



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

## **DISPOSICIÓN N° 1954**

**BUENOS AIRES, 18 MAR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017.124-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la NOVARTIS ARGENTINA S.A. en representación de NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., solicita autorización para comercializar la nueva concentración 7,5microgramos/0,25ml para la especialidad medicinal denominada AGRIPPAL S1/ VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO TIPO A y B, inscripto bajo el Certificado N° 43.301.

Que asimismo se solicita la autorización de nuevos rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada AGRIPPAL S1 y para la nueva concentración que se denominará AGRIPPAL S1 JUNIOR.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 1956**

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4º, 14º y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición Nro. 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado (para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I) serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 90 y 92 constan los informes técnico favorables del INAME.

Que a fojas 94 y 95 constan los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. en representación de NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L., a



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 11954**

importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva concentración 7,5microgramos/0,25ml para la especialidad medicinal que se denominará AGRIPPAL S1 JUNIOR, que será importada de ITALIA y elaborada en NOVARTIS VACCINES and DIAGNOSTICS S.R.L. - VIA FIORENTINA, 1-53100 SIENA - ITALIA.

ARTICULO 2º.- Dispónese que la importación, distribución y comercialización de la nueva concentración 7,5microgramos/0,25ml de la especialidad medicinal denominada AGRIPPAL S1 JUNIOR que se encuentra autorizada para su comercialización en la forma farmacéutica INYECTABLE; siendo su envase: jeringa prellenada de vidrio neutro transparente, de tipo I con tapón con embolo de formulación de caucho de color gris, sin latex; en envases conteniendo: caja con 1 jeringa prellenada (monodosis) por 0,25ml caja por unidad y por 10 jeringas prellenadas (monodosis) de 0,25ml cada una.

ARTICULO 3º.- Establécese que la condición de expendio de la nueva concentración autorizada por el Artículo 1º será de Venta Bajo Receta y que el período de vida útil es 12 MESES a partir de la fecha de elaboración, conservado entre 2º C y 8º C.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 33 a 35 y 36 a 53 para las especialidades medicinales denominadas AGRIPPAL S1 y AGRIPPAL S1 JUNIOR.

*Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.*



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 1954**

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente indicando las autorizaciones de los Artículos 1º a 4º inclusive en el Certificado N° 43.301, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- Inscríbese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Gírese al Departamento de Informática a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-017.124-10-8

DISPOSICION N°: **1954**

m.b.

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

*no*  
*c*  
*[Signature]*