



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-01229698-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-01229698-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SEQIRUS S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° (DI-2019-10544-APN-ANMAT#MSYDS) por la cual se autorizó para la especialidad medicinal AFLURIA® QUAD/VACUNA TETRAVALENTE ANTIGRIPAL INACTIVADA- VIRUS FRACCIONADO, inscripta bajo el Certificado N° 59.029.

Que los errores recaen en la razón social del laboratorio importador mencionado en el Artículo 1° de la disposición del párrafo anterior.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° (DI-2019-10544-APN-ANMAT#MSYDS) el que quedará redactado de la siguiente manera: “Autorízase a la firma LABORATORIOS SEQIRUS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada AFLURIA QUAD/ VACUNA TETRAVALENTE ANTIGRI PAL INACTIVADA; Concentracion/es: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09-cepa análoga (A/Singapore/GP1908/2015(IVR-180 A)) 15 g de Hemaglutinina por dosis. A/Switzerland/8060/2017 (H3N2)- cepa análoga (A/Brisbane/01/2018 (X-311)) 15 g de Hemaglutinina por dosis. B/Colorado/06/2017(H1N1)- cepa (B/Maryland/15/2016) 15 g de Hemaglutinina por dosis. B/Phuket/3073/2013- cepa (B/Phuket/3073/2013 (BVR-1B)) 15 g de Hemaglutinina por dosis, Forma Farmacéutica/s: SUSPENSIÓN INYECTABLE POR VIA INTRAMUSCULAR O SUBCUTANEA PROFUNDA; Certificado N° 59.029, la que será importada desde AUSTRALIA a la República Argentina por la firma LABORATORIOS SEQIRUS S.A”.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.029 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-01229698-APN-DGA#ANMAT