



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-2002-000658-23-4

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000658-23-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita autorización de nueva presentación bivalente y nuevos rótulo, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ARVAC/ANTÍGENO DE SUPERFICIE RECOMBINANTE DEL VIRUS SARS-COV-2 (DOMINIO DE UNIÓN AL RECEPTOR DE LA PROTEÍNA DE SUPERFICIE ESPIGA VARIANTE GAMMA), autorizada por el Certificado N°59.957.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. la nueva presentación bivalente para la Especialidad Medicinal denominada ARVAC/ANTÍGENO DE SUPERFICIE RECOMBINANTE DEL VIRUS SARS-COV-2 (DOMINIO DE UNIÓN AL RECEPTOR DE LA PROTEÍNA DE SUPERFICIE ESPIGA VARIANTE GAMMA), autorizada por el Certificado N° 59.957, que en lo sucesivo será: Nombre comercial: ARVAC; Nombre del Ingrediente Farmacéutico activo: ANTÍGENO DE SUPERFICIE RECOMBINANTE DEL VIRUS SARS-COV-2 (DOMINIO DE UNIÓN AL RECEPTOR DE LA PROTEÍNA DE SUPERFICIE ESPIGA VARIANTE GAMMA); ANTÍGENO DE SUPERFICIE RECOMBINANTE DEL VIRUS SARS-COV-2 (DOMINIO DE UNIÓN AL RECEPTOR DE LA PROTEÍNA DE SUPERFICIE ESPIGA VARIANTE ÓMICRON BA.4/5); Concentración: 50 mcg/dosis; Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable; Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de dosis farmacéutica o porcentual: Antígeno de superficie recombinante del virus SARS-COV-2 (dominio de unión al receptor de la proteína de superficie espiga variante Gamma): 25 microgramos/dosis; Antígeno de superficie recombinante del virus SARS-COV-2 (dominio de unión al receptor de la proteína de superficie espiga variante Ómicron BA.4/5: 25 microgramos/dosis, Gel de Hidróxido de Aluminio 0,5 mg Al; Fosfato sódico anhidro 0,090 mg; Fosfato disódico anhidro 0,071 mg; Cloruro de sodio 0,730 mg; L-Histidina 0,582 mg; Manitol 20,05 mg; Agua para inyectables. c.s.p. 0,5 ml; Envase Primario: Frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro de 10 ml, con tapón de bromobutilo color gris y precinto de aluminio con una tapa de aluminio; Frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro de 2 ml, con tapón de bromobutilo color gris y precinto de aluminio con una tapa de aluminio; Ampolla de vidrio tipo I incoloro de 1 ml.; Presentación: Estuche que contiene 1, 5, 25, 50 y 100 frascos ampolla monodosis; Estuche que contiene 1, 5, 25, 50 y 100 frascos ampolla multidosis; Estuche que contiene 1, 5, 25, 50 y 100 ampollas; Período de vida útil: 15 meses; Forma de conservación: Conservar en su envase original entre 2 y 8 °C. No congelar; Establecimientos elaboradores: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. SITIO 2. Saladillo 2452 Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Elaboración del principio activo.; LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. SITIO 1, Carhué 1096/86. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Elaboración del Producto Terminado, Acondicionamiento Primario y Secundario y LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. SITIO 4, Av. Gral. Paz 14262/68 y De La Rosa 7415/95, Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Acondicionamiento Secundario Alternativo. Indicación: ARVAC es una vacuna de subunidad proteica recombinante de administración intramuscular para la indicación de refuerzo de esquemas de vacunación contra COVID-19 en personas mayores de 18 años que ya han recibido un esquema completo de vacunación primaria contra esta enfermedad. El uso de esta vacuna debe ser según las recomendaciones oficiales.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase los nuevos textos de rótulo, prospecto e información para el paciente que constan como: IF-2023-120661520-APN-DECBR#ANMAT; IF-2023-120662556-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-120663543-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.957 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rotulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

ml