



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 8049**

BUENOS AIRES, 16 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023282-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma, INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. como representante de CLS LIMITED solicita cambio de Cepas de la especialidad medicinal NILGRIP y NILGRIP JUNIOR/ VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA, autorizada por el certificado N° 48.405.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable y cumple las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la formulación de las vacunas antigripales del Hemisferio Sur para la temporada 2011 (WER N° 41 85 2010 pag. 401-412) y por el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Agencia de

5

RS



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

**DISPOSICIÓN N° 8049**

Medicamentos de Australia (TGA) ha ratificado y consta a fojas 8-12.

Que a fojas 52-53 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, sobre el cambio de cepas y su recomendación de inclusión en los rótulos y prospectos aprobados a la fecha.

Que los procedimientos de modificación de certificados autorizados en los términos de la Disposición ANMAT 5755/96 cursan por Disposición ANMAT 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones por el Artículo 8º del Decreto N° 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., como representante de CLS LIMITED, al cambio de cepas de la especialidad medicinal denominada NILGRIP-NILGRIP JUNIOR / VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA la cual quedará integrada por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) para la temporada 2011 en el Hemisferio Sur por las cepas que se

5,



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

**DISPOSICIÓN N° 8049**

consignan en el anexo de autorización de modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase 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° 48.405 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Establécese como obligatoria la inclusión del cambio de cepas autorizada en los proyectos de rótulos y prospectos aprobados a la fecha.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado para su conocimiento, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones y haga entrega de una copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-023282-10-1

DISPOSICION N°: **8049**

r.s

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

*Ors*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8049** ....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.405 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. como representante de CLS LIMITED, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial: NILGRIP-NILGRIP JUNIOR / VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA

Otorgado mediante Disposición N° 7264/99 y Expediente N° 1-0047-0000-009268-99-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION AUTORIZADA
GENÉRICO NILGRIP  (monodosis y multidosis)	<b>Cepas Virus Influenza Tipo A:</b> A/California/7/2009 (H1N1)- cepa análoga A/California/7/2009 NYMC X-179A reass.) 15 ug HA <b>Cepas Virus Influenza Tipo B:</b> A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga A/Perth/16/2009 (H3N2) 15 ug HA B/Brisbane/60/2008- cepa análoga	<b>Cepas Virus Influenza Tipo A:</b> A/California/7/2009 (H1N1)- cepa análoga A/California/7/2009 NYMC X-181.) 15 ug HA A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga A/Victoria/210/2009(NYMCX-187) 15 ug HA <b>Virus Influenza Tipo B:</b> B/Brisbane/60/2008- cepa análoga

S.

AS  
AS



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

	B/Brisbane/60/2008 15 ug HA <b>Temporada 2010</b>	15 ug HA <b>Temporada 2011.</b> -----
GENÉRICO NILGRIP JUNIOR  (monodosis)	<b>Cepas Virus Influenza Tipo A:</b> A/California/7/2009 (H1N1)- cepa análoga A/California/7/2009 NYMC X-179A reass.) 7,5 ug HA A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga A/Perth/16/2009 (H3N2) 7,5 ug HA <b>Cepas Virus Influenza Tipo B:</b> B/Brisbane/60/2008- cepa análoga B/Brisbane/60/2008 7,5 ug HA <b>Temporada 2010.</b>	<b>Cepas Virus Influenza Tipo A:</b> A/California/7/2009 (H1N1)- cepa análoga A/California/7/2009 NYMC X-181.) 15 ug HA A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga A/Victoria/210/2009(NYMCX-187) 15 ug HA <b>Cepas Virus Influenza Tipo B:</b> B/Brisbane/60/2008- cepa análoga B/Brisbane/60/2008 15 ug HA <b>Temporada 2011.</b> -----

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones a INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. como representante de CLS LIMITED , titular de autorización N° 48.405, en la Ciudad de Buenos Aires , a los.....días , del mes de.....**16 DIC 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-023282-10-1

DISPOSICION N° **8049**

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

*MS*