



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-57-20-3

VISTO el Expediente 1-47-2002-57-20-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sinergium Biotech S.A., solicita autorización de elaboración alternativa para las etapas de formulación, llenado y acondicionamiento para la Especialidad Medicinal denominada 4 FLU / VACUNA ANTIGRI PAL TETRAVALENTE (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS) Cepa A (H1N1), Cepa A (H3N2), Cepa B (linaje Yamagata), Cepa B (linaje Victoria) 15 mcg, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.165.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que 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 la elaboración alternativa en la República Argentina para la Especialidad Medicinal denominada 4 FLU/ VACUNA ANTIGRI PAL TETRAVALENTE (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS) Cepa A (H1N1), Cepa A (H3N2), Cepa B (linaje Yamagata), Cepa B (linaje Victoria) 15 mcg, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.165 según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que consta como documento IF-2020-29254135-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-2002-57-20-3