



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

DISPOSICIÓN N°

8221

BUENOS AIRES, 27 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021552-10-1 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. en representación de NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L. solicita el cambio de cepas y la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto AGRIPPAL S1-AGRIPPAL S1 JUNIOR / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO TIPO A Y B , autorizado por el Certificado N° 43.301.

U
Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97.

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 Hemisferio Sur para la temporada 2011, también confirmado el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la

PH



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

DISPOSICIÓN N°

8221

Agencia de Medicamentos de Australia (TGA) y Declaración del elaborador a fojas 46.

Que a fojas 103-104 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A, representante de la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L., el cambio de cepas de la especialidad medicinal denominada AGRIPPAL S1 AGRIPPAL S1 JUNIOR / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO TIPO A Y B 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/ California/7/2009 NYMC X-181.) 15 ug HA A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga A/Victoria/210/2009(NYMCX-187) 15

S?

PRP



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

DISPOSICIÓN Nº

8221

ug HA Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Brisbane/60/2008- cepa análoga
B/Brisbane/60/2008 NYMC BX-35 15 ug HA

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 31-45 para la especialidad medicinal denominada AGRIPPAL S1/ VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO TIPO A Y B , propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A, representante de la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.301, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-021552-10-1

DISPOSICION N°

PS AF

8221

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