



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11803-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-9902-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-9902-17-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita el cambio de cepas, cambio del nombre del fabricante y la autorización de nuevos rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada X-FLU / VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN PARA INYECCION SUBCUTANEA PROFUNDA O INTRAMUSCULAR, aprobadas por Certificado N° 56.372.

Que los proyectos presentados se encuentran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable en el cambio de cepa y cumplimenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la formulación de las vacunas antigripales del Hemisferio Sur para la temporada 2017 también confirmado por el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Australia (Therapeutics Goods Administration- TGA).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes 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 a fojas 150 y 151 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., el cambio de cepas, cambio del nombre del fabricante, nuevos rótulos y prospecto presentados para la Especialidad Medicinal denominada INFLUVAC/ VACUNA ANTI INFLUENZA- ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A Y B, cuyas cepas quedarán integradas por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para la temporada 2017 en el Hemisferio Sur por las consignadas en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017-22862746-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto de rótulos y prospecto que consta en el Anexo IF-2017-21933675-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-9902-17-9

mdg

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.22 10:02:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117504  
Date: 2017.11.22 10:02:25 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.372 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: X-FLU/ VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA

Forma Farmacéutica: Suspensión para inyección subcutánea profunda o intramuscular

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cepas	Cepa Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181), 15 microgramos de HA; A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) (cepa análoga: A/New Caledonia/71/2014, NYMC X-257A), 15 microgramos de HA.	Cepa Virus Influenza Tipo A: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180), 15 microgramos de HA; A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) (cepa análoga: A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B), 15 microgramos de HA.

IF-2017-22862746-APN-DECBR#ANMAT

	<p>Cepa Virus Influenza Tipo  B: B/Brisbane/60/2008  (cepa análoga:  B/Brisbane/60/2008, cepa  natural), 15 microgramos  de HA.</p> <p><b>Temporada 2016</b></p>	<p>Cepa Virus Influenza Tipo  B: B/Brisbane/60/2008  (cepa análoga:  B/Brisbane/46/2015), 15  microgramos de HA.</p> <p><b>Temporada 2017</b></p>
Nombre del Fabricante	<p>bioCSL Pty Ltd 39-79,  Poplar Road, Parkville,  Victoria, Australia</p>	<p>Seqirus Pty Ltd 39-79,  Poplar Road, Parkville,  Victoria, Australia</p>

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-9902-17-9

IF-2017-22862746-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-22862746-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 3 de Octubre de 2017

**Referencia:** 9902-17-9 ANEXO MOD

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.03 12:54:52 -03'00'

Patricia Ines Aprea  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.03 12:54:52 -03'00'