



"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° 1026

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019250-11-7 y Disposición N° 8732/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. en representación de NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS LIMITED., solicita la rectificación de la Disposición N° 8732/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó el cambio de cepas y la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto denominado FLUVIRIN / VACUNA ANTIGRIPAL TRIVALENTE TIPOS A Y B SUBVIRION, Certificado N° 47.563.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de la cepa autorizada y en el nombre comercial de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

MV

~



# DISPOSICIÓN N° 1026

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

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

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

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 158 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición N° 8732/11 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

MV

2



# DISPOSICIÓN N° 1026

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

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

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 47.563 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

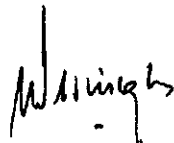
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019250-11-7

DISPOSICION N° **1026**

m.b.

MU

  
DR OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

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 Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....1.0.2.6 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.563 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. en representación de NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS LIMITED, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: FLUVIRIN / VACUNA ANTIGRI PAL TRIVALENTE TIPOS A Y B SUBVIRION.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7602/98 y Expediente N° 1-0047-0000-009597-98-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cepa autorizada:	Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09- cepa análoga A/California/7/2009 NYMC X-181.) 15 ug HA A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga A/Victoria/210/2009(NYMCX-187) 15 ug HA Cepas Virus	Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09- cepa análoga A/ California/7/2009 NYMC X-181.) 15 ug HA A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga A/Victoria/210/2009(NYMCX-187) 15 ug HA Cepas Virus Influenza Tipo B:

~ MV



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

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

	Influenza Tipo B: B/Brisbane/60/2008- cepa análoga B/Brisbane/60/2008 15 ug HA Temporada 2012.-----	B/Brisbane/60/2008 15 ug HA Temporada 2012.----- ----- ----- -----
Nombre Comercial:	EVAGRIP	FLUVIRIN

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A., representante de la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS LIMITED, Certificado de Autorización N° 47.563 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días...22 FEB. 2012 del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-019250-11-7

DISPOSICION N° 1026

m.b.

MV

2

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