



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº **4210**

BUENOS AIRES, **02 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015261-12-1 y Disposición Nº 4472/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4472/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada FLUXVIR / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS CON ADYUVANTE MF59C1; certificado Nº 56.807.

Que los errores detectados recaen en la descripción del origen del producto en la concentración/es y en el genérico/s.

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).



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **4210**

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 24 y 25 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

δ

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición Nº 4472/12, para la especialidad medicinal denominada FLUXVIR / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS CON ADYUVANTE MF59C1; propiedad



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4210**

de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.807, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-015261-12-1

DISPOSICION N°

mb

4210


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

①



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° **4210**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.807 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. 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: FLUXVIR / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS CON ADYUVANTE MF59C1.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4472/12, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-020094-11-3.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Origen del producto:	ARTICULO 1º: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FLUXVIR y nombre/s genérico/s	ARTICULO 1º: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FLUXVIR y nombre/s genérico/s VACUNA



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

	VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C1, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de trámite N° 1.2.VAC, por NOVARTIS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.-----	ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C1, la que será Importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de trámite N° 1.2.VAC, por NOVARTIS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.-----
Concentración/es	15 MCG HEMAGLUTININA de A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) CEPA ANÁLOGA., 15 MCG HEMAGLUTININA de B/BRISBANE/60/2008 - CEPA ANÁLOGA B/BRISBANE/60/2008, 15 MCG HEMAGLUTININA de CEPA VIRUS INFLUENZA TIPO A: A/PERTH/16/2009 (H3N2) - CEPA ANÁLOGA A/VICTORIA/210/2009 NYMC X-187.-----	15 MCG HEMAGLUTININA de A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) CEPA ANÁLOGA A/CALIFORNIA/07/2009, NYMC X-181, 15 MCG HEMAGLUTININA de B/BRISBANE/60/2008 - CEPA ANÁLOGA B/BRISBANE/60/2008, NYMC BX-35, 15 MCG HEMAGLUTININA de A/PERTH/16/2009 (H3N2) - CEPA ANÁLOGA A/VICTORIA/210/2009 NYMC X-187.
GENÉRICO/S:	A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) CEPA ANÁLOGA. 15 MCG HEMAGLUTININA, B/BRISBANE/60/2008 - CEPA ANÁLOGA B/BRISBANE/60/2008 15 MCG HEMAGLUTININA, CEPA VIRUS INFLUENZA TIPO A: A/PERTH/16/2009	A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) CEPA ANÁLOGA A/CALIFORNIA/07/2009, NYMC X-181, 15 MCG HEMAGLUTININA, B/BRISBANE/60/2008 - CEPA ANÁLOGA B/BRISBANE/60/2008 NYMC BX-35, 15 MCG



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	(H3N2) - CEPA ANÁLOGA A/VICTORIA/210/2009 NYMC X-18715 MCG HEMAGLUTININA.-----	HEMAGLUTININA, A/PERTH/16/2009 (H3N2) - CEPA ANÁLOGA A/VICTORIA/210/2009 NYMC X-187 15 MCG HEMAGLUTININA.-----
--	-----------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 56.807 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **02 JUL 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-015261-12-1

DISPOSICION N°

mb

4210

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.