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

DISPOSICIÓN N° 0808

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-024935-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma, LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita cambio de Cepas, para la especialidad medicinal ISIFLU ZONALE S.U. / VACUNA VIRAL TRIVALENTE CONTRA CEPAS DE INFLUENZA TIPO A Y B autorizada por el certificado Nº 47.222.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley Nº 16.463, Decreto Reglamentario Nº 9763/64, 150/92 y sus modificatorios.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable y cumplimenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la formulación de las vacunas antigripales del Hemisferio Sur para la temporada 2011 y por el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Agencia de Medicamentos de Australia (TGA).

Que a fojas 40 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, sobre el cambio de cepas y su recomendación de inclusión en los rótulos y prospectos aprobados a la fecha.

Que los procedimientos de modificación de certificados autorizados en los términos de la Disposición ANMAT 5755/96 cursan por Disposición ANMAT 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones por el Artículo 8º del Decreto Nº 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorizase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., al cambio de cepas de la especialidad medicinal denominada ISIFLU ZONALE SU / VACUNA VIRAL TRIVALENTE CONTRA CEPAS DE INFLUENZA TIPO A Y B la cual quedará integrada por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) para la temporada 2011 en el Hemisferio Sur por las cepas que se consignan en el ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES.

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

DISPOSICIÓN Nº 0808

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 47.222 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Establécese como obligatoria la inclusión del cambio de cepas autorizada en los proyectos de rótulos y prospectos aprobados a la fecha.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado para su conocimiento, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones y haga entrega de una copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-024935-10-2

DISPOSICION Nº: 0808

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-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 Medica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....0808....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.222 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial: ISIFLU ZONALE SU / VACUNA VIRAL TRIVALENTE CONTRA CEPAS DE INFLUENZA TIPO A Y B Otorgado mediante Disposición Nº 3816/98 y Expediente Nº 1-0047-0000-004797-98-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION AUTORIZADA
GENÉRICO:	**Cepas Virus Influenza Tipo A**: A/California/7/2009 (H1N1)- cepa análoga 15 ug HA A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga **Cepas Virus Influenza Tipo B:** B/Brisbane/60/2008- cepa análoga **Temporada 2010.**	**Cepas Virus Influenza Tipo A**: A/California/7/2009 (H1N1)- cepa análoga 15 ug HA A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga **Cepas Virus Influenza Tipo B:** B/Brisbane/60/2008- cepa análoga **Temporada 2011.**

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular de autorización Nº 47.222, en la Ciudad de Buenos Aires , a los.....días , del mes de.....01 FEB 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-024935-10-2

DISPOSICION Nº **0808**

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