



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1626-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-51183958-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-51183958-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita la corrección en la cantidad de un excipiente para la especialidad medicinal denominada NILGRIP / VACUNA ANTIGRIPAL, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 48.405.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que en IF-2018-65147685-APN-DECBR#ANMAT obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. la corrección en

la cantidad de un excipiente para la especialidad medicinal denominada NILGRIP / VACUNA ANTIGRIPAL, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 48.405.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-68269483-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-51183958-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.13 14:32:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.13 14:32:57 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.405 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: NILGRIP / VACUNA ANTIGRIPAL

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Fórmula Cualitativa/Cuantitativa	Cada dosis de 0,5 ml contiene subunidades de las siguientes cepas de virus de influenza: Hemaglutinina A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09-cepa análoga A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180), 15 µ de Hemaglutinina A/Singapore/INFIMH-16-0019 (H3N2) cepa análoga	Cada dosis de 0,5 ml contiene subunidades de las siguientes cepas de virus de influenza: Hemaglutinina A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09-cepa análoga A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180), 15 µ de Hemaglutinina A/Singapore/INFIMH-16-0019 (H3N2) cepa análoga

IF-2018-68269483-APN-DECBR#ANMAT

	<p>A/Singapore/INFIMH-106-0019/2016, IVR-186), 15 µ</p> <p>Hemaglutinina</p> <p>B: B/Phuket/3073/2013 (cepa análoga: B/Phuket/3073/2013 (BVR-1B), 15 µ.</p> <p>Excipiente:</p> <p>Cloruro de sodio 4,1 mg</p> <p>Fosfato de sodio dibásico anhidro 0.3 mg</p> <p>Fosfato de sodio monobásico 0.08 mg</p> <p>Cloruro de potasio 0.02 mg</p> <p>Fosfato de potasio monobásico 0.02 mg</p> <p>Cloruro de calcio 0.0015 mg</p> <p>Agua para inyectables c.s.p. 0,5 ml</p> <p>Fórmula recomendada para el hemisferio sur-temporada 2018.</p>	<p>A/Singapore/INFIMH-106-0019/2016, IVR-186), 15 µ</p> <p>Hemaglutinina</p> <p>B: B/Phuket/3073/2013 (cepa análoga: B/Phuket/3073/2013 (BVR-1B), 15 µ.</p> <p>Excipiente:</p> <p>Cloruro de sodio 4,1 mg</p> <p>Fosfato de sodio dibásico anhidro 0.3 mg</p> <p>Fosfato de sodio monobásico 0.08 mg</p> <p>Cloruro de potasio 0.02 mg</p> <p>Fosfato de potasio monobásico 0.02 mg</p> <p>Cloruro de calcio 0.0005 mg</p> <p>Agua para inyectables c.s.p. 0,5 ml</p> <p>Fórmula recomendada para el hemisferio sur-temporada 2018.</p>
--	---	---

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

EX-2018-51183958-APN-DGA#ANMAT

IF-2018-68269483-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-68269483-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 29 de Diciembre de 2018

Referencia: ANEXO BIOL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.29 12:30:54 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.29 12:30:55 -03'00'