



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2166

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022164-12-1 y Disposición N° 0750/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L. representada en la Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 0750/13.

J. Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó cambio de fórmula y aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la especialidad medicinal denominada FLUAD / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1, Certificado N° 50.161.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de la fórmula.

Q. Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones

MV



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2166

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 de fojas 98 a 99 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición N° 0750/13 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 50.161 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

8

9

MV



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICION N° 2166

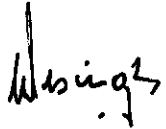
disposición conjuntamente con el Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-022164-12-1

DISPOSICIÓN N° 2166

nc

nv


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUS INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Q



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...2...1...6...6, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.161 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L. representada en la Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: FLUAD / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1238/02, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-006426-01-2.-

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
FLUAD	Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1) (cepa análoga : A/California/7/2009, NYMC X-181) 15 mcg HA; A/Victoria/361/2011 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/361/2011, IVR-165) 15 mcg HA.-	C Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 (cepa análoga : A/California/7/2009, NYMC X-181) 15 mcg HA; A/Victoria/361/2011 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/361/2011, IVR-

5
MV



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Wisconsin/1/2010 (cepa análoga: B/Hubei- Wujiagang/158/2009, NYMC BX-39) 15 mcg HA. Temporada 2013.-	165) 15 mcg HA.- Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Wisconsin/1/2010 (cepa análoga: B/Hubei- Wujiagang/158/2009, NYMC BX-39) 15 mcg HA. Temporada 2013.-
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L. representada en la Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 50.161 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días ¹⁵ ABR 2013, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-022164-12-1

DISPOSICIÓN N° **2166**

nc

M. OTTO A. ORSINGER
SUS INTERVENTOR
A.N.M.A.P.