



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13713

BUENOS AIRES, 20 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015427-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social del establecimiento NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., que en lo sucesivo se denominará GSK VACCINES S.R.L., el cual se desempeña como elaborador (llenado y acondicionamiento final) de la especialidad medicinal inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 43.301; y del establecimiento NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LTD., que en lo sucesivo se denominará SEQIRUS VACCINES LTD., el cual se desempeña como elaborador (elaboración de monovalente/antígeno en bulk) de la especialidad medicinal mencionada precedentemente.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13713

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómase conocimiento del cambio de razón social del establecimiento NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., que en lo sucesivo se denominará GSK VACCINES S.R.L., el cual se desempeña como elaborador (llenado y acondicionamiento final) de la especialidad medicinal denominada AGRIPPAL S1 - AGRIPPAL S1 JUNIOR / VACUNA ANTI INFLUENZA - ANTÍGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO TIPO A Y B, inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 43.301; y del establecimiento NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LTD., que en lo sucesivo se denominará SEQIRUS VACCINES LTD., el cual se desempeña como elaborador (elaboración de monovalente/antígeno en bulk) de la especialidad medicinal mencionada precedentemente.

lls

✓

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13713

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de inscripción en el REM N° 43.301, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

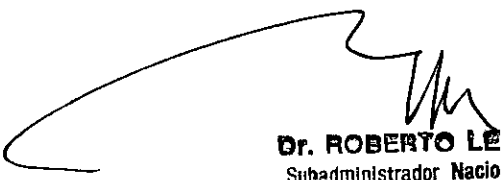
ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015427-16-3

DISPOSICIÓN N°

mhss

13713


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT