



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2010- Año del Bicentenario de la revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1762

BUENOS AIRES, 20 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-21813-09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma, LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita cambio de Cepas, nuevo envase y presentación y nueva planta elaboradora de la especialidad medicinal ISIFLU ZONALE S.U. / VACUNA VIRAL TRIVALENTE CONTRA CEPAS DE INFLUENZA TIPO A Y B autorizada por el certificado N° 47.222.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable 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 2010 (WER N° 41 84 2009 pag 421-436) y por el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Agencia de Medicamentos de Australia (TGA).

Que a fojas 133-134 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, sobre el cambio de cepas y su recomendación de inclusión en los rótulos y prospectos aprobados a la fecha.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2010- Año del Bicentenario de la revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1762

Que a fojas 126-129 consta el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en dicho informe por parte del Instituto Nacional de Medicamentos consta que se considera aceptable el nuevo envase primario y la modificación de excipientes todo ello Ad Referéndum de la realización de la inspección a la planta productora.

Que consta a fojas 131-132 el inicio del trámite de Solicitud de Inspección a la Nueva Planta elaboradora.

Que los procedimientos de modificación de certificados autorizados en los términos de la Disposición ANMAT 5755/96 cursan por Disposición ANMAT 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones por el Artículo 8° del Decreto N° 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., al cambio de cepas de la especialidad medicinal denominada ISIFLU ZONALE SU / VACUNA VIRAL TRIVALENTE CONTRA CEPAS DE INFLUENZA TIPO A Y B la cual quedará integrada por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) para la temporada 2010 en el Hemisferio Sur por las cepas que se consignan en el ANEXO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1782

DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES.

ARTICULO 2°.- Autorizase nuevo envase y presentación tal como se consignan en el ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES.


ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.222 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Establécese como obligatoria la inclusión del cambio de cepas autorizada en los proyectos de rótulos y prospectos aprobados a la fecha.

ARTICULO 5°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado para su conocimiento, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones y haga entrega de una copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-021813-09-5
DISPOSICION N°:

1782


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MA



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

"2010- Año del Bicentenario de la revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°1762....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.222 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA -S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial: ISIFLU ZONALE SU / VACUNA VIRAL TRIVALENTE CONTRA CEPAS DE INFLUENZA TIPO A Y B Otorgado mediante Disposición N° 3816/98 y Expediente N° 1-0047-0000-0047-0000-98-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION AUTORIZADA
GENÉRICO	<p>Cepas Virus Influenza Tipo A: Moscow/10/99 o su análoga A/Panama/2007/99(H3N2) análoga de Moscow/10/99 15 µg HA A/New Caledonia/20/99 (h1N1 o cepa análoga) Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Sichuan/379/99 o cepa análoga B/Guandong/120/2000 o B/Johannesburg/5/99 o B/Victoria/504/2000 15 µg HA Excipientes: Cloruro de sodio, Fosfato monobásico de sódio, Fosfato dibasico de sodio, Etilmercuriotiosalicitato de sodio 0,05 mg. Agua para inyecciones c.s. Temporada 2002.</p>	<p>Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1)- cepa análoga 15 ug HA A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Brisbane/60/2008- cepa análoga Excipientes: Etilmercuriotiosalicitato de sodio 0,05 mg. Agua para inyecciones c.s.p. 0,5 ml Temporada 2010</p>
ENVASE	Jeringas prellenadas conteniendo 1 dosis de 0,5 ml.	Jeringas prellenadas conteniendo 1 dosis de 0,5 ml. Ampolla de vidrio Tipo I con 1

244
A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la revolución de Mayo"

		dosis de 0,5 ml
PRESENTACION	1, 10, 50, 100 unidades las dos últimas para uso exclusivo hospitalario.	1, 10, 50, 100 unidades las dos últimas para uso exclusivo hospitalario. 1, 10, 50, 100 ampollas las dos últimas para uso exclusivo hospitalario

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular de autorización N° 47.222, en la Ciudad de Buenos Aires , a los.....días , del mes de..... **20 ABR 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-21813-09-5
 DISPOSICION N°

1 7 6 2

MA

[Signature]
 DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.