



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-79439394-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-79439394-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2020-1786-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó para la especialidad medicinal INFLUVAC TETRA, inscripta bajo el Certificado N° 59.320.

Que los errores recaen en los ítems 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL, en Indicación/es terapéutica/s autorizada/s y en el ítem 3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO de la disposición mencionada en el párrafo anterior.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese en el ítem, 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL, en Indicación/es terapéutica/s autorizada/s de la Disposición N° DI-2020-1786-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: “Profilaxis de influenza, especialmente en la gente que presenta un incremento en el riesgo de complicaciones. Influvac Tetra está indicada en adultos y niños desde los 3 años de edad. El uso de Influvac Tetra debe basarse en las recomendaciones oficiales. La vacunación está particularmente recomendada para la siguiente categoría de pacientes, dependiendo de las políticas nacionales de inmunización: - Personas con edad ≥ 65 años, sin importar sus condiciones de salud. - Adultos y niños desde los 3 años de edad con desórdenes crónicos de los aparatos respiratorio y cardiovascular, incluyendo asma. - Adultos y niños desde los 3 años de edad con enfermedades crónicas metabólicas como la diabetes mellitus. - Adultos y niños desde los 3 años de edad con disfunción renal crónica. - Adultos y niños mayores de 3 años de edad con inmunodeficiencias debido a enfermedad o medicación inmunosupresora (ej., citostáticos o corticoesteroides) o radioterapia. - Niños desde los 3 años de edad quienes reciben tratamiento de largo término con medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico, y, por lo tanto, están en riesgo de desarrollar un síndrome de Reye luego de la infección con influenza”.

ARTÍCULO 2º- Rectifíquese el ítem 3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO de la Disposición N° (DI-2020-1786-APN-ANMAT#MS) el que quedará redactado de la siguiente manera:”ABBOTT BIOLOGICALS V.V, sita en Veerweg 12, OLST, 8121AA, Netherlands. Llenado del lote final en jeringas. Envasado secundario y etiquetado. Ensayos de esterilidad y endotoxinas. ABBOTT BIOLOGICALS V.V, sita en C.J.van Hountenlaan 36, Weesp, 1382CP, Netherlands. Elaboración hasta la etapa del granel. Todos los ensayos de control de calidad excepto en ensayo de esterilidad”.

ARTÍCULO 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.320 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-79439394-APN-DGA#ANMAT