



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-256-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-256-18-9 del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será importada a la República Argentina.

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

Que por las características que presenta el producto VAXIPAT/VACUNA INACTIVADA DE HEPATITIS A (CELULA DIPLOIDE HUMANA), la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por la Disposición N° 705/05.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que el producto cuya autorización se solicita presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la autorización de comercialización del producto VAXIPAT para la indicación solicitada.

Que asimismo, las áreas intervinientes, sugieren las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto. 1) que la condición de venta sea BAJO RECETA; 2) que considera necesario incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 3) que en atención a que se trata de una nueva vacuna deberá cumplir con el plan de gestión de riesgo presentado y aprobado a los fines de que esta Administración Nacional pueda realizar un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del mismo ante la Dirección de

Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME; 4) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que respecto al punto 2) precedente, cabe destacar que la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11 estableció un Sistema de Trazabilidad que permitiera asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permitiera brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo, disponiendo asimismo que esta ANMAT sería la autoridad de aplicación de la norma.

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

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

Que teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcrita, corresponde incluir el producto VAXIPAT/VACUNA INACTIVADA DE HEPATITIS A (CELULA DIPLOIDE HUMANA) dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y complementarias.

Que se aprobaron los proyectos de los rótulos, prospectos y el Plan de Gestión de Riesgos correspondientes.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial VAXIPAT y de nombre genérico VACUNA INACTIVADA DE HEPATITIS A (CELULA DIPLOIDE HUMANA), la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2. VAC será importada a la República Argentina por SINERGIUM BIOTECH S.A. según los Datos Identificatorios Característicos que figuran en la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades medicinales con los datos identificatorios característicos autorizados por el Artículo 1° de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Acéptase el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2019-109926722-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Acéptase el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2019-109927300-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Acéptase el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2019-109927089-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 7°.- 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 8°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de control correspondiente.

ARTICULO 9°.- Establécese que la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., deberá cumplir el Plan de Gestión de Riesgo aprobado.

ARTICULO 10.- Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

ARTICULO 11.- Hágase saber a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTICULO 12.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 13.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición, los Anexos mencionados y el Certificado. Cumplido, archívese.

## **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

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

**Razón Social:** SINERGIUM BIOTECH S.A.

### **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

**Nombre comercial:** VAXIPAT

**Nombre Genérico (IFA/s):** VACUNA INACTIVADA DE HEPATITIS A (CELULA DIPLOIDE HUMANA)

**Concentración:** 1,0 ml (Adultos); 0,5 ml (Niños)

**Forma farmacéutica:** suspensión inyectable

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

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

Adultos: cada 1,0 ml contiene:

<b>Principio activo/ Nombre común</b>	<b>Contenido</b>	<b>Unidad de medida</b>
Antígeno del virus de la Hepatitis A (HAV) inactivado	500	U
<b>Excipientes</b>	<b>Contenido por unidad de forma farmacéutica</b>	<b>Unidad de medida</b>
Hidróxido de Aluminio <sup>1</sup>	0,35~0,62	mg
Fosfato dibásico de sodio <sup>2</sup>	c.s	
Cloruro de Sodio	8,5	mg
Fosfato monobásico de sodio <sup>3</sup>	c.s	
Agua para inyectable	1,0	ml

<sup>1</sup> Como adyuvante, el hidróxido de aluminio no se agrega directamente pero se forma mediante sulfato de potasio y aluminio e hidróxido de sodio, los cuales deben mantener un equilibrio dinámico. Por lo tanto, debe ser un aspecto relacionado con el valor de pH.

<sup>2 3</sup> En el proceso de la formulación del granel final de la vacuna, el precipitado adsorbido se debe enjuagar completamente de 3 a 5 veces con cloruro de sodio 0.9%; de esta manera, las cantidades de fosfato dibásico de sodio y fosfato monobásico de sodio deben ser muy pequeñas.

Niños: cada 0,5 ml contiene:

<b>Principio activo/ Nombre común</b>	<b>Contenido</b>	<b>Unidad de medida</b>
Antígeno del virus de la Hepatitis A (HAV) inactivado	250	U
<b>Excipientes</b>	<b>Contenido por unidad de forma farmacéutica</b>	<b>Unidad de medida</b>
Hidróxido de Aluminio <sup>1</sup>	0.175~0.31	mg
Fosfato dibásico de sodio <sup>2</sup>	c.s	
Cloruro de Sodio	4,25	mg
Fosfato monobásico de sodio <sup>3</sup>	c.s	
Agua para inyectable	0,5	ml

<sup>1</sup> Como adyuvante, el hidróxido de aluminio no se agrega directamente pero se forma mediante sulfato de potasio y aluminio e hidróxido de sodio, los cuales deben mantener un equilibrio dinámico. Por lo tanto, debe ser un aspecto relacionado con el valor de pH.

<sup>2 3</sup> En el proceso de la formulación del granel final de la vacuna, el precipitado adsorbido se debe enjuagar completamente de 3 a 5 veces con cloruro de sodio 0.9%; de esta manera, las cantidades de fosfato dibásico de sodio y fosfato monobásico de sodio deben ser muy pequeñas.

**Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:** Biológico

**Envase Primario:** Ensamblaje para jeringas prellenadas: barril y vástago de vidrio de borosilicato, embolo y tapón de goma clorobutilo, bromobutilo, aguja de acero inoxidable, protector de aguja de poli-isopreno. Vial de tubo de vidrio transparente bajo en borosilicato con tapón de goma de butilo halogenado y tapa de aluminio y plástico (tipo Flip-off).

**Presentaciones:** 1 ó 20 viales monodosis de 1.0 ml de suspensión cada uno (adulto), 1 ó 20 viales monodosis de 0.5 ml de suspensión cada uno (pediátrica), 1 ó 10 jeringas prellenadas monodosis de 1.0 ml de suspensión cada una (adulto), 1 ó 10 jeringas prellenadas monodosis de 0.5 ml de suspensión cada una (pediátrica)

**Período de vida útil:** 42 (CUARENTA Y DOS) MESES

**Forma de conservación:** Conservar entre 2°C y 8°C. Protéjase de la luz. No congelar.

**Condición de expendido:** venta BAJO RECETA

**Vía/s de administración:** Intramuscular

**Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s:** Está indicada para la inmunización activa frente a las infecciones causadas por el virus de la hepatitis A.

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

- SINOVAC BIOTECH Co. Ltd., N° 39 Shangdi Xi Rd, Haidian District, Beijing, República Popular China. Elaboración del ingrediente farmacéutico activo, control analítico del granel.
- SINOVAC BIOTECH Co. Ltd., N° 15, Zhi Tong Road, Changping Science Park, Changping District, Beijing, República Popular China. Fraccionamiento y envasado.

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

- SINERGIUM BIOTECH S.A., Ruta 9 Km 38,7, Garín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N: 1-47-1110-256-18-9

mdg

ORIGINAL

Proyecto de Rótulo Primario Jeringa-Vial

Industria China

Venta bajo receta

**VAXIPAT®**  
Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A  
500 U / 1 mL  
**Suspensión Inyectable**  
**Administración Intramuscular**

**Conservación:** Mantener entre +2 °C y +8 °C.

**VENCIMIENTO:** Va fecha.

**LOTE:** Va lote.

**Fabricante:** Sinovac Biotech Co., Ltd.

**Importado y Distribuido por: Sinergium Biotech S.A.**  
Certificado N°:.....

  
SINERGIUM Biotech S.A.  
Agustina Litterio  
Farmacéutica – M.P. 19820  
Co-Directora Técnica

ORIGINAL

Proyecto de Rótulo Primario Jeringa-Vial

Industria China

Venta bajo receta

**VAXIPAT®**  
Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A  
250 U /0,5 mL  
**Suspensión Inyectable**  
**Administración Intramuscular**

**Conservación:** Mantener entre +2 °C y +8 °C

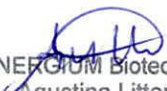
**LOTE:** Va lote.

**VENCIMIENTO:** Va fecha.

**Fabricante:** Sinovac Biotech Co., Ltd.

**Importado y Distribuido por: Sinergium Biotech S.A.**

Certificado N°:.....

  
SINERGIUM Biotech S.A.  
Agustina Litterio  
Farmacéutica – M.P. 19820  
Co-Directora Técnica





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO VAXIPAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.12 12:40:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.12 12:40:31 -03:00

**ORIGINAL**

Proyecto de Prospecto

Industria China

Venta Bajo Receta

**VAXIPAT®**

Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A (Célula Diploide Humana)

**Suspensión Inyectable**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada dosis de 1.0 ml para **Adultos** contiene:

Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A 500 U

Cada dosis de 0.5 ml para **Niños** contiene:

Antígeno del virus inactivado de la Hepatitis A 250 U

*Excipientes:* hidróxido de aluminio, fosfato dihidrógeno de sodio, fosfato hidrógeno de disodio, cloruro de sodio y agua para inyección.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Vacuna contra la Hepatitis A.

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna Viral. Código ATC: J07BC02

**INDICACIONES**

Vaxipat® está indicada para la inmunización activa frente a las infecciones causadas por el virus de la hepatitis A.

**FARMACOLOGÍA CLÍNICA**

**Farmacodinamia**

Vaxipat® confiere inmunidad contra el virus de la hepatitis A por inducción de más altos títulos de anticuerpos que los conseguidos después de la inmunización pasiva con la inmunoglobulina. Los anticuerpos inicialmente aparecen después de la primera inyección y después de los 14 días de la vacunación más del 93 % de los sujetos

**ORIGINAL**

inmunocompetentes están seroprotegidos (título por encima de 20mUI/ml). A los 28 días después de la primera dosis, casi el 100% de los sujetos tienen un título de anticuerpo por encima de 20mUI/ml.

La eficacia de Vaxipat® fue evaluada en diferentes comunidades. Estos estudios indicaron que la administración de una dosis única contribuye a terminar con los brotes. En un estudio, el pico de brotes de HAV comenzó a disminuir en 2 semanas después de la primera inyección. En otro estudio, la eficacia en la protección fue del 100% en estudiantes quienes recibieron la vacunación.

En orden de asegurar la protección a largo plazo, una dosis de refuerzo debe ser dada entre los 6 a 12 meses después de la primera dosis. En estudios clínicos, prácticamente todos los vacunados son seropositivos un mes después de la dosis de refuerzo.

No ha sido completamente evaluada la persistencia a largo plazo de niveles de anticuerpos protectores al virus de la hepatitis A después de la segunda dosis (refuerzo) de Vaxipat®. Sin embargo, datos serológicos muestran continua protección contra hepatitis A por encima de los 5 años en sujetos que se les administró una completa inmunización.

**Farmacocinética**

No aplica a vacunas para profilaxis.

**Datos de Seguridad Preclínica**

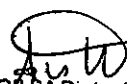
No se observó toxicidad en los estudios a largo plazo realizados para Vaxipat® en ratones y ratas.

**POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Dosis recomendadas y esquema:

Edad	Dosis	Número de dosis	Vía de administración
Entre 1 y 15 años	0.5 ml	2 (intervalo de 6 meses)	Intramuscular
≥ 16 años	1.0 ml	2 (intervalo de 6 meses)	Intramuscular

Se recomienda aplicar una segunda dosis (refuerzo) de Vacuna de la hepatitis A (Células Diploides Humanas) para proveer una protección a largo plazo. La segunda dosis es aplicada, preferentemente, 6 meses después de la primera dosis.

  
SINERGIUM Biotech S.A.  
Agustina Litterio  
Farmacéutica – M.P. 19820  
Co-Directora Técnica

ORIGINAL

Vaxipat® debe ser administrada por inyección intramuscular en la región del deltoides.

En la Argentina, el Calendario Nacional de Vacunación contempla la administración de una única dosis a los 12 meses de edad.

### CONTRAINDICACIONES

Personas con conocida reacción alérgica a algunos de los componentes de la vacuna, incluyendo los excipientes, formaldehído y gentamicina sulfato.

Personas con enfermedades agudas, enfermedades crónicas severas, cursando crisis de enfermedades crónicas o fiebre.

### ADVERTENCIAS

Las vacunas deben ser administradas con cuidado en personas con historial de convulsiones o epilepsia.

La inmunización con esta vacuna debe diferir en al menos un mes de la administración de inmunoglobulina u otro tratamiento inmunosupresor para evitar influir sobre el efecto inmune.

Tratamiento médicos apropiados como Adrenalina deben ser usados inmediatamente en caso de que aparezcan reacciones anafilácticas seguidas a la vacunación. Los receptores de la vacuna deben ser observados en el lugar por al menos 30 minutos después de la inyección. Es posible que las personas puedan estar en el período de incubación de la infección por hepatitis A al momento de la inmunización. No se conoce si Vaxipat® previene de hepatitis A en estos casos.

### PRECAUCIONES

**Interacciones Medicamentosas:** resultados preliminares sugieren que la administración simultánea con una amplia variedad de otras vacunas es difícil que interfiera con la respuesta inmune de Vaxipat®. Se han reportado reacciones adversas luego de la administración simultánea con otras vacunas que fueron similares a las reportadas con una única vacunación. Si se requiere administrar Vaxipat® simultáneamente con otras vacunas se debe realizar con diferentes jeringas y en diferentes sitios de inyección.



ORIGINAL

**Intercambiabilidad:** Estudios de intercambiabilidad con inmunización entre vacunas inactivadas demuestran que parecen ser bien toleradas e indican que es difícil la interferencia en la respuesta inmune.

**Embarazo:** No se ha establecido la seguridad de Vaxipat® en embarazadas. No se recomienda la aplicación en embarazadas.

**Lactancia:** No es conocido si Vaxipat® se excreta en la leche materna. No se recomienda la aplicación en mujeres en período de lactancia.

**Efectos sobre la capacidad de manejar y usar máquinas:** No hay datos clínicos ni científicos sobre el efecto en la capacidad de manejar y usar máquinas. No se conoce si Vaxipat® puede afectar la capacidad de manejar y usar máquinas.

**REACCIONES ADVERSAS**

El perfil de seguridad presentado abajo se basa en datos de estudios clínicos además de las reacciones observadas a través de la vigilancia durante la comercialización. Debido que no es posible calcular las reacciones post comercialización el dato de la frecuencia es anotado como "desconocida".


La reacción más frecuentemente reportada es fiebre, mientras que la siguiente es dolor en el sitio de inyección.

La frecuencia por dosis está definida como sigue:

- Muy frecuente:  $\geq 10\%$
- Frecuente:  $\geq 1\%$  y  $< 10\%$
- No Frecuente:  $\geq 0.1\%$  y  $< 1\%$
- Rara:  $\geq 0.01\%$  y  $< 0.1\%$
- Muy rara:  $< 0.01\%$

Desconocida: No puede ser estimada con los datos disponibles

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

  
SINERGIUM Biotech S.A.  
Agustina Litterio  
Farmacéutica - M.P. 19820  
Co-Directora Técnica

**ORIGINAL**

Sistema u Órganos	Frecuencia	Reacción Adversa
Desordenes en el sitio de aplicación	Frecuente	Dolor en el sitio de inyección (no frecuente para la formulación pediátrica de Vaxipat®)
	No frecuente	Reacción en el sitio de inyección, como enrojecimiento e inflamación.
	Desconocida	Induración en el sitio de inyección
Desordenes generales del organismo	Frecuente	Fiebre
	No frecuente	Fatiga
Desordenes del Sistema Inmune	Rara	Anafilaxia
Desordenes Psiquiátricos	Desconocida	Agitación*
Desordenes del Sistema Nervioso	No Frecuentes	Dolor de cabeza Mareos
	Desconocida	Convulsiones*
Desordenes Gastrointestinales	No Frecuente	Vómitos
	Rara	Nauseas Diarrea Dolor abdominal
Desordenes del Sistema Respiratorio	No frecuente	Tos
	Desconocida	Infección del tracto respiratorio superior*
Desordenes de la Piel	Rara	Rash
	Desconocida	Urticaria * Urticaria aguda * Eritema indurado* Angioedema*
Desordenes Vasculares (extracardíacos)	Desconocida	Púrpura alérgica
Desordenes Generales	Rara	Dolor de garganta

\* Estas reacciones adversas fueron identificadas a través de la vigilancia durante la comercialización pero no se observaron en estudios clínicos controlados randomizados.

Todos los datos del cuadro, excepto los marcados con "\*" fueron calculados en base a los estudios esponsorados por la compañía.

**Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas:** Es muy importante el reporte de sospecha de reacciones adversas después de la autorización de los medicamentos. Esto permite continuar monitoreando el balance riesgo/beneficio de un producto medicinal. Los

**ORIGINAL**

profesionales de la salud deben reportar ante la autoridad sanitaria ANMAT cualquier sospecha de reacciones adversas.

**Información para profesionales médicos**

VAXIPAT® se encuentra incluido dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (conjunto de actividades en Farmacovigilancia para prevenir o minimizar riesgos relacionados con productos medicinales)

**SOBREDOSIS**

Han sido reportados pocos casos de sobredosis con Vaxipat® durante la comercialización. Las reacciones adversas reportadas después de una sobredosis fueron similares a las reportadas con una vacunación normal. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse las 24 hs del día con los Centros de Toxicología:

- **Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez" : (011) 4962 – 6666 / 2247**
- **Hospital Pedro Elizalde (ex Casa Cuna) : (011) 4300 – 2115**
- **Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654 – 6648 / 4658 - 7777**

**CONSERVACIÓN**

Conservar entre 2°C a 8°C, proteger de la luz. NO CONGELAR

**PRESENTACIÓN**

**Para Niños**


1 y 10 jeringas prellenada de 0.5 ml siendo esta última de uso hospitalario.

1 y 20 viales de 0.5 ml siendo este último de uso hospitalario.

**Para Adultos**

1 y 10 jeringas prellenada de 1.0 ml siendo esta última de uso hospitalario.

1 y 20 viales de 1.0 ml siendo este último de uso hospitalario.

  
SINERGIUM Biotech S.A.  
Agustina Litterio  
Farmacéutica – M.P. 19820  
Co-Directora Técnica



**ORIGINAL**

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° .....

Dirección Técnica: Sebastián Enrique Comellas - Farmacéutico.

**Elaborado por: Sinovac Biotech Co., Ltd.**


No. 15, Zhi Tong Road, Changping Science Park, Changping District, Beijing, R.P. China

No. 39 Shangdi Xi Rd., Haidian District, Beijing, R.P. China

**Importado y distribuido por: Sinergium Biotech S.A.**

Ruta 9 km 38,7. Garín, Pcia. de Buenos Aires. Argentina

Fecha de la última revisión: Noviembre 2019

  
SINERGIUM Biotech S.A.  
Agustina Litterio  
Farmacéutica – M.P. 19820  
Co-Directora Técnica





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO VAXIPAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.12 12:41:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.12 12:41:18 -03:00



**SINERGIUM Biotech**

*Cuidamos la salud, preservamos la vida*



**ORIGINAL**

Modelo prospecto de información para el paciente

Industria China

Venta bajo receta

**VAXIPAT®**

Vacuna Inactivada contra la Hepatitis A  
(Célula Diploide Humana)  
**Suspensión Inyectable**  
**Administración Intramuscular**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

“Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la página Web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”.


**Contenido**

1. ¿Qué es la Vaxipat® y para qué se utiliza?
2. ¿Quiénes pueden usar la Vaxipat® ?
3. ¿Cómo se administra Vaxipat® ?
4. Contraindicaciones y precauciones para Vaxipat®
5. Posibles reacciones adversas
6. Conservación de Vaxipat® - Información adicional

**1. ¿Qué es Vaxipat® y para qué se utiliza?**

Vaxipat® es un medicamento (Vacuna) que se utiliza para prevenir la Hepatitis tipo A.

La hepatitis es una enfermedad grave causada por un virus. La hepatitis A se propaga durante el contacto con las heces (defecación) de una persona infectada con el virus de la hepatitis A. Eso ocurre generalmente cuando uno come alimentos o bebe agua que ha sido contaminada por el contacto con una persona infectada.

  
SINERGIUM Biotech S.A.  
Agustina Litterio  
Farmacéutica – M.P. 19820  
Co-Directora Técnica



**SINERGIUM Biotech**

*Cuidamos la salud, preservamos la vida*



**ORIGINAL**

La hepatitis causa inflamación del hígado, vomito, e ictericia (color amarillo de la piel u ojos). La hepatitis puede resultar en cáncer de hígado, cirrosis, o muerte.

La vacuna Pediátrica/Adultos de la hepatitis A se usa para ayudar a prevenir esta enfermedad en los niños o adultos sometidos a situaciones de riesgo. La vacuna funciona exponiendo al paciente a una pequeña cantidad del virus, lo que causa que el cuerpo desarrolle inmunidad a la enfermedad. Esta vacuna no tratará una infección activa que ya se ha desarrollado en el cuerpo.

### **COMPOSICION**

Cada dosis **Adulto** (1mL) de suspensión estéril inyectable contiene:

Antígeno de la Hepatitis A 500 U, adsorbido en Aluminio (como Hidróxido de Aluminio)

Excipientes: Hidróxido de Aluminio, Fosfato disódico hidrogenado, Fosfato monosódico dihidrogenado, Cloruro de Sodio, agua para inyectables, cs.

No contiene preservantes.

Cada dosis **Niño** (0.5 mL) de suspensión estéril inyectable contiene:

Antígeno de la Hepatitis A 250 U, adsorbido en Aluminio (como Hidróxido de Aluminio)

Excipientes: Hidróxido de Aluminio, Fosfato disódico hidrogenado, Fosfato monosódico dihidrogenado, Cloruro de Sodio, agua para inyectables, cs.

No contiene preservantes.

### **2. ¿Quiénes pueden usar Vaxipat®?**

La Vacuna, en su dosis pediátrica, puede ser usada en niños de entre 1 a 15 años de edad. Para pacientes mayores de 15 años se debe usar la dosis de adultos.

La inmunización con Vacuna contra Hepatitis A esta indicada para aquellas personas que desean protección contra la hepatitis A, en el caso de los adultos algunas personas que poseen mayor riesgo de infección por VHA son:

**Viajeros:** Las personas que viajan a áreas endémicas de hepatitis A.


Las personas con enfermedades crónicas, como la cirrosis alcohólica, la hepatitis B crónica, la hepatitis C crónica, hepatitis autoinmune y cirrosis biliar primaria.

**Otros:** los residentes de una comunidad que experimentan un brote de hepatitis A, los usuarios de drogas inyectables ilícitas, personas que tienen trastornos de la coagulación (hemofílicos).

La vacuna pediátrica de la hepatitis A no protegerá a su niño contra la infección con el virus de las hepatitis B, C y E, y otros virus que pueden afectar a su hígado.

Tal vez tampoco lo protegerá contra la hepatitis A si el niño ya está infectado con el virus, aunque no tenga síntomas.

### **3. ¿Cómo se administra Vaxipat® ?**

  
SINERGIUM Biotech S.A.  
Agustina Litterio  
Farmacéutica - M.P. 19820  
Co-Directora Técnica

**ORIGINAL**

La jeringa prellenada y el vial se deben agitar bien para distribuir uniformemente la suspensión antes de la administración.

No inyectar intravenosamente.

Se debe inspeccionar visualmente la vacuna para detectar la presencia de partículas extrañas y/o cambios en la apariencia física. No utilizar si aparecen partículas extrañas o en contenedor está dañado. La vacuna debe estar a temperatura ambiente antes de su uso.

La inyección de Vacuna se debe administrar por vía intramuscular, preferiblemente en la región del músculo deltoides en adultos y niños >1 año de edad. Es preferible una longitud de la aguja de  $\geq 1$  pulgada, las agujas <1 pulgada podrían ser insuficientes para penetrar en el tejido muscular en ciertos adultos. Antes de la inyección, la piel sobre el sitio a ser inyectada debe ser limpiada con un germicida adecuado. Después de la inserción de la aguja, aspire para asegurarse de que la aguja no ha entrado en un vaso sanguíneo.

Dosis recomendadas y esquema:

Edad	Dosage	Número de dosis	Vía de administración
Entre 1 y 15 años	0.5 ml	2 (intervalo de 6 meses)	Intramuscular
$\geq 16$ años	1.0 ml	2 (intervalo de 6 meses)	Intramuscular

En la Argentina, el Calendario Nacional de Vacunación contempla la administración de una única dosis a los 12 meses de edad

#### 4. Contraindicaciones y precauciones para Vaxipat®

Personas alérgicas a algún componente de la vacuna, incluyendo algunos excipientes que pueden estar presentes como, formaldehído o trazas de gentamicina.

**INFORME A SU MÉDICO SI ESTÁ EMBARAZADA O ESTÁ AMAMANTANDO** ya que no existen datos suficientes en humanos sobre el uso de la vacuna durante el embarazo y la lactancia.

Personas con una enfermedad febril aguda grave. La presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación.

Personas que sufren enfermedad crónica grave, paroxismo agudo de una enfermedad crónica.

Personas con epilepsia no controlada o de otra enfermedad del sistema nervioso.

**ORIGINAL**

Como todas las vacunas inyectables, se debe tener a disposición inmediata el tratamiento médico (epinefrina) y supervisión adecuados en el raro caso que se presenten reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

La Vacuna contra la Hepatitis A, inactivada, se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragia tras la administración intramuscular a estos sujetos.

Al igual que con cualquier vacuna, si se administra a personas inmunodeprimidas o personas que reciben terapia inmunosupresora, puede no obtenerse la respuesta inmunológica esperada.

Antes de la inyección de cualquier vacuna, se deben tomar todas las precauciones conocidas para prevenir reacciones adversas. Esto incluye una revisión de la historia del paciente con respecto a la posible hipersensibilidad a la vacuna o vacunas similares.

Se debe asegurar y tomar las precauciones necesarias para que la Vacuna contra Hepatitis A no se inyecte en un vaso sanguíneo.

#### 5. Posibles reacciones adversas

La reacción adversa más frecuente reportada fue el enrojecimiento en el sitio de la inyección (leve y transitoria), también se ha informado de fiebre (<37°C). Estas reacciones generalmente son leves y rara vez interfieren con la capacidad de la persona para realizar las actividades diarias habituales.

Otras reacciones: Urticaria, puede aparecer hasta 72 horas después de la administración. Es posible también que aparezcan reacciones anafilácticas (en general luego de una hora de administrada la vacuna), en cuyo caso se debe disponer de atención médica y tratamiento (epinefrina).

Purpura alérgica o trombocitopenia, que debe ser tratada con corticoides o medidas de soporte.

#### 6. Conservación de **Vaxipat®**. Información adicional

La Vacuna **Vaxipat®** se suministra como una suspensión ligeramente opalescente en jeringas prellenadas o viales de 1,0 ml dosis de adulto y de 0,5 ml dosis para niños.

Almacenar entre 2°C a 8°C con el embalaje original para protegerlo de la luz.

No lo congele. La congelación destruye la actividad. No utilice la vacuna si ha sido congelada.

**Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.**

**No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.**

**Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.**



**SINERGIUM Biotech**

*Cuidamos la salud, preservamos la vida*



**ORIGINAL**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Sebastián Enrique Comellas - Farmacéutico.

**Elaborado por: Sinovac Biotech Co., Ltd.**


No. 15, Zhi Tong Road, Changping Science Park, Changping District, Beijing, P.R.  
China

No. 39 Shangdi Xi Rd., Haidian District, Beijing, P.R. China

**Importado y distribuido por: Sinergium Biotech S.A.**

Ruta 9 km 38,7. Garín, Pcia. de Buenos Aires. Argentina

Fecha de la última revisión: Marzo 2018

  
SINERGIUM Biotech S.A.  
Agustina Litterio  
Farmacéutica - M.P. 19820  
Co-Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INFO PACIENTE VAXIPAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.12 12:40:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.12 12:40:55 -03:00

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

**CERTIFICADO Nº 59162**

Expediente Nº 1-47-1110-256-18-9

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

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

**Razón Social:** SINERGIUM BIOTECH S.A.

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

**Nombre comercial:** VAXIPAT

**Nombre Genérico (IFA/s):** VACUNA INACTIVADA DE HEPATITIS A (CELULA DIPLOIDE HUMANA)

**Concentración:** 1,0 ml (Adultos); 0,5 ml (Niños)

**Forma farmacéutica:** suspensión inyectable

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

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10,  
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

Adultos: cada 1,0 ml contiene:

Principio activo/ común	Nombre	Contenido	Unidad de medida
Antígeno del virus de la Hepatitis A (HAV) inactivado		500	U
<b>Excipientes</b>		<b>Contenido por unidad de forma farmacéutica</b>	<b>Unidad de medida</b>
Hidróxido de Aluminio <sup>1</sup>		0,35~0,62	mg
Fosfato dibásico de sodio <sup>2</sup>		c.s	
Cloruro de Sodio		8,5	mg
Fosfato monobásico de sodio <sup>3</sup>		c.s	
Agua para inyectable		1,0	ml

<sup>1</sup> Como adyuvante, el hidróxido de aluminio no se agrega directamente pero se forma mediante sulfato de potasio y aluminio e hidróxido de sodio, los cuales deben mantener un equilibrio dinámico. Por lo tanto, debe ser un aspecto relacionado con el valor de pH.

<sup>2 3</sup> En el proceso de la formulación del granel final de la vacuna, el precipitado adsorbido se debe enjuagar completamente de 3 a 5 veces con cloruro de sodio 0.9%; de esta manera, las cantidades de fosfato dibásico de sodio y fosfato monobásico de sodio deben ser muy pequeñas.

Niños: cada 0,5 ml contiene:

Principio activo/ Nombre	Nombre	Contenido	Unidad de
-----------------------------	--------	-----------	-----------

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Rermedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635, Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km. 10, CO.TE.CAR, Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Peron 2456, Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

común		medida
Antígeno del virus de la Hepatitis A (HAV) inactivado	250	U
Excipientes	Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida
Hidróxido de Aluminio <sup>1</sup>	0.175~0.31	mg
Fosfato dibásico de sodio <sup>2</sup>	c.s	
Cloruro de Sodio	4,25	mg
Fosfato monobásico de sodio <sup>3</sup>	c.s	
Agua para inyectable	0,5	ml

<sup>1</sup> Como adyuvante, el hidróxido de aluminio no se agrega directamente pero se forma mediante sulfato de potasio y aluminio e hidróxido de sodio, los cuales deben mantener un equilibrio dinámico. Por lo tanto, debe ser un aspecto relacionado con el valor de pH.

<sup>2 3</sup> En el proceso de la formulación del granel final de la vacuna, el precipitado adsorbido se debe enjuagar completamente de 3 a 5 veces con cloruro de sodio 0.9%; de esta manera, las cantidades de fosfato dibásico de sodio y fosfato monobásico de sodio deben ser muy pequeñas.

### Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:

Biológico

**Envase Primario:** Ensamblaje para jeringas prellenadas: barril y vástago de vidrio de borosilicato, embolo y tapón de goma clorobutilo, bromobutilo, aguja de acero inoxidable, protector de aguja de poli-isopreno. Vial de tubo de vidrio transparente bajo en borosilicato con tapón de goma de butilo halogenado y tapa de aluminio y plástico (tipo Flip-off).

#### Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10,  
CÓ.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

**Presentaciones:** 1 ó 20 viales monodosis de 1.0 ml de suspensión cada uno (adulto), 1 ó 20 viales monodosis de 0.5 ml de suspensión cada uno (pediátrica), 1 ó 10 jeringas prellenadas monodosis de 1.0 ml de suspensión cada una (adulto), 1 ó 10 jeringas prellenadas monodosis de 0.5 ml de suspensión cada una (pediátrica)

**Período de vida útil:** 42 (CUARENTA Y DOS) MESES

**Forma de conservación:** Conservar entre 2°C y 8°C. Protéjase de la luz. No congelar.

**Condición de expendido:** venta BAJO RECETA

**Vía/s de administración:** Intramuscular

**Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s:** Inmunización activa frente a las infecciones causadas por el virus de la hepatitis A.

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

- SINOVAC BIOTECH Co. Ltd., N° 39 Shangdi Xi Rd, Haidian District, Beijing, República Popular China. Elaboración del ingrediente farmacéutico activo, control analítico del granel.
- SINOVAC BIOTECH Co. Ltd., N° 15, Zhi Tong Road, Changping Science Park, Changping District, Beijing, República Popular China. Fraccionamiento y envasado.

### 3.1. NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA

Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé




**Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.**

- SINERGIUM BIOTECH S.A., Ruta 9 Km 38,7, Garín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

El presente certificado tendrá una validez de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-1110-256-18-9

DISPOSICIÓN Nº **0809** 12 FEB 2020

  
Farm. Manuel R. Limeres  
Administrador Nacional  
ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Aisina**

Aisina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km. 10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé