



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

Disposición

Número: DI-2021-1357-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 22 de Febrero de 2021

Referencia: 1-0047- 2002- 000034-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047- 2002- 000034-21-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. solicita la cancelación de los sitios de producción GSK Vaccines S.R.L. Siena-Italia, como sitio de elaboración hasta el granel, y GSK Vaccines S.R. Rosia- Italia para la elaboración completa de la especialidad medicinal denominada Viraflu – Viraflu Pediátrica autorizada por Certificado N° 56.727.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

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

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 1º.- Cancellense los sitios de producción GSK Vaccines S.R.L. Siena-Italia, como sitio de

elaboración hasta el granel, y GSK Vaccines S.R. Rosia- Italia para la elaboración completa de la especialidad medicinal denominada Viraflu – Viraflu Pediátrica autorizada por Certificado N° 56.727, los que en lo sucesivo serán Seqirus Vaccines Ltd., Gaskill Road, Speke, Liverpool (L24 9GR) Reino Unido-Etapas de producción de antígenos monovalentes, filtración esterilizante de antígenos y Sinergium Biotech S.A., Ruta 9 Km 38,7, Garín (B1619IEA), Buenos Aires, Argentina-Sitio de elaboración alternativo para la etapa de filtración esterilizante de antígenos. Formulación, llenado en envase primario y acondicionado secundario

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.727, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 3º- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047- 2002- 000034-21-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.02.22 12:09:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.22 12:09:27 -03:00