FICHA TÉCNICA
FLUZONE® QUADRIVALENT

1. Denominación distintiva

FLUZONE® QUADRIVALENT

2. Denominación genérica

Vacuna Antiinfluenza Tetravalente tipos A y B, Subvirión

3. Composición cualitativa y cuantitativa

Temporada 2020-2021

La jeringa prellenada contiene:

	Presentación pediátrica dosis de 0.25 mL	**Presentación adulto dosis de 0.5 mL**
A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09 – cepa análoga (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909)	7.5 mcg de HA	15 mcg de HA
A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) – cepa análoga (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208)	7.5 mcg de HA	15 mcg de HA
B/Washington/02/2019 – cepa análoga (B/Washington/02/2019, tipo salvaje)	7.5 mcg de HA	15 mcg de HA*
B/Phuket/3073/2013 – cepa análoga (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje)	7.5 mcg de HA*	15 mcg de HA*

HA=Hemaglutinina
**Contiene trazas de Hidrocortisona*

No se emplearon antibióticos ni conservadores en la fabricación de Fluzone® Quadrivalent, jeringa prellenada.

El frasco ámpula contiene:

	Presentación multidosis de 0.5 mL
A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09 – cepa análoga (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909)	15 mcg de HA
A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) – cepa análoga (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208)	15 mcg de HA
B/Washington/02/2019 – cepa análoga (B/Washington/02/2019, tipo salvaje)	15 mcg de HA*
B/Phuket/3073/2013 – cepa análoga (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje)	15 mcg de HA*

HA=Hemaglutinina

**Contiene trazas de Hidrocortisona*

Se empleó Timerosal en la fabricación de Fluzone® Quadrivalent, frasco ámpula.

4. Forma farmacéutica

Suspensión inyectable

5. Datos clínicos

5.1 Indicaciones terapéuticas

Fluzone® Quadrivalent es una vacuna tetravalente inactivada, indicada en personas a partir de los 6 meses de edad para la inmunización contra la enfermedad causada por los virus influenza tipos A (H1N1 y H3N2) y dos subtipos B contenidos en la vacuna.

5.2 Posología y vía de administración

Sólo para uso intramuscular

Dosis y esquema

La dosis y esquema de Fluzone® Quadrivalent se presentan a continuación:

Dosis y esquema para Fluzone® Quadrivalent

Edad	Dosis	Programación
6 hasta 35 meses	Una o dos dosisa, cada una de 0.25 mL	Si son 2 dosis, administre con al menos 1 mes de separación
36 meses hasta 8 años	Una o dos dosisa, cada una de 0.50 mL	Si son 2 dosis, administre con al menos 1 mes de separación
9 años y mayor	Una dosis, de 0.50 mL	-

a 1 o 2 dosis depende del historial de vacunación y las recomendaciones nacionales o locales.
"-" indica que la información no es aplicable.

Administración

Antes de administrar Fluzone® Quadrivalent, inspeccionar visualmente por partículas en suspensión y/o decoloración. Si alguna de estas dos condiciones existe, la vacuna no debe ser administrada.

Antes de administrar la dosis de vacuna, agitar la jeringa prellenada.

El sitio preferente para inyección intramuscular en infantes de 6 a 11 meses de edad es la zona antero

lateral del muslo; en personas de 12 a 35 meses es la zona antero lateral del muslo (o el músculo deltoides si la masa muscular es adecuada); o el músculo deltoides para personas de ≥ 36 meses de edad.

La vacuna **no** debe ser inyectada en el área de los glúteos o en áreas donde puede haber un tronco nervioso importante. **No** administrar este producto por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

La vacuna Fluzone® Quadrivalent **no** debe combinarse mediante reconstitución o mezclada con ninguna otra vacuna.

5.3 Contraindicaciones

Una reacción alérgica severa (por ejemplo anafilaxis) a cualquier componente de la vacuna, incluyendo la proteína del huevo, o a dosis previas de cualquier vacuna contra la influenza, son contraindicaciones para la administración de la vacuna Fluzone® Quadrivalent.

5.4 Advertencias y precauciones especiales de uso Síndrome Guillain-Barré

La recurrencia del Síndrome Guillain-Barré (SGB) ha sido temporalmente asociada a la administración de la vacuna contra la influenza. Si el SGB se presenta dentro de las 6 semanas previas a la vacunación contra la influenza, la decisión de aplicar Fluzone® Quadrivalent debe estar basada en una cuidadosa consideración de los beneficios potenciales y los riesgos.

Prevención y tratamiento de las reacciones alérgicas

El tratamiento médico apropiado y la supervisión deben estar disponibles para tratar posibles reacciones anafilácticas que sigan a la administración de la vacuna.

Inmunocompetencia alterada

Si Fluzone® Quadrivalent es administrada a personas inmunocomprometidas, incluyendo a aquellos que reciben terapia inmunosupresora, la respuesta inmune esperada podría no obtenerse.

Limitaciones de la efectividad de la vacuna

La vacunación con Fluzone® Quadrivalent pudiera no proteger a todos los receptores. Contiene trazas de

Hidrocortisona.

5.5 Interacciones medicamentosas y de otro género

Fluzone® Quadrivalent no debe mezclarse con otra vacuna en la misma jeringa.
No hay disponible información que evalúe la administración simultánea de Fluzone® Quadrivalent con otras vacunas.

5.6 Manifestaciones y manejo de la sobredosis o ingesta accidental

No aplica.

5.7 Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia Embarazo

No se han realizado estudios de reproducción en animales con Fluzone® Quadrivalent. Tampoco se conoce si Fluzone® Quadrivalent puede causar daño fetal al administrarse a una mujer gestante o si puede afectar la capacidad reproductiva. Fluzone® Quadrivalent debe suministrarse a mujeres embarazadas sólo si es claramente necesario.

Lactancia

No se conoce si Fluzone® Quadrivalent es excretado en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos son excretados en la leche humana, debe tenerse precaución cuando Fluzone® Quadrivalent se administra a madres en periodo de lactancia.

5.8 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No aplica.

5.9 Reacciones secundarias y adversas Experiencia en estudios clínicos

Debido a que los estudios clínicos se conducen bajo condiciones muy variables, la proporción de eventos adversos observados en los estudios clínicos de una vacuna no pueden compararse directamente con la proporción en estudios clínicos de otra vacuna, y pudiera no reflejar las proporciones observadas en la práctica.

Niños de 6 meses a 8 años de edad

Los eventos adversos descritos a continuación son el resultado del análisis conjunto de seguridad que incluyo 1841 niños de 6 a 35 meses de edad, 2506 niños de 3 a 8 años de edad.
Los niños de 6 a 35 meses de edad recibieron una o dos dosis de 0.25 mL de Fluzone® Quadrivalent o una de las dos formulaciones de una vacuna trivalente contra la influenza de comparación (TIV-1 o TIV-2), y niños de 3 a 8 años de edad recibieron una o dos de cualquiera de las dosis de 0.5 mL de Fluzone® Quadrivalent, TIV-1 o TIV-2. Cada una de las formulaciones trivalentes contienen el virus de influenza tipo B que corresponde a uno de los dos virus tipo B en Fluzone® Quadrivalent (un virus tipo B de la cepa Victoria o un virus tipo B de la cepa Yamagata). Para los participantes que recibieron dos dosis, las dosis fueron administradas con aproximadamente 4 semanas de separación.

- *Desorden general y de las condiciones del sitio de aplicación:* Dolor, Irritabilidad, Edema, Llanto anormal, Malestar general, Pirexia
- *Desorden del sistema nervioso:* Hiperestesia, Somnolencia, Cefalea
- *Desorden psiquiátrico:* Irritabilidad

- *Desorden metabólico y de nutrición:* Disminución del apetito
- *Desorden musculo esquelético y del tejido conectivo:* Mialgia
- *Desorden gastrointestinal:* Vómito
- *Desorden respiratorios, torácicos y de mediastino*: Laringotraqueitis

Adultos
Los eventos adversos descritos a continuación son el resultado del análisis de seguridad que incluyó 570 receptores, la mitad de 18 a 60 años, y el resto de 61 años o mayores.

Los adultos de 18 años de edad y mayores recibieron una dosis de Fluzone® Quadrivalent, o una de las dos formulaciones de una vacuna trivalente contra la influenza de comparación (TIV-1 o TIV- 2). Cada una de las formulaciones trivalentes contienen un virus de influenza tipo B que corresponde a uno de los dos virus tipo B en Fluzone® Quadrivalent (un virus tipo B de la cepa Victoria o un virus tipo B de la cepa Yamagata).

- *Desorden general y de las condiciones del sitio de aplicación:* Dolor, Malestar general
- *Desorden musculo esquelético y del tejido conectivo:* Mialgia
- *Desorden del sistema nervioso:* Cefalea

En el periodo de seguimiento, hubo dos EAG, 1 (0.5%) en el grupo de Fluzone® Quadrivalent y 1 (0.5%) en el grupo TIV-2. No se reportaron muertes durante el periodo de prueba.

Adultos geriátricos
Los eventos adversos descritos a continuación son el resultado del análisis de seguridad que incluyó 675 receptores.

Los adultos de 65 años de edad y mayores recibieron una dosis de Fluzone® Quadrivalent, o una de las dos formulaciones de una vacuna trivalente contra la influenza de comparación (TIV-1 o TIV- 2). Cada una de las formulaciones trivalentes contienen un virus de influenza tipo B que corresponde a uno de los dos virus tipo B en Fluzone® Quadrivalent (un virus tipo B de la cepa Victoria o un virus tipo B de la cepa Yamagata).

- *Desorden general y de las condiciones del sitio de aplicación:* Dolor, Malestar general
- *Desorden musculo esquelético y del tejido conectivo:* Mialgia
- *Desorden del sistema nervioso:* Cefalea

Reporte de reacciones adversas
Las personas que recibieron la vacuna y sus vigilantes deben instruirse para reportar cualquier reacción adversa o inusual con su proveedor del cuidado de la salud.

Experiencia posterior a la comercialización

Actualmente no hay información disponible posterior a la comercialización de la vacuna Fluzone® Quadrivalent.

Debido a que estos eventos son reportados voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar confiablemente su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la vacuna. Los eventos adversos se incluyeron en base a uno o más de los siguientes factores: severidad, frecuencia del reporte, fuerza de la evidencia de una relación causal a Fluzone® Quadrivalent.

- *Trastornos del sistema Sanguíneo y linfático:* Trombocitopenia, linfadenopatía
- *Trastornos del sistema inmune:* Anafilaxis, otras reacciones alérgicas/reacciones hipersensitivas (incluyendo urticaria, angioedema)
- *Trastornos oculares:* Hiperemia ocular
- *Trastornos del sistema nervioso*: Síndrome Guillain-Barré (SGB), convulsiones, convulsiones febriles, mielitis (incluyendo encefalomielitis y mielitis transversal), parálisis facial (parálisis de Bell), neuritis óptica /neuropatía, neuritis branquial, síncope (poco después de la vacunación), desorientación, parestesia.
- *Trastornos vasculares:* Vasculitis, vasodilatación / enrojecimiento
- *Trastornos respiratorios, torácicos y de mediastino*: Disnea, faringitis, rinitis, tos, sibilancia, estrechez de la garganta
- *Trastornos de piel y tejidos subcutáneos*: Síndrome Stevens-Johnson
- *Trastornos generales y condiciones del sitio de administración:* Prurito, astenia/fatiga, dolor en extremidades, dolor de pecho
- *Trastornos gastrointestinales:* Vómito

6. Propiedades farmacológicas

6.1 Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de Acción

La enfermedad de la influenza y sus complicaciones siguen a la infección por el virus de influenza. La vigilancia global de la influenza identifica variantes antigénicas anuales. Por ejemplo, desde 1977, las variantes antigénicas de los virus de la influenza A (H1N1 y H3N2) y los virus de influenza B han estado en circulación global. Desde 2001, dos cepas distintas de la influenza B (cepas Victoria y Yamagata) han estado en circulación juntas alrededor del mundo. La protección contra infecciones por el virus de la influenza no se correlaciona con un nivel específico de título de anticuerpos inhibidores de hemaglutinación (HI) posterior a la vacunación. Sin embargo, en algunos estudios en humanos, el título de anticuerpos ≥ 1:40 se ha asociado con la protección de la enfermedad de la influenza en hasta 50 % de los pacientes.

Los anticuerpos contra un tipo o subtipo de virus de influenza confieren una limitada o nula protección contra otro. Además, los anticuerpos de una variante antigénica del virus de la influenza pueden no proteger contra una nueva variante antigénica del mismo tipo o subtipo. La creación frecuente de variantes antigénicas mediante derivación antigénica es la base virológica por la cual ocurren epidemias de temporada y la razón del cambio usual de una o más cepas en las vacunas contra la influenza de cada año.
Por lo tanto, las vacunas contra la influenza están estandarizadas para contener las hemaglutininas de las cepas del virus de la influenza que representan los virus de la influenza que probablemente estarán circulando en la próxima temporada.

La vacunación anual con la vacuna correspondiente a cada temporada, se recomienda debido a que la inmunidad disminuye al año después de la vacunación y debido a que las cepas en circulación del virus de la influenza cambian año con año.

Estudios clínicos

Inmunogenicidad de Fluzone® Quadrivalent en niños de 6 meses a 8 años de edad.
En un estudio multicéntrico realizado en EUA, 1419 niños de 6 a 35 meses de edad y 2101 niños de 3 a 8 años de edad fueron incluidos en el análisis de inmunogenicidad por protocolo. Los participantes recibieron una o dos dosis de 0.25 mL, o una o dos dosis de 0.5 mL de Fluzone® Quadrivalent, TIV-1 o TIV-2 respectivamente. Para los participantes que recibieron dos dosis, las dosis fueron administradas con aproximadamente 4 semanas de separación.

La media geométrica de los títulos de anticuerpos HI (MGT) y las proporciones de seroconversión posteriores a la vacunación con Fluzone® Quadrivalent no fueron inferiores a los MGT posteriores a la aplicación de vacuna trivalente (TIV) por todas y cada una de las 4 cepas, basados en criterios pre-especificados (el límite inferior a 2 lados del IC95%, de la proporción de la MGT) [Fluzone® Quadrivalent dividido por el agrupado de cepas A de TIV y la cepa B correspondiente en TIV] fue
>0.66 del límite inferior de las diferencias de proporción de seroconversión con un IC95% a 2 lados [Fluzone® Quadrivalent menos las cepas agrupadas para A, y la cepa B contenida] fue > -10%). Con respecto a la cepa A/H1N1, la proporción de la MGT fue de 1.03 (95%IC: 0.93; 1.14) y la diferencia de las proporciones de seroconversión fue de 0.9 % (IC95%: -0.9%, 3.0%). Con respecto a la cepa A/H3N2, el radio MGT fue de 0.99 (IC95%: 0.91; 1.08) y la diferencia de las proporciones de seroconversión fue de 3.8% (IC95%: 1.4%; 6.3%). Con respecto a la cepa B/Brisbane/60/2008 (B Victoria), la proporción de MGT fue de 1.34 (IC95%: 1.20; 1.50) y la diferencia de las proporciones de seroconversión fue de 10.7% (IC95%: 6.4%; 15.1%). Con respecto a la cepa B/Florida/04/2006 (B Yamagata), el radio MGT fue de 1.06 (IC95%: 0.94; 1.18) y la diferencia de las proporciones de seroconversión fue de 2.0% (IC95%: -2.2%; 6.4%). Ni los criterios de inmunogenicidad basados en las MGT de anticuerpos HI ni las proporciones de seroconversión fueron inferiores cuando subgrupos de edad (6 meses a <36 meses y 3 años a < 9 años)

fueron examinados.

Adicionalmente, las MGT de los anticuerpos HI y las proporciones de seroconversión posteriores a Fluzone® Quadrivalent fueron mayores que aquellos posteriores TIV para las cepas B no contenidas en cada TIV respectivo basados en criterios pre especificados (el límite inferior del IC a 2 lados es de 95% de la proporción de las MGT [Fluzone® Quadrivalent dividido por TIV] <1.5 por
cada cepa B en Fluzone® Quadrivalent comparada con la cepa B correspondiente no contenida en cada TIV y con el límite inferior del IC de 2 lados de 95 % de la diferencia de las proporciones de seroconversión [Fluzone® Quadrivalent menos TIV] >10 % por cada cepa B en Fluzone® Quadrivalent comparado con la cepa B correspondiente no contenida en cada TIV).

Inmunogenicidad de Fluzone® Quadrivalent en Adultos de ≥ 18 Años de Edad
En un estudio multicéntrico realizado en EUA, 565 adultos de 18 años de edad y mayores quienes recibieron una dosis de Fluzone® Quadrivalent, TIV-1 o TIV-2 fueron incluidos en el análisis de inmunogenicidad por protocolo.

Las MGT de anticuerpos HI a los 21 días posteriores con Fluzone® Quadrivalent no fueron inferiores a aquellos posteriores a cada TIV para todas las cuatro cepas, basados en criterios pre especificados (el límite inferior a 2 lados del 95% de IC de la proporción de la MGT [Fluzone® Quadrivalent dividido entre el TIV en común por las cepas A, o el TIV conteniendo las cepas B correspondientes] fue de >2/3). Con respecto a la cepa A/H1N1, la proporción MGT fue de 1.06 (IC95%: 0.87; 1.31), con respecto a la cepa A/H3N2, el radio MGT fue de 0.90 (IC95%: 0.70; 1.15), con respecto a la cepa B/Brisbane/60/2008 (B Victoria), el radio MGT fue de 0.89 (95 % de IC: 0.70; 1.12) y con respecto a la cepa B/Florida/04/2006 (B Yamagata), el radio MGT fue de 1.15 (IC95%: 0.93; 1.42). Las proporciones de seroconversión posteriores a Fluzone® Quadrivalent no fueron inferiores a aquellas posteriores a TIV para H3N2, B/Brisbane, y B/Florida, pero no para H1N1, basados en criterios pre especificados (el límite inferior a 2 lados del IC95% de la diferencia de las proporciones de seroconversión [Fluzone® Quadrivalent menos TIV] <10% por cada cepa B en Fluzone® Quadrivalent comparada con la cepa B correspondiente no contenida en cada TIV).

Inmunogenicidad de Fluzone® Quadrivalent en Adultos Geriátricos de ≥ 65 Años de Edad
En un estudio multicéntrico realizado en los Estados Unidos de América, 660 adultos de 65 años de edad fueron incluidos en el análisis de inmunogenicidad por protocolo.

Los MGT de anticuerpos HI a los 21 días posteriores a Fluzone® Quadrivalent no fueron inferiores a aquellos posteriores a cada TIV para todas las cuatro cepas, basados en criterios pre especificados (el límite inferior a 2 lados del IC95% de la proporción de la MGT [Fluzone® Quadrivalent dividido entre el TIV en común por las cepas A, o el TIV conteniendo las cepas B correspondientes] fue de >0.66). Con respecto a la cepa A/H1N1, la proporción de MGT fue de
0.85 (IC95%: 0.67; 1.09), con respecto a la cepa A/H3N2, el radio MGT fue de 1.55 (IC95%: 1.25; 1.92),

con respecto a la cepa B/Brisbane/60/2008 (B Victoria), el radio MGT fue de 1.27 (IC95%: 1.05; 1.55) y con respecto a la cepa B/Florida/04/2006 (B Yamagata), el radio MGT fue de 1.11 (IC95%: 0.90; 1.37). Las proporciones de seroconversión a los 21 días posteriores a Fluzone® Quadrivalent no fueron inferiores a aquellas posteriores de TIV para H3N2, B/Brisbane, y B/Florida, pero no para H1N1, basados en criterios pre especificados (el límite inferior del IC a 2 lados es de 95% de las proporciones de seroconversión [Fluzone® Quadrivalent menos el TIV en común por las cepas A, o el TIV conteniendo las cepas B correspondientes] fue de >-10%). Con respecto a la cepa A/H1N1, la diferencia de las proporciones de seroconversión fue de -3.86% (IC95%: -11.50%; 3.56%), con respecto a la cepa A/H3N3, la diferencia de las proporciones de seroconversión fue de 9.77% (IC95%: 1.96%; 17.20%), con respecto a la cepa B/Brisbane/60/2008 (B Victoria), la diferencia de las proporciones de seroconversión fue de 9.91% (IC95%: 1.96%; 17.70%), con respecto a la cepa B/Florida/04/2006 (B Yamagata), la diferencia de las proporciones de seroconversión fue de 1.96% (IC95%: 6.73%; 10.60 %).

Las MGT de anticuerpos HI posteriores a Fluzone® Quadrivalent fueron inferiores a aquellos posteriores a TIV-1 para B/Florida pero no mayor que el posterior a TIV-2 para B/Brisbane, basados en criterios pre especificados (el límite inferior del IC a 2 lados es de 95% de la proporción de las MGT [Fluzone® Quadrivalent dividido entre el TIV] >1.5 por cada cepa B en Fluzone® Quadrivalent comparado con la cepa B correspondiente no contenida en cada TIV). La proporción de la MGT para B/Brisbane fue de 1.75 (IC95%: 1.43; 2.14).

Las proporciones de seroconversión posteriores a Fluzone® Quadrivalent fueron mayores a aquellas posteriores de TIV para las cepas B no contenidas en cada respectivo TIV, basados en criterios pre especificados (el límite inferior del IC a 2 lados es de 95% de las proporciones de seroconversión [Fluzone® Quadrivalent menos el TIV] > -10% por cada cepa B en Fluzone® Quadrivalent comparada con la cepa B correspondiente no contenida en cada TIV).

6.2 Propiedades farmacocinéticas
No se han realizado estudios farmacocinéticos.

6.3 Datos preclínicos sobre seguridad
N/A

7. Datos farmacéuticos
7.1 Lista de aditivos
N/A

7.2 Incompatibilidades

Fluzone® Quadrivalent no debe mezclarse con otra vacuna en la misma jeringa.

No hay disponible información que evalúe la administración simultánea de Fluzone® Quadrivalent con otras vacunas.

7.3 Plazo de caducidad

12 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

7.4 Condiciones de conservación y almacenaje

Consérvese en refrigeración entre 2°C y 8°C. No se congele.

NUNCA SE DEBE UTILIZAR LA VACUNA Fluzone® Quadrivalent QUE HAYA SIDO CONGELADA.

7.5 Presentaciones

Unidosis:

- Caja con 1, 5 o 10 jeringas prellenadas con una dosis de 0.25 mL cada una e instructivo anexo.
- Caja con 1, 5 ó 10 jeringas prellenadas con una dosis de 0.5 mL cada una e instructivo anexo.

Multidosis:

- Caja con 1 frasco ámpula de 5 mL, correspondiente a 10 dosis, cada dosis de 0.5 mL e instructivo anexo.

7.6 Leyendas de advertencia y precautorias

No se administre por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea. No se administre si el cierre ha sido violado.
No se administre en niños menores de 6 meses de edad.
Administrar en mujeres embarazadas solo si es claramente necesario.
Tomar precauciones cuando se administra a una madre en período de lactancia. No se administre a personas alérgicas a la proteína del huevo.
Deséchese la jeringa después de su uso.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
Literatura exclusiva para médicos.
Reporte las sospechas de reacciones adversas al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

8. Razón social y domicilio del titular del registro

Sanofi-Aventis de México, S. A. de C. V.
Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C. P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

9. Razón social y domicilio del fabricante del medicamento

Sanofi Pasteur Inc.
Discovery Drive, Swiftwater, PA 18370, EUA.

10. Razón social y domicilio del acondicionador

Sanofi Pasteur Inc.
Discovery Drive, Swiftwater, PA 18370, EUA.

11. Razón social y domicilio del distribuidor

Pharma Frigo, S.A. de C.V.
Calle 5 No. 16, Col: Alce Blanco C.P. 53370 Naucalpan de Juárez, México, México.

Sanofi Aventis Winthrop, S.A. de C.V.
Acueducto del Alto Lerma No. 2, Local A., Zona Industrial de Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

12. Número de registro

146M2014 SSA IV

13. Fecha de vigencia

20 de febrero de 2024

14. Fecha de la última actualización

06 de noviembre de 2020

14.1 Número de trámite asociado a dicha actualización

203301415D0061