



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1614-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1614-17-1 del Registro de esta 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 comercializada en 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. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto 4FLU / VACUNA TETRAVALENTE ANTIGRIPAL INACTIVADA (VIRUS FRACCIONADO) la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por la Disposición ANMAT Nro. 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 4FLU 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 en atención a que se trata de una entidad terapéutica de origen biológico se deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo presentado ante el Departamento de Farmacovigilancia (FVG) a los fines de que esta Administración Nacional pueda realizar un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia 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; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 4) presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que respecto al punto 3) precedente, cabe destacar que la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11 estableció un Sistema de

Trazabilidad que permitiera asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permitiera brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo, disponiendo asimismo que esta ANMAT sería la autoridad de aplicación de la norma.

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 en atención a lo sugerido en el informe técnico y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcripta, corresponde incluir el producto 4FLU / VACUNA TETRAVALENTE ANTIGRI PAL INACTIVADA (VIRUS FRACCIONADO) dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y complementarias.

Que finalmente, cabe destacar que los datos característicos del producto a ser transcriptos en la Disposición autorizante y en el Certificado

correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos han tomado la intervención de su competencia.

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

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:

ARTÍCULO 1º.- 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 4FLU y nombre genérico VACUNA TETRAVALENTE ANTIGRI PAL INACTIVADA (VIRUS FRACCIONADO), la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° VAC 1.2, será comercializada en la República Argentina por SINERGIUM BIOTECH S.A., según los Datos Identificatorios Característicos que figuran en la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales con los datos identificatorios característicos autorizados por el Artículo 1º de la presente Disposición.

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

ARTÍCULO 4º.- Acéptese el texto de rótulo que consta en el Anexo IF-2019-60186261-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5º.- Acéptese el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2019-60186121-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 7º.- 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 correspondientes.

ARTÍCULO 8º.- Establécese que la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 9º.- Hágase saber a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME.

ARTÍCULO 10.- Hágase saber a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 12. – 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.

ARTÍCULO 13.- 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.

ARTÍCULO 14.- 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 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: 4FLU.

Nombre Genérico (IFA/s): VACUNA TETRAVALENTE ANTIGRIPAL INACTIVADA (VIRUS FRACCIONADO).

Concentración: 15 mg.

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:

Principio activo/ Nombre común	Contenido	Unidad de medida
A/(H1N1)	15	mcg Hemaglutinina
A/(H3N2)	15	mcg Hemaglutinina
B/(Linaje Yamagata)	15	mcg Hemaglutinina

B/(Linaje Victoria)	15	mcg Hemaglutinina
Excipientes	Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida
Cloruro de Sodio	4100	mcg
Fosfato dibasico de sodio (anhidro)	300	mcg
Fosfato monobásico de sodio	80	mcg
Cloruro de potasio	20	mcg
Fosfato monobásico de potasio	20	mcg
Cloruro de calcio	0,5	mcg
Agua para inyectable	c.sp.0,5	ml

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

Envase Primario: Cada jeringa descartable contiene una única dosis de vacuna de 0,5 ml. La jeringa vacuna 4FLU® (AUST R 262428) (con aguja fija) se proporciona revestida con un film envolvente claro. La presencia del fil, envolvente asegura que el producto no ha sido abierto. No utilizar si el film envolvente claro está dañado o no está.

Presentaciones: Jeringa prellenada monodosis de 0,5 ml.

Período de vida útil: 12 (DOCE) MESES

Forma de conservación: Conservar en heladera (2°C - 8°C). No congelar. Desechar la vacuna si ha sido congelada.

Condición de expendido: venta BAJO RECETA.

Vía/s de administración: subcutánea o intramuscular.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: Profilaxis de la gripe, particularmente en sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas. La vacuna se puede administrar a cualquier persona sin embargo es particularmente recomendada para los siguientes grupos de población:

1. Niños y adultos que sufran:

- Enfermedades crónicas graves de los aparatos respiratorios, cardiovascular y urinario.
- Enfermedades de los órganos hematopoyéticos.
- Diabetes u otras enfermedades que comprometan el metabolismo.
- Síndromes de mala absorción intestinal, fibrosis quística del páncreas.
- Enfermedades congénitas u adquiridas que ocasionan una carencia o disminución de la producción de anticuerpos.
- Patologías que requieran cirugías importantes

1. Personas mayores de 65 años.

2. Personal encargado de servicio publico de interés colectivo.

3. Enfermeros o familiares de pacientes con alto índice de riesgo.

4. Niños que requieran administración prolongada de ácido acetilsalicílico para evitar el riesgo de síndrome de reye después de una infección con el virus de la gripe.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

- SEQIRUS PTY LTD. 39-79 Poplar Road, Victoria, Parkville, Australia. Producción de antígenos y formulación del granel del producto. Llenado, inspeccionado y etiquetado de jeringas. Acondicionamiento secundario.
- SEQIRUS PTY LTD. / CSL BEHRING AUSTRALIA PTY LTD (sitio alternativo para control de esterilidad). 39-79 Poplar Road/ 189-209 Camp Road, Victoria, Parkville/ Broadmeadows, Australia.

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, Buenos Aires, Argentina. Almacenamiento de producto terminado en Argentina.

Expediente N° 1-47-1110-1614-17-1



SINERGIUM Biotech

Cuidamos la salud, preservamos la vida



ORIGINAL

4FLU®
VACUNA TETRAVALENTE ANTIGRI PAL INACTIVADA (VIRUS FRACCIONADO)
CEPAS OMS
TEMPORADA 20XX – PARA HEMISFERIO SUR

1 jeringa prellenada conteniendo 0,5 ml (1 dosis)

Esta es una vacuna purificada, inactivada de virus fraccionado.

Fórmula: Cada dosis de 0,5 mL contiene: **Ingredientes Activos:** subunidades de las siguientes cepas de virus de influenza:

Tipo A/Michigan/45/2015(H1N1)	15 µg de hemaglutinina por dosis.
Tipo A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)	15 µg de hemaglutinina por dosis.
Tipo B/Brisbane/60/2008	15 µg de hemaglutinina por dosis.
Tipo B/Phuket/3073/2013	15 µg de hemaglutinina por dosis.

Excipientes: Cloruro de sodio 4,1 mg, fosfato de sodio dibásico anhidro 0,3 mg, fosfato de sodio monobásico 0,08 mg, cloruro de potasio 0,02 mg, fosfato de potasio monobásico 0,02 mg, cloruro de calcio 0,5 mg y agua para inyectables c.s.p 0,50 ml.

Esta vacuna ha sido preparada de virus crecidos en embriones de pollo y no debería utilizarse en sujetos que sepan que presentan alergia a huevos de gallina, sulfato de neomicina y sulfato de polimixina B u otro componente de la vacuna. Trazas de Ovoalbúmina (< 1 µg), sulfato de neomicina y sulfato de polimixina B pueden estar presentes.

No contiene antibióticos para su conservación.

La vacuna es válida hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, siempre y cuando se conserve correctamente con su estuche intacto. No utilizar el producto luego de la fecha de su vencimiento.

Administración: por vía intramuscular o subcutánea profunda. Suspensión Estéril inyectable. La vacuna deberá ser administrada a temperatura ambiente.

Posología: según prescripción médica, leer atentamente el prospecto interno. Agitar la jeringa antes de su uso.

Conservar a +2°C / +8°C. **NO CONGELAR.** Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS**

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA AUSTRALIANA - ® Marca Registrada.

Elaborado en: Seqirus Pty Ltd 63, Poplar Road Parkville 3052, Victoria, Australia.

SINERGIUM BIOTECH S.A.- RUTA 9 KM 38,7- B1619IEA, Garín, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Sebastian Enrique Comellas- Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°

Lote:

Vto.:

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 1-47-1110-1614-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.04 16:58:50 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.04 16:58:50 -0300'

4FLU®

VACUNA TETRAVALENTE ANTIGRIPIAL INACTIVADA (VIRUS FRACCIONADO)

Suspensión Inyectable

Industria Australiana

Venta Bajo Receta

**CEPAS OMS
TEMPORADA 20XX
PARA HEMISFERIO SUR**

FORMULA

4FLU®

Ingredientes activos: Esta es una vacuna purificada, inactivada de virus fraccionado. Cada dosis de 0,5 mL contiene antígenos para la estación de la gripe _____ representativos de los siguientes tipos:

Tipo A/(H1N1)	15 µg de hemaglutinina por dosis
Tipo A/(H3N2)	15 µg de hemaglutinina por dosis
Tipo B/(linaje Yamagata)	15 µg de hemaglutinina por dosis
Tipo B/(linaje Victoria)	15 µg de hemaglutinina por dosis

Excipientes:

Cloruro de sodio 4,1 mg, fosfato de sodio dibásico anhidro 0,3 mg, fosfato de sodio monobásico 0,08 mg, cloruro de potasio 0,02 mg, fosfato de potasio monobásico 0,02 mg, cloruro de calcio 0,5 mcg y agua para inyectables c.s.p 0,50 ml. Cantidades traza de lo siguiente también pueden estar presentes en cada dosis de 0,5 mL: taurodesoxicolato de sodio, albúmina de huevo (<1 µg), sacarosa, sulfato de neomicina, sulfato de polimixina B y propiolactona.

Durante el proceso de preparación de 4FLU® no se utilizan derivados de la sangre ni otras sustancias de origen humano.

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable por vía intramuscular o subcutánea profunda.

La vacuna se presenta en forma de líquido transparente.

ACCION TERAPEUTICA

Inmunización contra la gripe

Código ATC (Clasificación Terapéutica): J07B B 02

INDICACIONES

Profilaxis de la gripe, particularmente en sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas.

La vacuna se puede suministrar a cualquier persona, sin embargo, es particularmente recomendada para los siguientes grupos de población:

1) Niños y adultos que sufran de:

- enfermedades crónicas graves de los aparatos respiratorio, cardiovascular y urinario;
- enfermedades de los órganos hematopoyéticos;
- diabetes u otras enfermedades que comprometan el metabolismo;
- síndromes de mala absorción intestinal, fibrosis quística del páncreas;
- enfermedades congénitas o adquiridas que ocasionan una carencia o disminución de la producción de anticuerpos;
- patologías que requieran cirugías importantes;

2) Personas mayores de 65 años;

3) Personal encargado de servicios públicos de interés colectivo;

4) Enfermeros o familiares de pacientes con alto índice de riesgo;

5) Niños que requieran administración prolongada de ácido acetilsalicílico, para evitar el riesgo de síndrome de Reye después de una infección con el virus de la gripe.



SINERGIUM Biotech

Cuidamos la salud, preservamos la vida

ORIGINAL

La vacuna se debe suministrar preferiblemente en otoño.
El uso de 4FLU® debe estar basado en recomendaciones oficiales.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

La afección típica de gripe (influenza), se caracteriza por fiebre abrupta, mialgia, inflamación y dolor de la garganta, que conduce a la faringitis y otras consecuencias respiratorias comunes. Casos más severos pueden ocurrir si se llega a una gripe con neumonía primaria viral o neumonía bacteriana.

La administración de la vacuna antigripal a personas de alto riesgo, cada año, antes del período de aparición de la gripe, es la medida más importante de control de esa enfermedad.

La inyección de antígenos preparados a partir de virus de la gripe inactivados, estimula la producción de anticuerpos específicos.

Los virus de la gripe tipo A son clasificados en subtipos según dos tipos de antígenos de superficie: hemaglutinina (H) y neuraminidasa (N).

Tres subtipos de hemaglutinina (H1, H2 y H3) y dos subtipos de neuraminidasa (N1 y N2) se encuentran entre aquellos virus de la gripe tipo A que han causado enfermedades humanas.

La inmunidad causada por esos antígenos, especialmente hemaglutinina, reducen la probabilidad de la infección y la severidad de la enfermedad si la infección ocurre.

La inmunidad conferida por un subtipo dado proporciona poca o nula inmunidad contra otros subtipos.

Por otra parte, los virus de la gripe tipo B muestran mayor estabilidad antigénica que los del tipo A.

POSOLOGIA/DOSIFICACION-MODO DE ADMINISTRACION

Niños de 5 a menos de 9 años de edad: 0,5 ml.

Niños de 9 a menos de 18 años de edad: 0,5 ml

Adultos desde 18 años de edad: 0.5 ml

En niños de 5 años a menos de 9 años de edad que no han sido vacunados previamente, debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular o subcutánea profunda.

La vacuna 4FLU® se presenta como una jeringa de un solo uso y cualquier contenido remanente debe descartarse.

En los pacientes con trombocitopenia o alteraciones de la coagulación es, sin embargo, oportuno suministrar la vacuna por vía subcutánea.

Asegúrese que la aguja de la jeringa no penetre en el lumen de un vaso sanguíneo. Antes de inyectar, aspírese para ver si hay sangre; si fuese así, es necesario cambiar de sitio. Este procedimiento debe ser repetido si se sigue viendo sangre.

La eliminación de la vacuna no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

Instrucciones de uso y manipulación

Permitir que 4FLU® alcance temperatura ambiente antes de usar.

Agitar antes de usar. Después de agitar, la apariencia normal de 4FLU® es un líquido transparente.

Inspeccionar visualmente el contenido de cada jeringa prellenada de 4FLU® para detectar partículas o decoloración antes de la administración; siempre que la suspensión y el recipiente lo permitan. Si se observara alguna de estas condiciones, no usar el contenido.

CONTRAINDICACIONES

La vacuna 4FLU® está contraindicada en niños menores de 5 años porque la seguridad y la eficacia en este grupo etáreo no ha sido evaluada.

SINERGIUM Biotech S.A.
Agustina Llerena
Farmaceutica - I.I.P. 19820
Co-Directora Técnica



SINERGIUM Biotech

Cuidamos la salud, preservamos la vida



ORIGINAL

Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes y a los residuos (por ejemplo, huevo o proteínas del pollo, como la ovoalbúmina) o antecedente de reacción anafiláctica en una vacunación previa contra la influenza.

La vacuna puede contener residuos de las siguientes sustancias como por ejemplo taurodesoxicolato de sodio, albúmina de huevo (< 1 µg), sacarosa, sulfato de neomicina, sulfato de polimixina B y propiolactona.

Deberá posponerse la vacunación en personas con enfermedad febril o infección aguda.

ADVERTENCIAS

La respuesta de los anticuerpos podría ser insuficiente en los pacientes que sufran de inmunodeficiencia endógena (debida a enfermedad) o iatrogénica (debida a medicamentos).

Como para todas las vacunas, es posible que la vacunación con 4FLU[®] no proteja al 100% de los sujetos susceptibles.

No suministrar la vacuna por la vía endovenosa.

Pueden ocurrir reacciones relacionadas con ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas con la vacunación como una respuesta psicógena a la inyección de la aguja (ver sección Reacciones Adversas). Es importante que se encuentren disponibles los procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

PRECAUCIONES

Antes de suministrar cualquier vacuna es necesario adoptar todas las precauciones útiles para prevenir reacciones secundarias y, en particular, se debe recoger información precisa sobre la historia del paciente con relación a eventuales reacciones de hipersensibilidad a ésta u otras vacunas e información sobre el estado de salud reciente y sobre las inmunizaciones precedentes. Como con todas las vacunas inyectables, tratamiento y supervisión médica adecuados deben estar siempre disponibles en caso de algún reacción anafiláctica luego de la administración de la vacuna.

Interacciones

No se han realizado estudios para evaluar la interacción de 4FLU[®] con otras vacunas. La información del producto sobre la administración concurrente con otras vacunas se ha incluido en alineación con pautas de inmunización de varios países (Australia, Estados Unidos de América y Reino Unido). El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades, Estados Unidos de América) se refirió también en las *Pautas Generales de Buenas Prácticas para la Inmunización*, a estudios que indican que las vacunas contra la gripe pueden administrarse simultáneamente con vacuna antineumocócica de polisacáridos, toxoide tetánico, toxoide diftérico y vacuna contra la tos ferina acelular. La vacunación se deberá llevar a cabo en diferentes extremidades del cuerpo. Se debe tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

La respuesta a la vacuna puede ser menor a la esperada en pacientes sometidos a terapia con agentes inmunosupresores.

Se han observado resultados falsos positivos tras la vacunación antigripal en pruebas serológicas para identificar anticuerpos contra VIH-1, Hepatitis C y más que nada HTLV-1 por medio del método ELISA. La técnica del Western Blot permite identificar los falsos positivos de los resultados del método ELISA. Las reacciones falsas positivas transitorias podrían deberse a las IgM de respuesta a la vacuna.

Embarazo

La seguridad y efectividad de la vacuna 4FLU[®] no se ha establecido en mujeres embarazadas. Por consiguiente, debe tenerse suma precaución en relación a los beneficios y riesgos antes de administrar la vacuna 4FLU[®] a mujeres embarazadas o que planean estarlo.

No se han realizado estudio de desarrollo embrifetal con la vacuna 4FLU[®]. Se ha realizado un estudio sobre reproducción animal, con la vacuna TIV Fluvax[®] el cual no demostró ninguna toxicidad materna o de desarrollo.

Lactancia

No se ha establecido la seguridad y efectividad de la vacuna 4FLU[®] en madres que están amamantando.

Uso en Pediatría

La vacuna 4FLU[®] esta indicada en niños de 5 años en adelante.

Uso en Ancianos

Se evaluó la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna 4FLU[®] en adultos ≥ 65 años en el estudio QIV-01 (véase EFECTOS ADVERSOS y ENSAYOS CLÍNICOS). Se contó con 541 sujetos enrolados con edades de 65 a < 75 y 329 sujetos enrolados de ≥ 75 años. Las respuestas de los anticuerpos a la vacuna 4FLU[®] fueron no inferiores en relación con las respuestas del comparador trivalente antigripal (TIV-1 y TIV-2) en adultos ≥ 65 años y menor que en adultos jóvenes.

Genotoxicidad

La vacuna 4FLU[®] no ha sido evaluada en términos de su potencial genotóxico.

Carcinogenicidad

La vacuna 4FLU[®] no ha sido evaluada en términos de su potencial carcinogénico.

Efectos en las Pruebas de Laboratorio

No se han realizado estudios sobre la interacción entre las vacunas antigripales en general y otras vacunas o medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, 4FLU[®] puede tener efectos indeseables.

Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos:

Debido a que los estudios clínicos se realizan bajo condiciones que varían significativamente, los índices de reacciones adversas observados en los estudios clínicos de la vacuna no se pueden comparar directamente con los índices en los estudios clínicos de otra vacuna y pueden no reflejar los índices de eventos observados en la práctica clínica.

En adultos de 18 a < 65 años, la reacción adversa en el sitio de la inyección informada con mayor frecuencia observada en estudios clínicos con la vacuna 4FLU[®] fue el dolor ($\geq 40\%$). Los eventos adversos sistémicos observados con más frecuencia fueron mialgia y cefalea ($\geq 20\%$). En adultos de ≥ 65 años, la reacción adversa en el sitio de reacción informada con mayor frecuencia y observada en estudios clínicos con la vacuna 4FLU[®] fue el dolor ($\geq 20\%$). El evento adverso sistémico más frecuente observado fue la mialgia ($\geq 10\%$). Un pequeño número de adultos de ≥ 65 años ($n = 4$), padeció tumefacción severa en el sitio de inyección.

Estudios en adultos:

QIV-01 (NCT02214225), véase <http://clinicaltrials.gov> fue un ensayo randomizado, doble ciego, con controlador activo realizado en EE.UU en 3449 sujetos de ≥ 18 años. Los sujetos en la población de estudio recibieron una dosis de vacuna 4FLU[®] ($N= 1721$) o una dosis de las dos formulaciones de comparador de vacuna trivalente antigripal (TIV-1 $N= 864$ o TIV-2 $N= 864$), cada una de las cuales contiene un virus de la influenza del tipo B que correspondía a uno de los dos virus de Tipo B de la vacuna 4FLU[®] (un virus de Tipo B del linaje Victoria o un virus de Tipo B del linaje Yamagata).

Se recabaron las reacciones adversas locales (sitio de la inyección) y las reacciones adversas sistémicas durante 7 días luego de la vacunación (Tabla 2). Los eventos adversos reportados se recolectaron durante los 28 días siguientes a la vacunación. Los eventos adversos serios se recolectaron durante los 180 días siguientes a la vacunación. Se presentaron todos los eventos adversos independientemente de cualquier grado de causalidad con el tratamiento que asignaran los investigadores del estudio.

Tabla 2: QIV-01: Proporción de Sujetos según la Cohorte de Edad con Cualquier Reacción Adversa Local o Eventos Adversos Sistémicos Esperados dentro de los 7 días siguientes a la Administración de la

**SINERGIUM Biotech***Cuidamos la salud, preservamos la vida***ORIGINAL**

vacuna 4FLU® o la vacuna Trivalente Antigripal (TIV-1 o TIV-2) Independientemente del Grado de Causalidad (Población de Seguridad)

	Porcentaje (%) ^a de Sujetos en cada Cohorte de Edad que Informaron un Evento					
	Sujetos 18 a < 65 años			Sujetos ≥ 65 años		
	Vacuna ^a 4FLU® N= 854 ^b	TIV-1 N= 428 ^b	TIV-2 N= 430 ^b	Vacuna ^a 4FLU® N= 867 ^b	TIV-1 N= 436 ^b	TIV-2 N= 434 ^b
Reacciones adversas locales						
Dolor	47,9	43,7	50,7	24,6	22,7	21,0
Tumefacción/masa	3,7	2,3	3,5	3,2	1,8	1,6
Enrojecimiento	2,9	2,8	2,8	4,2	2,1	2,5
Eventos adversos sistémicos						
Mialgia (dolor muscular)	25,5	23,4	24,2	12,7	14,0	12,2
Cefalea	21,7	15,2	19,1	8,4	7,1	7,8
Malestar	8,9	9,1	9,3	4,4	5,0	5,1
Nauseas	6,9	7,7	6,3	1,6	1,8	2,1
Escalofríos	4,8	4,4	4,7	2,0	2,1	1,4
Vómitos	1,5	0,9	2,3	0,5	0	0,7
Fiebre	1,1	0,9	0,5	0,2	0,9	0,5

^aProporción de sujetos que informan cada reacción adversa local esperado o evento adverso sistémico según el grupo de vacuna del estudio sobre la base del número de sujetos que contribuyen con cualquier información de seguimiento sobre seguridad durante al menos un valor del dato de un signo/síntoma individual.

^bN = número de sujetos en el Subgrupo de la Población de Seguridad para cada grupo de vacuna del estudio.

En los adultos de 18 a < 65 años que recibieron la vacuna 4FLU®, los eventos adversos no solicitados informados con mayor frecuencia fueron cefalea (5,3%), dolor en orofaringe (2,5%), dolor de espalda (1,9%), diarrea (1,6%), tos (1,3%) y náusea (1,1%). En los adultos ≥ 65 años que recibieron la vacuna 4FLU®, los eventos adversos inesperados informados con mayor frecuencia fueron cefalea (2,3%), rinorrea (1,3%), dolor en orofaringe (1,2%) y dolor de espalda (1,2%).

Estudios en Pediatría:

QIV-02 (NCT02545543, ver <http://clinicaltrials.gov>) fue un ensayo aleatorizado, observador-ciego, similar-controlado que evaluó la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna 4FLU® en sujetos de 5 a 17 años utilizando una vacuna contra la influenza cuadrivalente similar de la temporada 2015-2016. Se programó que los sujetos del estudio recibieran una dosis única o un esquema de dos dosis según lo indicado clínicamente. Se informaron reacciones adversas locales (sitio de inyección) y eventos adversos sistémicos durante los 7 días siguientes a la vacunación (Tabla 3). Los eventos adversos reportados y las reacciones similares a la celulitis en el sitio de inyección, se recolectaron durante los 28 días siguientes a la última vacunación; y eventos adversos serios durante los seis meses posteriores a la última vacunación.

La vacuna 4FLU® fue administrada a niños de 5 a 17 años de edad en el estudio QIV-02.

En niños de 5 a 17 años, las reacciones más frecuentes (≥ 10%) en el sitio de inyección fueron dolor (51.4%), enrojecimiento (17.1%) e induración / hinchazón (13.8%); los eventos adversos sistémicos reportados más comunes fueron cefalea (15.5%) y mialgia (13.1%).

Tabla 3: QIV-02: Proporción de Sujetos según la Cohorte de Edad con Cualquier Reacción Adversa Local o Eventos Adversos Sistémicos Esperados dentro de los 7 Días luego de la Administración de la vacuna 4FLU® o similar QIV

SINERGIUM Biotech S.A.
Agencia Licencia
Farmacéutica - M.P. 19820
Co-Directora Técnica



SINERGIUM Biotech

Cuidamos la salud, preservamos la vida

ORIGINAL



	Porcentaje (%) ^a de Sujetos en cada Cohorte de Edad que Informaron un Evento			
	Sujetos 5 a < 9 años		Sujetos 9 a < 18 años	
	Vacuna ^a 4FLU [®] N= 829 ^b	Similar QIV N= 274 ^b	Vacuna ^a 4FLU [®] N= 792 ^b	Similar QIV N= 261 ^b
Reacciones adversas locales^c				
Dolor	51,3	49,6	51,5	45,2
Enrojecimiento	19,4	18,6	14,8	16,1
Tumefacción/masa	15,3	12,4	12,2	10,7
Eventos adversos sistémicos^d				
Cefalea	12,3	10,6	18,8	14,6
Mialgia (dolor muscular)	9,8	11,3	16,7	11,1
Malestar y fatiga	8,8	5,8	10,0	7,7
Náuseas	7,1	8,4	7,7	8,0
Diarrea	5,2	3,6	5,4	4,2
Fiebre	4,5	3,6	2,1	0,8
Vómitos	2,4	4,4	1,8	2,3

Similar QIV, Fluarix[®] Quadrivalent [GlaxoSmithKline Biologicals]

^a El porcentaje (%) se deriva del número de sujetos que informaron el evento dividido por la población de seguridad en cada grupo de vacuna y cohorte de edad.

^b N = número de sujetos en la población de seguridad (sujetos que fueron vacunados y proporcionó cualquier información de seguridad solicitada) para cada grupo de vacuna del estudio. La población de seguridad fue la misma para cada evento.

^c Reacciones adversas locales: Tumefacción/ masa y enrojecimiento: > 0 mm de diámetro

^d Eventos adversos sistémicos: Fiebre: $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$

No se informaron muertes relacionadas con la administración de la vacuna en este estudio pediátrico QIV-02. Hubo un evento adverso grave relacionado con la vacuna (influenza) informado en este estudio.

Un sujeto experimentó una reacción similar a la celulitis (definida como dolor intenso concurrente, enrojecimiento e hinchazón) en el sitio de la inyección después de la vacunación con la vacuna 4FLU[®].

En niños de 5 a 17 años que recibieron la vacuna 4FLU[®], la tos (2.1%) fue el evento adverso más frecuentemente reportado. Otros eventos adversos comúnmente reportados (informados por $\geq 1\%$ de los sujetos) fueron dolor orofaríngeo (1.3%), pirexia (1.3%) e infección del tracto respiratorio superior (1.1%).

Los eventos adversos reportados con mayor frecuencia entre los sujetos que recibieron la vacuna 4FLU[®] en las edades de 5 a <9 años después de la primera o segunda dosis incluyeron tos (2.8%), pirexia (2.1%), cefalea (1.2%), rinorrea (1.2%), infección del tracto respiratorio superior (1.2%), enfermedad similar a la influenza (1.0%) y dolor orofaríngeo (1.0%).

Para los sujetos de 9 a 17 años que recibieron la vacuna 4FLU[®], los eventos adversos comúnmente reportados incluyeron dolor orofaríngeo (1.6%), tos (1.3%) e infección del tracto respiratorio superior (1.0%).

Vigilancia posterior a la comercialización:

No se dispone de datos posteriores a la comercialización de la vacuna 4FLU[®].

Dado que la formulación de la vacuna 4FLU[®] es congruente con la vacuna actualmente autorizada (Fluvax[®] TIV), con la excepción de una cepa adicional del virus de la influenza del tipo B (linaje Victoria /B), se supone que los eventos adversos experimentados luego de la administración de Fluvax[®] TIV serán predictivos, en términos generales, de los eventos adversos experimentados luego de la administración de la vacuna 4FLU[®] durante su uso posterior a la aprobación.

SINERGIUM Biotech S.A.
Agencia Laboral
Farmacéutica - M.P. 19220
Co-Directora Técnica



SINERGIUM Biotech

Cuidamos la salud, preservamos la vida.



ORIGINAL

Trastornos del Sistema Linfático y Sanguíneo

Trombocitopenia

Trastornos del Sistema Inmunológico

Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad inmediata incluyendo shock anafiláctico.

Trastornos del Sistema Nervioso

Neuralgia, parestesia y convulsiones, encefalomielitis, neuritis o neuropatía y síndrome de Guillen-Barré.

Trastornos vasculares

Vasculitis que se puede asociar con afectación renal transitoria.

Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo

Prurito, urticaria y rash.

Trastornos Generales y Condiciones en el Sitio de Administración

Celulitis y gran tumefacción en el sitio de la inyección.

Enfermedad similar a la gripe.

Si estas reacciones aparecen, consultar a un médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

SOBREDOSIFICACION

No existen experiencias de sobredosis con 4FLU®.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en refrigerador (+2°C / +8°C). **NO CONGELAR.** Desechar la vacuna si ha sido congelada. Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz.

La vacuna es válida hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, siempre y cuando se conserve correctamente con su estuche intacto.

No utilizar el producto luego de la fecha de su vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml.

Cada jeringa descartable contiene una única dosis de vacuna de 0,5 ml.

La jeringa de vacuna 4FLU® (AUST R 262428) (con aguja fija) se proporciona revestida con un film envolvente claro. La presencia del film envolvente asegura que el producto no ha sido abierto. No utilizar si el film envolvente claro está dañado o no está.

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

® Marca registrada.

Elaborado en: Seqirus Pty Ltd 39-79, 45 Poplar Road Parkville, Victoria 3052, Australia

Importado y distribuido por: Sinergium Biotech S.A.

SINERGIUM Biotech S.A.
Agencia Laboratorio
Farmac. - M.P. 19820
Co-Directora Técnica



SINERGIUM Biotech

Cuidamos la salud, preservamos la vida



ORIGINAL

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

Director Técnico: Sebastian Enrique Comellas - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: Julio 2018

SINERGIUM Biotech S.A.
Agencia de Registro
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 1-47-1110-1614-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.04 16:58:32 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.04 16:58:33 -0300'

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

CERTIFICADO N° 59165

Expediente N: 1-47-1110-1614-17-1

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: 4FLU.

Nombre Genérico (IFA/s): VACUNA TETRAVALENTE ANTIGRIPAL INACTIVADA (VIRUS FRACCIONADO).

Concentración: 15 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Principio activo/ Nombre común	Contenido	Unidad de medida
A/(H1N1)	15	mcg Hemaglutinina
A/(H3N2)	15	mcg Hemaglutinina
B/(Linaje Yamagata)	15	mcg Hemaglutinina
B/(Linaje Victoria)	15	mcg Hemaglutinina
Excipientes	Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida
Cloruro de Sodio	4100	mcg
Fosfato dibásico de sodio (anhidro)	300	mcg
Fosfato monobásico de sodio	80	mcg
Cloruro de potasio	20	mcg
Fosfato monobásico de potasio	20	mcg
Cloruro de calcio	0,5	mcg

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

Agua para inyectable	c.sp.0,5	ml
----------------------	----------	----

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

Biológico

Envase Primario: Cada jeringa descartable contiene una única dosis de vacuna de 0,5 ml. La jeringa vacuna 4FLU® (AUST R 262428) (con aguja fija) se proporciona revestida con un film envolvente claro. La presencia del fil, envolvente asegura que el producto no ha sido abierto. No utilizar si el film envolvente claro está dañado o no está.

Presentaciones: Jeringa prellenada monodosis de 0,5 ml.

Período de vida útil: 12 (DOCE) MESES

Forma de conservación: Conservar en heladera (2°C - 8°C). No congelar. Desechar la vacuna si ha sido congelada.

Condición de expendido: venta BAJO RECETA.

Vía/s de administración: subcutánea o intramuscular.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: Profilaxis de la gripe, particularmente en sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas. La vacuna se puede administrar a cualquier persona sin embargo es particularmente recomendada para los siguientes grupos de población:

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,
C.O.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

1. Niños y adultos que sufran:
 - Enfermedades crónicas graves de los aparatos respiratorios, cardiovascular y urinario.
 - Enfermedades de los órganos hematopoyéticos.
 - Diabetes u otras enfermedades que comprometan el metabolismo.
 - Síndromes de mala absorción intestinal, fibrosis quística del páncreas.
 - Enfermedades congénitas u adquiridas que ocasionan una carencia o disminución de la producción de anticuerpos.
 - Patologías que requieran cirugías importantes
2. Personas mayores de 65 años.
3. Personal encargado de servicio público de interés colectivo.
4. Enfermeros o familiares de pacientes con alto índice de riesgo.
5. Niños que requieran administración prolongada de ácido acetilsalicílico para evitar el riesgo de síndrome de reye después de una infección con el virus de la gripe.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

- SEQIRUS PTY LTD. 39-79 Poplar Road, Victoria, Parkville, Australia. Producción de antígenos y formulación del granel del producto. Llenado, inspeccionado y etiquetado de jeringas. Acondicionamiento secundario.
- SEQIRUS PTY LTD. / CSL BEHRING AUSTRALIA PTY LTD (sitio alternativo para control de esterilidad). 39-79 Poplar Road/ 189-209 Camp Road, Victoria,

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



Parkville/ Broadmeadows, Australia.

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, Buenos Aires, Argentina.
Almacenamiento de producto terminado en Argentina.

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

Expediente N: 1-47-1110-1614-17-1

0819

13 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 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