



"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° 1416

BUENOS AIRES, 04 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019287-12-8 Disposición N° 0527/13 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 Argentina de NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS SRL solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 0527/13 por la cual se autorizó un cambio de cepas, autorizado por el Certificado N° 43.301.

os
Que los errores detectados recaen en la descripción de la fórmula de la especialidad medicinal arriba mencionada.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que de fojas 87 a 88 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

MV



"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° 1416

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 0527/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º. - Autorízase la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante en Argentina de NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS SRL el cambio de cepas de la especialidad medicinal denominada AGRIPPAL S1 / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTÍGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO TIPO A y B; AGRIPPAL S1 JUNIOR / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTÍGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO TIPO A y B las cuales quedarán integradas por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) para la temporada 2013 en el Hemisferio Sur por: Cepas Virus Influenza: Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 (cepa análoga A/California/7/2009, NYMC X-181); A/Victoria/361/2011 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/361/2011, IVR-165); Tipo B: B/Wisconsin/1/2010 (cepa análoga: B/Hubei-Wujiagang/158/2009, NYMC BX-39)."

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 43.301 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al

MV



"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° **1416**

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición conjuntamente, gírese al Departamento de Registro a los fines
de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019287-12-8

DISPOSICIÓN N° **1416**

nc

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

MV