



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

Disposición

Número: DI-2023-1706-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Marzo de 2023

Referencia: 1-47-2002-000823-22-5

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000823-22-5 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A, solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: GC FLU/ VACUNA CONTRA INFLUENZA TETRAVALENTE (VIRIÓN DIVIDIDO INACTIVADO), concentración: una dosis (0,5 ml): Cepas Virus Influenza Tipo A: A/Victoria/2570/2019 (H1N1) (cepa análoga: A/Victoria/2570/2019, IVR-215) 15 microgramos HA por dosis, A/Darwin/9/2021 (H3N2) - (cepa análoga: A/Darwin/9/2021, SAN-010) 15 microgramos HA por dosis; Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Austria/1359417/2021 - (linaje B/Victoria) cepa análoga (B/Austria/1359417/2021, BVR-26) 15 microgramos HA por dosis, B/Phuket/3073/2013 - (linaje B/Yamagata) cepa análoga (B/Phuket/3073/2013, BVR-1B) 15 microgramos HA por dosis.; forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado N° 59.571, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 8788/21 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: GC FLU/ VACUNA CONTRA INFLUENZA TETRAVALENTE (VIRIÓN DIVIDIDO INACTIVADO), concentración: una dosis (0,5 ml): Cepas Virus Influenza Tipo A: A/Victoria/2570/2019 (H1N1) (cepa análoga: A/Victoria/2570/2019, IVR-215) 15 microgramos HA por dosis, A/Darwin/9/2021 (H3N2) - (cepa análoga: A/Darwin/9/2021, SAN-010) 15 microgramos HA por dosis; Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Austria/1359417/2021 - (linaje B/Victoria) cepa análoga (B/Austria/1359417/2021, BVR-26) 15 microgramos HA por dosis, B/Phuket/3073/2013 - (linaje B/Yamagata) cepa análoga (B/Phuket/3073/2013, BVR-1B) 15 microgramos HA por dosis y demás concentraciones, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado N° 59.571, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 1-47-2002-000823-22-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.03.06 11:20:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.06 11:20:57 -03:00