República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1502-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2023-08186044-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-08186044-APN-DGA#ANMAT 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 rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 94/2023 (DI-2023-94-APN-ANMAT#MS) por la cual se autorizó la actualización de cepas para la temporada 2023 para el hemisferio sur y la consiguiente autorización de nuevos rótulos y prospectos para la especialidad medicinal VIRAFLU - VIRAFLU PEDIÁTRICA / VACUNA ANTI-INFLUENZA ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A Y B, autorizadas según Certificado Nº 56.727.

Que los errores recaen en el Artículo 1º en la disposición del párrafo anterior.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese en el Artículo 1º de la Disposición N° 94/2023 (DI-2023-94-APN-ANMAT#MS) por la cual se autorizó la actualización de cepas para la temporada 2023 para el hemisferio sur y la consiguiente autorización de nuevos rótulos y prospectos para la especialidad medicinal VIRAFLU - VIRAFLU PEDIÁTRICA / VACUNA ANTI-INFLUENZA ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A Y B, autorizadas según Certificado Nº 56.727, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Autorízase a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. la actualización de cepas para la temporada 2023 del hemisferio sur para la vacuna VIRAFLU - VIRAFLU PEDIÁTRICA / VACUNA ANTI-INFLUENZA ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A Y B, autorizadas según Certificado Nº 56.727, cuyas formulaciones en lo sucesivo quedaran integradas según: "VIRAFLU: A/Sydney/5/2021 (H1N1)pdm09 - (cepa análoga: A/Sydney/175/2022, IVR235) 15 microgramos Hemaglutinina/dosis; A/Darwin/9/2021 (H3N2) - (cepa análoga: A/Darwin/6/2021, IVR-227) 15 microgramos Hemaglutinina/dosis; B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria) (cepa análoga B/Austria/1359417/2021 BVR-26)- 15 microgramos Hemaglutinina/dosis; VIRAFLU PEDIATRICA: A/Sydney/5/2021 (H1N1)pdm09 - (cepa análoga: A/Sydney/175/2022, IVR-235) 7,5 microgramos Hemaglutinina/dosis, A/Darwin/9/2021 (H3N2) - (cepa análoga: A/Darwin/6/2021, IVR-227) 7,5 microgramos Hemaglutinina/dosis, B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria) (cepa análoga B/Austria/1359417/2021 BVR-26) - 7,5 microgramos Hemaglutinina/dosis".

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56.727 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2023-08186044-APN-DGA#ANMAT

ml

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.23 19:53:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.23 19:54:02 -03:00