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

DISPOSICIÓN N° 1014

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-20/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado FLUVIRIN/CEPAS VIRUS INFLUENZA TIPO A: A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) - CEPA ANÁLOGA A/CALIFORNIA 7/2009 (NYMC X-181) 15 MCG DE HA; A/PERTH/16/2009 (H3N2) - CEPA ANALOGA A/VICTORIA/210/2009 (NYMC X-187) 15 MCG DE HA Y CEPAS VIRUS INFLUENZA TIPO B: B/BRISBANE/60/2008 15 MCG DE HA; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 7602/98, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde INGLATERRA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: FLUVIRIN; nombre/s genérico/s: CEPAS VIRUS INFLUENZA TIPO A: A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) - CEPA ANÁLOGA A/CALIFORNIA 7/2009 (NYMC X-181) 15 MCG DE HA; A/PERTH/16/2009 (H3N2) - CEPA ANALOGA A/VICTORIA/210/2009 (NYMC X-187) 15 MCG DE HA Y CEPAS

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

DISPOSICIÓN Nº 1014

VIRUS INFLUENZA TIPO B: B/BRISBANE/60/2008 15 MCG DE HA; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSIÓN INYECTABLE; Certificado Nº 47.563, la que será importada desde INGLATERRA a la República Argentina por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A..

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-20/11-1

DISPOSICION Nº 1014

gs

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