



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000011-21-7

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000011-21-7 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SEQIRUS S.A. solicita la autorización de nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada AGRIPPAL S1-AGRIPPAL S1 JUNIOR / VACUNA ANTI-INFLUENZA, ANTÍGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO A Y B, forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 43.301.

Que lo presentado 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 otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 LABORATORIOS SEQIRUS S.A. los nuevos elaboradores alternativos presentados para la Especialidad Medicinal denominada AGRIPPAL S1-AGRIPPAL S1 JUNIOR / VACUNA ANTI-INFLUENZA, ANTÍGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO A Y B, forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 43.301.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-06051500-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

1-47-2002-000011-21-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.02.22 11:57:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.22 11:57:55 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS SEQIRUS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 43.301 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: AGRIPPAL S1-AGRIPPAL S1 JUNIOR / VACUNA ANTI-INFLUENZA, ANTÍGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO A Y B.

Forma farmacéutica: INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento/s elaborador/es	Elaboración de antígeno monovalente en bulk: -Seqirus Vaccines Ltd. Gaskill Road, Speke Liverpool, L24 9GR, Inglaterra. Formulación de los antígenos en bulk: -GSK Vaccines S.R.L. Bellaria-Rosia 53018-Sovicille (SI), Italia. -Seqirus Vaccines Ltd. Gaskill Road, Speke Liverpool, L24 9GR, Inglaterra. -Sinergium Biotech S.A.	Elaboración de antígeno monovalente en bulk -Seqirus Vaccines Ltd. Gaskill Road, Speke Liverpool, L24 9GR, Inglaterra. Formulación de los antígenos en bulk: -Seqirus Vaccines Ltd. Gaskill Road, Speke Liverpool, L24 9GR, Inglaterra. -Sinergium Biotech S.A. Ruta Panamericana, Ramal Campana, Colectora Oeste Km38,7 (B1619IEA), Garín,

	<p>Ruta Panamericana, Ramal Campana, Colectora Oeste Km38,7 (B1619IEA), Garín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.</p> <p>Llenado y acondicionamiento final:</p> <p>-GSK Vaccines S.R.L. Bellaria-Rosia 53018-Sovicille (SI), Italia.</p> <p>-Catalent Belgium S.A. Font Saint Landry 10, Bruxelles,1120, Bélgica.</p> <p>-Sinergium Biotech S.A Ruta Panamericana, Ramal Campana, Colectora Oeste Km38,7 (B1619IEA), Garín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.</p>	<p>Provincia de Buenos Aires, Argentina.</p> <p>Llenado y acondicionamiento final:</p> <p>-Catalent Belgium S.A. Font Saint Landry 10, Bruxelles,1120, Bélgica.</p> <p>-Sinergium Biotech S.A Ruta Panamericana, Ramal Campana, Colectora Oeste Km38,7 (B1619IEA), Garín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.</p>
--	--	---

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

EX-1-47-2002-000011-21-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX 1-47-2002-11-21-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.22 11:54:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.22 11:54:58 -03:00