



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2076**

BUENOS AIRES, 04 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-018151-13-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. solicita el cambio de cepas y autorización de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FLUXVIR / VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1, Forma Farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 56807.

Que los proyectos presentados se encuadran entro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº 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 2014 también confirmado por el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Australia (Therapeutic Goods Administration-TGA).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2076

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 6077/97.

Que a fojas 96 y 97 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable del Departamento de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. el cambio de cepas de la especialidad medicinal denominada FLUXVIR/ VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1, la cual quedará integrada por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la temporada 2014 en el Hemisferio Sur por: VACUNA: Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1) pdm09-cepa derivada usada NYMC X-181, 15 mcg



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2076**

hemaglutinina/dosis; A/Texas/50/2012 ( H3N2)- cepa derivada usada (NYMC X-223°A) 15 mcg hemaglutinina /dosis; Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Massachussets/2/2012- cepa derivada usada (NYMC BX-51B) 15 mcg hemaglutinina/ dosis.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en las siguientes fojas: Proyectos de rótulos: 90 a 95 y Proyectos de prospectos: 15 a 32, anulando los anteriores.

ARTÍCULO 3º.- Sustituyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7264/99 los prospectos autorizados por las fojas 15 a 32 y los rótulos por las fojas 90 a 95 de las aprobadas en el artículo 2º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTÍCULO 4º.- Acéptese 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° 56807.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-018151-13-2

DISPOSICIÓN N° **2076**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

99



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **2076** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56807 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: FLUXVIR/ VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1

Disposición Autorizante de las Especialidades Medicinales N° 4472/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020094-11-3

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de cepas	Cepas Virus Influenza Tipo A: A / CALIFORNIA /7 /2009 (H1N1) cepa análoga, 15 ug hemaglutinina/dosis; A / PERTH/16/2009 (H3N2) (cepa análoga: A / Victoria/210/2009, NYMC X-187 15 ug hemaglutinina/dosis; Cepa Virus Influenza B: B/BRISBANE/60/2008-cepa análoga B/BRISBANE/60/2008, 15 mcg hemaglutinina/dosis	Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1) pdm09-cepa derivada usada NYMC X-181 15 mcg hemaglutinina/dosis; A/Texas/50/2012 ( H3N2)-cepa derivada usada 8NYMC X-223°A) 15 mcg hemaglutinina /dosis; Cepas Virus Influenza Tipo B: B/ Massachussets/2/2012-cepa derivada usada (NYMC BX-51B) 15 mcg hemaglutinina/ dosis



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

PROSPECTOS	Disposición N° 0449/13	Prospectos de fs 15 a 32, corresponde desglosar de fs. 15 a 20.
ROTULOS	Disposición N° 0449/13	Rótulos de fs. 90 a 95, corresponde desglosar 90 a 91.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56807 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 04 ABR 2014 del mes de.....

Expediente N° 1-47-0000-018151-13-2

DISPOSICION N° **2076**

*Handwritten mark*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.