



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 1004

BUENOS AIRES, 17 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019024-11-7 Disposición N° 8772/11 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. en representación de NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 8772/11 por la cual se autorizó el cambio de cepas para el producto AGRIPPAL S1 / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO TIPO A y B; AGRIPPAL S1 JUNIOR / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO TIPO A y B, autorizado por el Certificado N° 43.301.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la razón social titular del certificado y en la denominación cepa autorizada.

WV

~



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 1004

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 90 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

5
ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 8772/11, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º".- Autorízase la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. en representación de NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L. cambio de cepas de la especialidad medicinal denominada AGRIPPAL S1 / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO TIPO A y B; AGRIPPAL S1 JUNIOR / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO TIPO A y B las

MV

2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **1004**

cuales quedarán integradas por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) para la temporada 2012 en el Hemisferio Sur por: Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - (cepa análoga A/ California/7/2009 NYMC X-181) A/Perth/16/2009 (H3N2)- (cepa análoga A/Victoria/210/2009 NYMC X-187) Tipo B: B/Brisbane/60/2008- (cepa análoga B/Brisbane/60/2008 NYMC BX-35).

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 43.301 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019024-11-7

DISPOSICION N°

1004

m.b.

MV


D. OTTO A. QRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.