



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

DISPOSICIÓN Nº **7 8 9 6**

BUENOS AIRES, **30 DIC 2013**

VISTO el Expediente nº: 1-47-14949-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada FLUXVIR/ Vacuna anti influenza antígenos de superficie del virus de la gripe inactivados, con adyuvante MF59C1, 15mcg de hemaglutinina de A/California/07/2009 (H1N1) (Cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181), 15mcg de hemaglutinina de A/Perth/16/2009 (H3N2) (Cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187), 15mcg de hemaglutinina de B/Brisbane/60/2008 (Cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35), SUSPENSION INYECTABLE, CERTIFICADO Nº 56.807.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con



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

DISPOSICIÓN Nº

7 8 9 6

destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que el acondicionamiento secundario será realizado alternativamente en SINERGIUM BIOTECH S.A., sito en Ruta 9, Km 38.7, Localidad de Garin, Provincia de Buenos Aires.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) nº 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto nº 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 8 9 6**

Por ello:

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. a cambiar en forma alternativa el acondicionador secundario de la especialidad medicinal denominada FLUXVIR/ Vacuna anti influenza antígenos de superficie del virus de la gripe inactivados, con adyuvante MF59C1, 15mcg de hemaglutinina de A/California/07/2009 (H1N1) (Cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181), 15mcg de hemaglutinina de A/Perth/16/2009 (H3N2) (Cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187), 15mcg de hemaglutinina de B/Brisbane/60/2008 (Cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35), SUSPENSION INYECTABLE, CERTIFICADO Nº 56.807, la que será alternativamente acondicionada en SINERGIUM BIOTECH S.A., sito en Ruta 9, Km 38.7, Localidad de Garín, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 56.807, en los términos de la



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

DISPOSICIÓN Nº

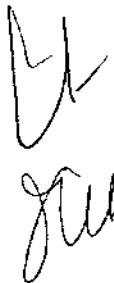

7 8 9 6

Disposición ANMAT nº: 6077/97.


ARTICULO 3º. - Regístrese; por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº: 1-47-14949-13-5

DISPOSICION Nº

 jr  


7 8 9 6

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### **ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**7.896**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.807, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., 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: FLUXVIR

Nombre/s Genérico/s: Vacuna anti influenza antígenos de superficie del virus de la gripe inactivados, con adyuvante MF59C1, 15mcg de hemaglutinina de A/California/07/2009 (H1N1) (Cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181), 15mcg de hemaglutinina de A/Perth/16/2009 (H3N2) (Cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187), 15mcg de hemaglutinina de B/Brisbane/60/2008 (Cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35)

Formas farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4472/12

Expediente trámite de autorización 1-47-20094-11-3



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

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., con domicilio en Via Fiorentina 1, 53100, Siena, Italia y Localidad de Bellaria 53018, Rosia, Italia (elaboración completa).	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., con domicilio en Via Fiorentina 1, 53100, Siena, Italia y Localidad de Bellaria 53018, Rosia, Italia (elaboración completa). SINERGIUM BIOTECH S.A., con domicilio en Ruta 9, Km 38.7, Localidad de Garín, Provincia de Buenos Aires, Argentina (acondicionador secundario).

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SINERGIUM BIOTECH S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº: 56.807, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **30 DIC 2013**

Expediente nº 1-47-14949-13-5

DISPOSICION Nº

**7896**

*HH*  
 Dr. CARLOS O'HALE  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

*jr*  
*[Handwritten signature]*