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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1368

BUENOS AIRES, 07 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-021915-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., representante en el país de NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LIMITED, solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada FLUVIRIN / VACUNA ANTIGRIPAL TRIVALENTE TIPOS A y B SUBVIRION, aprobado por Disposición autorizante Nº 7602/98 y Certificado Nº 47.563.

Que las actividades de importación, 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. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL, LOCALITA BELLARIA-ROSIA, SOVICILLE, 53018, ITALIA observándose su consumo en REINO UNIDO, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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 consta a fs. 86 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 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., representante en el país de NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LIMITED, a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada FLUVIRIN / VACUNA ANTIGRIPAL TRIVALENTE TIPOS A y B SUBVIRION, en la

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

forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL, LOCALITA BELLARIA-ROSIA, SOVICILLE, 53018, ITALIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 13.

ARTICULO 3º.- 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 47.563 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-021915-11-6

DISPOSICION Nº: 1368

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº **1368**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.563, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., representante en el país de NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LIMITED, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: FLUVIRIN / VACUNA ANTIGRIPAL TRIVALENTE TIPOS A y B SUBVIRION

Forma Farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7602/98

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009597-98-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: CHIRON VACCINES LIMITED - INGLATERRA	Nuevo País de Origen Alternativo: ITALIA Establecimiento Elaborador Alternativo: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL, LOCALITA

	BELLARIA-ROSIA, SOVICILLE, 53018, ITALIA

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., representante en el país de NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LIMITED, Titular del Certificado de Autorización Nº 47.563, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 07 MAR 2012 de .....

Expediente Nº: 1-47-0000-021915-11-6

DISPOSICION Nº: 1368

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