



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

Disposición

Número:

Referencia: EX2019-105409182-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX2019-105409182-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., solicita la autorización de nuevos rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada VIRAFLU-VIRAFLU PEDIATRICO/Vacuna de anti influenza, antígenos de superficie inactivados tipo A y B, forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 56.727.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 150/92.

Que en el IF-2020-05916739-APN-DGA#ANMAT y PV-2020-12901231-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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., los nuevos rótulos y prospectos para la

especialidad medicinal denominada VIRAFLU- VIRAFLU PEDIATRICO/Vacuna de anti influenza, antígenos de superficie inactivados tipo A y B, forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 56.727.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de Rotulos que consta en el Anexo IF-2020-15701321-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto de Prospectos que consta en el Anexo IF-2020-15701186-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-15700697-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 5°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX2019-105409182-APN-DGA#ANMAT