



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-11092780-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-11092780-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 959/2022 (DI-2022-959-APN-ANMAT#MS) por la cual se autorizó para la especialidad medicinal VIRAFLU/VIRAFLU PEDIATRICA, inscripta bajo el Certificado N° 59.727.

Que los errores recaen en el Artículo 1° de la disposición mencionada anteriormente.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición N° 959/2022 (DI-2022-959-APN-ANMAT#MS), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Autorízase a SINERGIUM BIOTECH S.A. la actualización de cepas para la temporada 2022 del hemisferio sur para las vacunas VIRAFLU y VIRAFLU PEDIÁTRICA / vacuna anti influenza -antígenos de superficie inactivados tipo A y B, suspensión inyectable, autorizada según Certificado N° 56.727, cuyas formulaciones en lo sucesivo quedaran integradas según: VIRAFLU, una dosis (0,5 ml): Cepas Virus Influenza Tipo A: - A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-(cepa análoga: A/Victoria/2570/2019, IVR215) 15 microgramos HA. -A/Darwin/9/2021 (H3N2) - (cepa análoga: A/Darwin/6/2021, IVR-227) 15 microgramos HA. Cepas Virus Influenza Tipo B: - B/Austria/1359417/2021 - (linaje B/Victoria) (cepa análoga: B/Austria/1359417/2021, BVR- 26) 15 microgramos HA. VIRAFLU PEDIÁTRICA una dosis (0,25 ml): Cepas Virus Influenza Tipo A: - A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-(cepa análoga: A/Victoria/2570/2019, IVR215) 7,5 microgramos HA. - A/Darwin/9/2021 (H3N2) - (cepa análoga: A/Darwin/6/2021, IVR-227) 7,5 microgramos HA. Cepas Virus Influenza Tipo B: - B/Austria/1359417/2021 - (linaje B/Victoria) (cepa análoga: B/Austria/1359417/2021, BVR-26) 7,5 microgramos HA”.

ARTICULO 2°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2022-11092780-APN-DGA#ANMAT