



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

DISPOSICIÓN N° 8036

BUENOS AIRES, 25 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-7946-14-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita se autorice una nueva presentación y modificación de prospecto de la especialidad medicinal denominada FLUAD/ VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 50.161.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex -Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambios de presentaciones.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, aconseja denegar la autorización solicitada, indicando que: en los resultados de seguridad se observa un aumento de las reacciones adversas de tipo sistémicas; se observa ausencia de datos en el grupo de alto riesgo, como inmunocomprometidos y comorbilidades crónicas; asimismo reparando en la situación epidemiológica del país, para la gripe, en la temporada pasada, no se considera una urgencia contar



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

DISPOSICIÓN N°

8 0 3 6

con este producto autorizado en dicha indicación, pudiendo estar a la espera de mayor experiencia y de mayores datos de seguridad y eficacia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferida por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase la nueva presentación y modificación de prospecto de la especialidad medicinal denominada FLUAD/ VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de consideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 1º, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establecen los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por



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

DISPOSICIÓN N°

8 0 3 6

Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-7946-14-3

DISPOSICIÓN N°

8 0 3 6

mdg

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.