



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-16604725-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-16604725-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita la rectificación del Certificado N° 59.571 y su correspondiente Disposición DI-2021-8788-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la inscripción de la especialidad medicinal GC FLU / VACUNA CONTRA INFLUENZA TETRAVALENTE (VIRION DIVIDIDO INACTIVADO).

Que los errores recaen en la fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes, de la especialidad medicinal mencionada en el primer considerando de la presente disposición.

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 a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., el Certificado N° 59.571 y su correspondiente Disposición DI-2021-8788-APN-ANMAT#MS, la fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes de la especialidad medicinal GC FLU / VACUNA CONTRA INFLUENZA TETRAVALENTE (VIRION DIVIDIDO INACTIVADO), la que quedará redactada de la siguiente manera: “Principio Activo / Nombre Común: A (H1N1) 15 µg, A (H3N2) 15 µg, B (Linaje Victoria) 15 µg, B (Linaje Yamagata) 15 µg; Excipientes: Cloruro de Sodio 4 mg, Cloruro de Potasio 0.1 mg, Fosfato de hidrogeno disódico dihidratado 0.6 mg, Dihidrogeno fosfato de potasio 0.1 mg, Agua para inyección c.s.p. 0.5 ml.”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.571 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2022-16604725-APN-DGA#ANMAT

Mdg

rl