



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

DISPOSICIÓN N° **0 2 2 9**

BUENOS AIRES, 11 ENE 2013

VISTO el Expediente n°: 1-47-18769-12-7 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 las especialidades medicinales denominadas VIRAFLU y VIRAFLU PEDIATRICA - VACUNA ANTIINFLUENZA (Antígenos de superficie inactivados), CONCENTRACION: VIRAFLU: 15mcg HA DE A/CALIFORNIA/7/2009(H1N1) - CEPA ANALOGA, 15mcg HA DE CEPAS VIRUS INFLUENZA TIPO A: A/PERTH/16/2009(H3N2) - CEPA ANALOGA, 15mcg HA DE B/BRISBANE/60/2008 - CEPA ANALOGA B/BRISBANE/60/2008; VIRAFLU PEDIATRICA: 7.5mcg HA DE A/CALIFORNIA/7/2009(H1N1) - CEPA ANALOGA, 7,5mcg HA DE CEPAS VIRUS INFLUENZA TIPO A: A/PERTH/16/2009(H3N2) - CEPA ANALOGA, 7,5mcg HA DE B/BRISBANE/60/2008 - CEPA ANALOGA B/BRISBANE/60/2008, SOLUCIONES INYECTABLES, Certificado n° 56.727.

5



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

DISPOSICIÓN N° 0229

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con 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 Garin, Provincia de Buenos Aires.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

§ Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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 n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 425/10.

J
9
JW



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

DISPOSICIÓN N° 0229

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DEMEDICAMENTOS,
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 las especialidades medicinales denominadas VIRAFLU y VIRAFLU PEDIATRICA - VACUNA ANTIINFLUENZA (Antígenos de superficie inactivados), CONCENTRACION: VIRAFLU: 15mcg HA DE A/CALIFORNIA/7/2009(H1N1) - CEPA ANALOGA, 15mcg HA DE CEPAS VIRUS INFLUENZA TIPO A: A/PERTH/16/2009(H3N2) - CEPA ANALOGA, 15mcg HA DE B/BRISBANE/60/2008 - CEPA ANALOGA B/BRISBANE/60/2008; VIRAFLU PEDIATRICA: 7.5mcg HA DE A/CALIFORNIA/7/2009(H1N1) - CEPA ANALOGA, 7,5mcg HA DE CEPAS VIRUS INFLUENZA TIPO A: A/PERTH/16/2009(H3N2) - CEPA ANALOGA, 7,5mcg HA DE B/BRISBANE/60/2008 - CEPA ANALOGA B/BRISBANE/60/2008, SOLUCIONES INYECTABLES, Certificado n° 56.727, las que serán alternativamente acondicionadas en su envase secundario en SINERGIUM BIOTECH S.A., sito en Ruta 9km 38.7, Localidad Garin, Provincia de Buenos Aires.

5.



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

DISPOSICIÓN N° **0 2 2 9**

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 56.727, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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.

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

Expediente n°: 1-47-18769-12-7

DISPOSICION N° **0 2 2 9**

jr



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°.....**0.2.2.9**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.727, 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:

Nombres comerciales: VIRAFLU y VIRAFLU PEDIATRICA

Nombre/s Genérico/s: VACUNA ANTIINFLUENZA (Anfígenos de superficie inactivados).

Concentración: VIRAFLU: 15mcg HA DE A/CALIFORNIA/7/2009(H1N1) - CEPA ANALOGA, 15mcg HA DE CEPAS VIRUS INFLUENZA TIPO A: A/PERTH/16/2009(H3N2) - CEPA ANALOGA, 15mcg HA DE B/BRISBANE/60/2008 - CEPA ANALOGA B/BRISBANE/60/2008; VIRAFLU PEDIATRICA: 7.5mcg HA DE A/CALIFORNIA/7/2009(H1N1) - CEPA ANALOGA, 7,5mcg HA DE CEPAS VIRUS INFLUENZA TIPO A: A/PERTH/16/2009(H3N2) - CEPA ANALOGA, 7,5mcg HA DE B/BRISBANE/60/2008 - CEPA ANALOGA B/BRISBANE/60/2008.

Formas farmacéuticas: SOLUCION INYECTABLE



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

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3004/12

Expediente trámite de autorización 1-47-14180-11-3

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. sito en Via Fiorentina 53100, Siena, ITALIA, (elaboración hasta el granel). NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. sito en Bellaria 53018, Rosia, ITALIA, (elaboración completa).	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. sito en Via Fiorentina 53100, Siena, ITALIA, (elaboración hasta el granel). NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. sito en Bellaria 53018, Rosia, ITALIA, (elaboración completa). SINERGIUM BIOTECH S.A. sito en Ruta 9km 38.7, Localidad Garín, Provincia de Buenos Aires, República Argentina (acondicionamiento secundario).

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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: 56.727, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente nº 1-47-18769-12-7

DISPOSICION Nº **0229**

jr

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