



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 7 4 2

BUENOS AIRES,

04 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-7959-15-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FLUARIX / VACUNA ANTIGRIPAL TRIVALENTE, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 43.363.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que a fojas 91 a 93 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 7 4 2

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FLUARIX / VACUNA ANTIGRI PAL TRIVALENTE, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE , autorizada por el Certificado N° 43.363, que en lo sucesivo será "Cada dosis de 0,5 ml contiene: A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 cepa análoga 15 µg hemaglutinina; A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) cepa análoga 15 µg hemaglutinina; B/Phuket/3073/2013 cepa análoga 15 µg hemaglutinina; RRR-α tocoferol hidrógeno succinato ≤ 0.10 mg; Cloruro de sodio 4,00 mg; Fosfato disódico dodecahidratado 1,30 mg; Fosfato diácido de potasio 0,19 mg; Cloruro de potasio 0,10 mg; Cloruro de magnesio hexahidratado 0,05 mg; Polisorbato 80 (Tween 80)/Octoxinol 10 (Tritón X-100) ≤ 0,50 mg; Sacarosa ≤ 0,50 mg; Formaldehído ≤ 0,005 mg; Deoxicolato sódico ≤ 0,05 mg; Gentamicina sulfato trazas; Agua para inyección c.s.p. 0.50 ml".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.363, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8742

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-7959-15-0

DISPOSICION Nº

8742

mdg

Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.