



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4733

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-4282-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., representante en el país de NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS SRL, solicita un nuevo país de origen alternativo (exclusivamente para el monovalente en bulk) de la especialidad medicinal denominada FLUAD / ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE, aprobado por Disposición autorizante Nº 1238/02 y Certificado Nº 50.161.

U. Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de INGLATERRA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente (exclusivamente para el monovalente en bulk) en NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LTD, GASKILL ROAD, SPEKE LIVERPOOL, L24 9GR, INGLATERRA, observándose su consumo en ITALIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

W. M. M.
SPW



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

4733

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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 ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 81 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

J

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., representante en el país de NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS SRL, a cambiar en forma alternativa el país de origen (exclusivamente para el monovalente en bulk) de la especialidad medicinal denominada FLUAD / ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL

[Handwritten signature]



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4733

VIRUS DE LA GRIPE, en la forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente (exclusivamente para el monovalente en bulk) en NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LTD, GASKILL ROAD, SPEKE LIVERPOOL, L24 9GR, INGLATERRA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

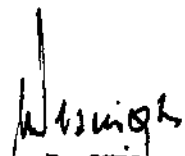
ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 14.

ARTICULO 3º.- 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 N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-4282-12-6

DISPOSICION N°:


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4733





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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **4733**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.161 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., representante en el país de NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: FLUAD / ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE

Forma Farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1238/02

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-6426-01-2

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS SRL - ITALIA	Nuevo País de Origen Alternativo: INGLATERRA Establecimiento Elaborador Alternativo (exclusivamente para el monovalente

51



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

	en bulk): NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LTD, GASKILL ROAD, SPEKE LIVERPOOL, L24 9GR, INGLATERRA
--	--

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 ARGENTINA S.A., representante en el país de NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS SRL, Titular del Certificado de Autorización N° 50.161, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **14 AGO 2012** de

Expediente N°: 1-47-0000-4282-12-6

DISPOSICION N°:

4733

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.