



"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° 1492

BUENOS AIRES, 06 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019289-12-5 y Disposición N° 6836/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L. representada en la Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 0684/13.

δ.
Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó cambio de fórmula para la especialidad medicinal denominada FLUAD / ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE, Certificado N° 50.161.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de la fórmula.

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

Que los procedimiento 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

9
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° 1492

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que de fojas 109 a 110 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición Nº 0684/13 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- 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 50.161 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el Anexo, gírese al Departamento de

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° 1492

Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019289-12-5

DISPOSICIÓN N° 1492

nc

MV

9

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



"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° **1492**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.161 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L. representada en la Argentina por 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: FLUAD / ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE.-

5,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1238/02, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-006426-01-2.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
FLUAD	Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1) (cepa análoga : A/California/7/2009, NYMC X-181) 15 ug HA; A/Victoria/361/2011 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/361/2011, IVR-165) 15 ug HA.- Cepas Virus Influenza Tipo B:	Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1) (cepa análoga pdm09: A/California/7/2009, NYMC X-181) 15 ug HA; A/Victoria/361/2011 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/361/2011, IVR-165) 15 ug HA.- Cepas Virus Influenza Tipo B: B/Wisconsin/1/2010

Handwritten mark

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.

	B/Wisconsin/1/2010 (cepa análoga: B/Hubei- Wujiagang/158/2009, NYMC BX-39) 15 ug HA. Temporada 2013.-	(cepa análoga: B/Hubei- Wujiagang/158/2009, NYMC BX-39) 15 ug HA. Temporada 2013.-
--	---	---

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 VACCINES & DIAGNOSTICS S.R.L. representada en la Argentina por NOVARTIS ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 50.161 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....⁰⁶ MAR 2013, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-019289-12-5

DISPOSICIÓN N° **1492**

nc

MV

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