIAL POR PARTE DE LA OMS DE PANDEMIA DE GRIPE, A CONDICIÓN DE QUE EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE FOCETRIA TENGA EN CUENTA LA CEPA PANDÉMICA OFICIALMENTE DECLARADA.

Concentración/es: 7,5 µg/0.5 ml

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA INFLUENZA (HEMAGLUTININA Y NEUROAMINIDASA) H1N1  $\geq$  7.5 µg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4,0000 mg, POLISORBATO 80 1,1750 mg, CLORURO DE POTASIO 0,1000 mg, TRIOLEATO DE SORBITANO 1,1750 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 0,0400 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,6600 mg, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,0600 mg, ESCUALENO 9,7500 mg, FOSFATO DISODICO DIHIDRATO 0,6600 mg, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 0,0500 mg, FOSFATO DE POTASIO DIHIDROGENADO 0,1000 mg, TIMEROSAL 0.05 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 0,5000 ml.

Origen del producto: Biológico



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

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: ANTIGENOS DE LA CEPA DEL VIRUS DE LA INFLUENZA RECOMENDADOS POR OMS PARA UNA PANDEMIA.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO

Presentación: VIAL MULTIDOSIS 5 ml

Contenido por unidad de venta: 1 Y 10 VIALES MULTIDOSIS

Período de vida Útil: 12 meses

Forma de conservación: NO CONGELAR PROTEGER DE LA LUZ; CONSERVAR ENTRE 2°C Y 8°C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ITALIA

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: NOVARTIS VACCINE AND DIAGNOSTICS S.R.L.

Lugar/es de elaboración: BELLARIA, ROSIA- SOVICILLE(SI) 53018 - ITALIA.

Importado por: NOVARTIS ARGENTINA S.A.- RAMALLO 1851- CAPITAL FEDERAL- ARGENTINA.

DISPOSICIÓN N°:



*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°: \_\_\_\_\_



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-017587-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° \_\_\_\_\_, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.VAC, por NOVARTIS ARGENTINA S.A. en representación de NOVARTIS VACCINE AND DIAGNOSTICS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FOCETRIA.

Nombre/s genérico/s: VACUNA ANTIGRI PAL PANDEMICA (ANIGENOS DE SUPERFICIE, INACTIVADA CON ADYUVANTE).

Forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE.

Industria: ITALIANA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: NOVARTIS VACCINE AND DIAGNOSTICS S.R.L.

Lugar/es de elaboración: BELLARIA, ROSIA- SOVICILLE(SI) 53018 - ITALIA.

Importado: NOVARTIS ARGENTINA S.A.- RAMALLO 1851- CAPITAL FEDERAL- ARGENTINA



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

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE (1)

Nombre Comercial: FOCETRIA .

Clasificación ATC: J07B B02 .

Indicación/es autorizada/s: PROFILAXIS DE LA GRIPE EN CASO DE PANDEMIA OFICIALMENTE DECLARADA. LA VACUNA ANTIGRIPEAL PANDÉMICA DEBE UTILIZARSE DE ACUERDO CON LAS RECOMENDACIONES OFICIALES.

FOCETRIA® SÓLO PUEDE COMERCIALIZARSE CUANDO HAYA UNA DECLARACIÓN OFICIAL POR PARTE DE LA OMS DE PANDEMIA DE GRIPE, A CONDICIÓN DE QUE EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE FOCETRIA TENGA EN CUENTA LA CEPA PANDÉMICA OFICIALMENTE DECLARADA.

Concentración/es: 7,5 µg/0.5 ml

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA INFLUENZA (HEMAGLUTININA Y NEUROAMINIDASA) H1N1  $\geq$  7.5 µg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4,0000 mg, POLISORBATO 80 1,1750 mg,  
CLORURO DE POTASIO 0,1000 mg, TRIOLEATO DE SORBITANO 1,1750 mg,  
ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 0,0400 mg, CITRATO DE SODIO  
DIHIDRATO 0,6600 mg, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,0600 mg,



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

ESCUALENO 9,7500 mg, FOSFATO DISODICO DIHIDRATO 0,6600 mg,  
CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 0,0500 mg, FOSFATO DE  
POTASIO DIHIDROGENADO 0,1000 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 0,5000  
ml.

Origen del producto: Biológico.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen  
biológico ó biotecnológico: ANTIGENOS DE LA CEPA DEL VIRUS DE LA  
INFLUENZA RECOMENDADOS POR OMS PARA UNA PANDEMIA.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

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

Presentación: JERINGA PRELLENADA 0.5ml

Contenido por unidad de venta: 1 Y 10 JERINGAS PRELLENADAS

Período de vida Útil: 12 meses

Forma de conservación: NO CONGELAR PROTEGER DE LA LUZ; CONSERVAR  
ENTRE 2°C Y 8°C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ITALIA

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: NOVARTIS VACCINE AND  
DIAGNOSTICS S.R.L.

Lugar/es de elaboración: BELLARIA, ROSIA- SOVICILLE(SI) 53018 - ITALIA.

Importado por: NOVARTIS ARGENTINA S.A.- RAMALLO 1851- CAPITAL  
FEDERAL- ARGENTINA.





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

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE (2)

Nombre Comercial: FOCETRIA .

Clasificación ATC: J07B B02 .

Indicación/es autorizada/s: PROFILAXIS DE LA GRIPE EN CASO DE PANDEMIA OFICIALMENTE DECLARADA. LA VACUNA ANTIGRIPEAL PANDÉMICA DEBE UTILIZARSE DE ACUERDO CON LAS RECOMENDACIONES OFICIALES.

FOCETRIA® SÓLO PUEDE COMERCIALIZARSE CUANDO HAYA UNA DECLARACIÓN OFICIAL POR PARTE DE LA OMS DE PANDEMIA DE GRIPE, A CONDICIÓN DE QUE EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE FOCETRIA TENGA EN CUENTA LA CEPA PANDÉMICA OFICIALMENTE DECLARADA.

Concentración/es: 7,5 µg/0.5 ml

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA INFLUENZA (HEMAGLUTININA Y NEUROAMINIDASA) H1N1  $\geq$  7.5 µg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4,0000 mg, POLISORBATO 80 1,1750 mg,  
CLORURO DE POTASIO 0,1000 mg, TRIOLEATO DE SORBITANO 1,1750 mg,  
ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 0,0400 mg, CITRATO DE SODIO  
DIHIDRATO 0,6600 mg, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,0600 mg,  
ESCUALENO 9,7500 mg, FOSFATO DISODICO DIHIDRATO 0,6600 mg,



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

CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 0,0500 mg, FOSFATO DE POTASIO DIHIDROGENADO 0,1000 mg, TIMEROSAL 0.05 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 0,5000 ml.

Origen del producto: Biológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: ANTIGENOS DE LA CEPA DEL VIRUS DE LA INFLUENZA RECOMENDADOS POR OMS PARA UNA PANDEMIA.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO

Presentación: VIAL MULTIDOSIS 5 ml

Contenido por unidad de venta: 1 Y 10 VIALES MULTIDOSIS

Período de vida Útil: 12 meses

Forma de conservación: NO CONGELAR PROTEGER DE LA LUZ; CONSERVAR ENTRE 2°C Y 8°C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ITALIA

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: NOVARTIS VACCINE AND DIAGNOSTICS S.R.L.

Lugar/es de elaboración: BELLARIA, ROSIA- SOVICILLE(SI) 53018 - ITALIA.



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

Importado por: NOVARTIS ARGENTINA S.A.- RAMALLO 1851- CAPITAL  
FEDERAL- ARGENTINA.

Se extiende a NOVARTIS ARGENTINA S.A. en representación de NOVARTIS  
VACCINE AND DIAGNOSTICS S.R.L. el Certificado N° \_\_\_\_\_, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: