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

DISPOSICIÓN Nº 3899

BUENOS AIRES, 06 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003378-12-2 y Disposición Nº 2284/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma INTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita la rectificación de la Disposición Nº 2284/12.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó el cambio de cepas, autorización de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada X-FLU / VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA (SPLIT VIRION), Forma farmacéutica: SUSPENSION PARA INYECCION SUBCUTANEA PROFUNDA O INTRAMUSCULAR, autorizado por el Certificado N° 56.372.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría omitido autorizar los rótulos para el envase de 1 jeringa prellenada de 0,5 ml.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 242 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:

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

DISPOSICIÓN Nº 3899

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición Nº 2284/12 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

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 Nº 56.372 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 el rótulo y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003378-12-2

DISPOSICION Nº 3899

m.b.

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

MV

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°.....3899....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.372 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., 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: X-FLU / VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA (SPLIT VIRION), Forma farmacéutica: SUSPENSION PARA INYECCION SUBCUTANEA PROFUNDA O INTRAMUSCULAR.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5201/11.-

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-010171-08-7.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Rótulos de fs. 145 a 150, corresponde desglosar fs. 145 a 146.- Prospectos de fs. 151 a 155, 160 a 164 y 169 a 173, corresponde	Rótulos de fs. 145 a 150, **233 a 240** corresponde desglosar fs. 145 a 146, **237 a 238**.- Prospectos de fs. 151 a 155, 160 a 164 y 169 a

MV

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

	desglosar de fs. 151 a 155.-	173, corresponde desglosar de fs. 151 a 155.-

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 INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., Certificado de Autorización N° 56.372 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....06 JUL 2012....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-003378-12-2

DISPOSICION N° 3899

m.b.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 237 REGISTRO

INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.

X-FLU
Proyecto de rótulo

PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE

X-FLU
TEMPORADA 2012
VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA (SPLIT VIRION)
Suspensión para inyección subcutánea profunda o intramuscular
Fórmula recomendada para el Hemisferio Sur – Temporada 2012

Venta bajo receta
Industria Australiana

Lote: *(va Nº de lote)*
Vencimiento: *(va fecha de vencimiento)*

FÓRMULA
Cada dosis de 0,5 ml contiene subunidades de las siguientes cepas de virus de influenza:
Hemaglutinina A/Perth/16/2009 (H3N2) – cepa análoga
A/Victoria/210/2009 (NYMC X-187) 15 µg
Hemaglutinina A/California/7/2009 (H1N1) – cepa análoga
A/California/7/2009 (NYMC X-181) 15 µg
Hemaglutinina B/Brisbane/60/2008 – cepa análoga B/Brisbane/60/2008 15 µg
Excipientes: Cloruro de sodio 4,1 mg, Fosfato de sodio dibásico anhidro 300 µg, Fosfato de sodio monobásico 80 µg,
Cloruro de Potasio 20 µg, Fosfato de Potasio monobásico 20 µg, Cloruro de Calcio 1,5 µg, Agua para inyectables c.s.p. 0,5 ml.
Suspensión para inyección subcutánea profunda o intramuscular.
Usar en un paciente solo una vez. No contiene preservativos antimicrobianos. No usar si falta la película protectora o está dañada.
Los siguientes componentes se encuentran en forma de trazas en cada dosis de 0,5 ml: Taurodeoxicolato de sodio ≤ 5 µg, Ovoalbúmina ≤ 1 µg, Sucrosa < 10 µg, Neomicina ≤ 3 ng, Sulfato de Polimixina B ≤ 0,5 ng y β-propiolactona ≤0,4 ng.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Leer atentamente el prospecto adjunto.

CONTENIDO
Envase conteniendo 1 Jeringa prellenada de 0,5 ml.

Conservar en la heladera entre 2º y 8º C, dentro de su estuche original.
No congelar. Proteger de la luz. Agitar vigorosamente el contenido antes de su uso.

Esta vacuna es preparada por crecimiento viral en embriones de pollo y no debe administrarse X-FLU® a individuos con hipersensibilidad (alergia) o reacciones anafilácticas a los huevos y a las plumas de pollo, Neomicina, Sulfato de Polimixina B o cualquier otro componente de la vacuna.

MV

INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.

3899

A.N.M.A.T. FOLIO 238 REGISTRO

X-FLU

Proyecto de rótulo

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 56.372
X-FLU® es la marca registrada en la República Argentina del producto FLUVAX® elaborado por
CSL LIMITED – 45 Poplar Road, Parkville, Victoria 3052 Australia.
Importado y distribuido por su representante exclusivo en la República Argentina:
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Dirección y Administración: Pte. José Evaristo Uriburu 153 (C1027AAC) Ciudad Autónoma de
Buenos Aires – Tel: (011) 4953-7215
Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351 (B1867DWE) Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires
Director Técnico: Dra. Anabela Marisa Martínez – Farmacéutica