DISPOSICIÓN Nº 748

BUENOS AIRES, 22 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-11556/09-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L., representada en el país por NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita autorización para un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada FLUAD / ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE (SUSPENSION INYECTABLE), autorizada por Certificado N° 50.161.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L., representada en el país por NOVARTIS ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada FLUAD / ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE (SUSPENSION INYECTABLE) autorizada por Certificado Nº 50.161, el nuevo envase, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 50.161 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-11556/09-6

DISPOSICIÓN Nº 1448

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1448....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.161, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L., representada en el país por NOVARTIS ARGENTINA 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:

- Nombre comercial: FLUAD
- Nombre Genérico: ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE
- Forma Farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1238/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-6426/01-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	JERINGA PRELLENADA + AGUJA	JERINGA DE VIDRIO (I) CON EMBOLO DE PLASTICO Y AGUJA DE ACERO INOXIDABLE CON TAPON DE GOMA

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

RS

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L., representada en el país por NOVARTIS ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 50.161, en la Ciudad de Buenos Aires, ...22 FEB 2011

Expediente Nº 1-47-11556/09-6

DISPOSICIÓN Nº 1448

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