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

DISPOSICIÓN Nº **0544**

BUENOS AIRES, 24 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-022647-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAFFO S.A. representante en nuestro país de SOLVAY BIOLOGICALS B.V., comunica el cambio de razón social de su representada, propietaria de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 48.481, que en lo sucesivo se denominará ABBOTT BIOLOGICALS B.V..

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN Nº 0544

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma SOLVAY BIOLOGICALS B.V. representada en nuestro país por LABORATORIOS RAFFO S.A., propietaria de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 48.481, correspondiente al producto denominado INFLUVAC / VACUNA TRIVALENTE CONTRA LA GRIPE VIRUS TIPO A Y B la que en lo sucesivo se denominará ABBOTT BIOLOGICALS B.V..

ARTICULO 2º. –Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.481, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 0544

ARTICULO 3º. –Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-022647-10-5

DISPOSICIÓN Nº

0544

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 0544 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.481 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RAFFO 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 / Genérico/s aprobado INFLUVAC / VACUNA TRIVALENTE CONTRA LA GRIPE VIRUS TIPO A Y B

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 465/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007598-99-2

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Razón Social | SOLVAY BIOLOGICALS B.V. | ABBOTT BIOLOGICALS B.V. |

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

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 la firma ABBOTT BIOLOGICALS B.V. representada en nuestro país por LABORATORIOS RAFFO S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 48.481, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 24 ENE 2011

Expediente Nº 1-47-0000-022647-10-5

DISPOSICIÓN Nº: 0544

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.