



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

DISPOSICIÓN N°

8216

BUENOS AIRES, **27 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021737-10-1
Expediente agregado N° 1-0047-0000-21943-10-0 del Registro de la
Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología
Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma,
GLAXOSMITHKLINE Argentina S.A, en representación de
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, solicita cambio de Cepas y
autorización de nuevos rótulos y prospectos de la especialidad medicinal
FLUARIX / VACUNA ANTIGRIPAL autorizada por el certificado N° 43.363.

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 y Disposiciones N° 5904/96 y N° 2349/97.

5
Que como surge de la documentación aportada ha
satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable y
cumplimenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la
Salud (OMS) para la formulación de las vacunas antigripales del



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

DISPOSICIÓN Nº

8216

Hemisferio Sur para la temporada 2011 (WER Nº 41 85 2010 pag 401-412), también confirmado el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Agencia de Medicamentos de Australia (TGA) y Declaración del elaborador a fojas 3 y 4.

Que a fojas 104 y 105 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, sobre el cambio de cepas y evaluación de rótulos y prospectos.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones por el Artículo 8º del Decreto Nº 1490/92 y el Decreto 425/10.

por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase la firma GLAXOSMITHKLINE Argentina S.A en representación de SMITHKLINE BEECHAM ARGENTINA S.A, el cambio de cepas de la especialidad medicinal denominada FLUARIX / VACUNA ANTIGRIPAL 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: Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1)- cepa análoga, A/Perth/16/2009 (H3N2)-

5

PAJ



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

DISPOSICIÓN Nº

8216

cepa análoga Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Brisbane/60/2008- cepa análoga.

ARTICULO 2º.- Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 32 a 34 y de prospectos de fojas 36 a 44 (Expte. Nº 1-047-0000-021943-10-0) para la especialidad medicinal denominada FLUARIX / VACUNA ANTIGRI PAL, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE Argentina S.A, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.363 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

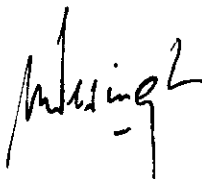
ARTICULO 4º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de una copia de la presente Disposición debidamente visados. cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-21737-10-1 y expediente agregado Nº 1-0047-0000-021943-10-0

DISPOSICIÓN Nº

8216

r.s.


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

ps