



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1093-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 28 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-1368-17-4

VISTO la Disposición ANMAT N° 12794/17, el expediente n° 1-47-1368-17-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por Disposición ANMAT N° 12794/17 se autorizó a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. un nuevo elaborador alternativo para la especialidad medicinal inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), mediante certificado n° 56.807.

Que con posterioridad la firma solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 12794/17, por cuanto en el Anexo de Autorización de Modificaciones, identificado como IF-2017-28772883-APN-DECBR#ANMAT, advirtió que se “reitera acondicionamiento secundario en lugar de acondicionamiento primario y secundario”.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos a fs. 447/448, toma intervención informando que “revisada la documentación emitida por este sector se informa que hubo un error en la confección del informe”.

Que el artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017), establece que: “ARTÍCULO 101.- Rectificación de errores materiales. En cualquier momento podrán rectificarse los errores materiales o de hecho y los aritméticos, siempre que la enmienda no altere lo sustancial del acto o decisión. En los expedientes electrónicos se realizará mediante la subsanación de errores materiales en el sistema de Gestión Documental Electrónica, previa vinculación del acto administrativo que la autorice.”

Que del análisis de los antecedentes obrantes en estos actuados, se advierte que el error advertido por el recurrente y corroborado por el área técnica, no altera lo sustancial del acto, por lo que corresponde sustituir el aludido Anexo.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 12794/17, identificado como IF-2017-28772883-APN-DECBR#ANMAT, por el Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-38661754-APN-DECBR#ANMAT de la presente disposición, el que deberá ser anexado al certificado de autorización n° 56.807.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1368-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2019.01.28 15:32:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.28 15:32:37 -0300'

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.807 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

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

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR	<p><b>GSK Vaccines S.r.l.</b> sitas en                      -Via Fiorentina 1, 53100, Siena, Italia.                      -Localidad de Bellaria, 53018, Rosia, Italia.                      (Todas las etapas).</p> <p><b>Seqirus Vaccines Ltd.</b> sitas en                      -Gaskill Road, Speke, - Liverpool, Reino Unido                      (Elaboración antígenos monovalentes).</p>	<p><b>GSK Vaccines S.r.l.</b> sitas en                      -Via Fiorentina 1, 53100, Siena, Italia.                      -Localidad de Bellaria, 53018, Rosia, Italia.                      (Todas las etapas).</p> <p><b>Seqirus Vaccines Ltd.</b> sitas en                      -Gaskill Road, Speke, - Liverpool, Reino Unido                      (Etapas de producción de antígenos monovalentes, filtración esterilizantes de antígenos).</p>

IF-2018-38661754-APN-DECBR#ANMAT

	<p><b>Sinergium Biotech S.A.</b>  Sita en Ruta  Panamericana Km 38.7  (B1619IEA), Garín,  Buenos Aires, Argentina.  (Sitio de elaboración  alternativo para para las  etapas de  acondicionamiento  secundario).</p>	<p><b>Sinergium Biotech S.A.</b>  Sita en Ruta Panamericana  Km 38.7 (B1619IEA),  Garín, Buenos Aires,  Argentina.  (Sitio de elaboración  alternativo para las  etapas de filtración  esterilizante de los  antígenos, formulación,  llenado en envase  primario y acondicionado  secundario).</p>
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-0000-1368-17-4

IF-2018-38661754-APN-DECBR#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-38661754-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 10 de Agosto de 2018

**Referencia:** ANEXO 1368-17-4

---

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: 2018.08.10 12:43:28 -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: 2018.08.10 12:43:29 -03'00'