República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2819-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-0000-004634-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4634-18-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevo país de origen de elaboración y nombre o razón social de los establecimientos elaboradores para la Especialidad Medicinal denominada FLUAD/ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobada por Disposición autorizante N° 7075/97 y Certificado N° 50.161.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 1043 a 1045 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. el nuevo país de origen de elaboración y el nombre o razón social de los establecimientos elaboradores para la Especialidad Medicinal denominada FLUAD/ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE, Forma farmacéutica: SUSPENCIÓN INYECTABLE, aprobada por Disposición autorizante N° 7075/97 y Certificado N°50.161, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-45370834-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-4634-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.20 09:21:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.20 09:21:27 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.161 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: FLUAD/ ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE.

Forma farmacéutica: SUSPENCIÓN INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
PAÍS DE ORIGEN DE ELABORACIÓN	Inglaterra- Italia.	Inglaterra-Italia- Bélgica
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DE LOS ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES	Formulación de granel de antígenos. GSK Vaccines S.r.l.: Bellaria- Rosia, Italia. Llenado y acondicionamiento final: GSK Vaccines S.r.l.: Bellaria-Rosia, Italia.	Formulación de granel de antígenos. GSK Vaccines S.r.l.: Bellaria- Rosia, Italia. Seqirus Vaccines Ldt.: Gaskill Road, Speke Liverpool, L24 9GR, Inglaterra. Llenado y acondicionamiento final: GSK Vaccines S.r.l.: Bellaria-Rosia, Italia. Catalent Belgium S.A.: Font Saint Landry 10, Bruselas, Bélgica.

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

Expediente N° 1-47-0000-4634-18-3

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45370834-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Septiembre de 2018

Referencia: 4634-18-3 ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.13 18:29:07 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.13 18:29:08 -03'00'