



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**DISPOSICIÓN N° 1753**

**BUENOS AIRES, 25 MAR 2013**

VISTO el Expediente N° 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1368/12, por la que se autoriza un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada FLUVIRIN / VACUNA ANTIGRIPAL TRIVALENTE TIPOS A y B SUBVIRION, aprobado por Disposición autorizante N° 7602/98 y Certificado N° 47.563.

Que se ha deslizado involuntariamente un error en la razón social del establecimiento elaborador del producto, en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*[Handwritten signature]*



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**DISPOSICIÓN N° 1753**

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.- Sustitúyase en el Anexo de Autorización de Modificaciones aprobado por Disposición ANMAT N° 1368/12, en el recuadro "DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA" el dato: "CHIRON VACCINES LIMITED INGLATERRA" debiendo decir "NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LIMITED INGLATERRA", y en el recuadro "MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA" el dato "NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LIMITED INGLATERRA" debiendo decir "NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LIMITED INGLATERRA y NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL, LOCALITA BELLARIA-ROSTIA, SOVICILLE, 53018, ITALIA".

ARTICULO 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 N° 47.563.

*[Handwritten signature]*



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

*"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"*

**DISPOSICIÓN N° 1753**

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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 N° 1-47-0000-021915-11-6

DISPOSICION N°: **1753**

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



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MDDIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1753**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 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 ANTIGRI PAL TRI VALENTE TIPOS A y B SUBVIRION

Forma Farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7602/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009597-98-1

DATO	DATO AUTORIZADO HASTA	MODIFICACION
IDENTIFICATORIO	LA FECHA	RECTIFICACION AUTORIZADA
A MODIFICAR		
Establecimiento	Establecimiento Elaborador:	Establecimientos
Elaborador	NOVARTIS VACCINES AND	Elaboradores:

*[Handwritten signatures]*



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

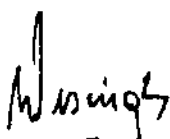
	DIAGNOSTICS LIMITED- INGLATERRA	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LIMITED INGLATERRA y NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL, LOCALITA BELLARIA-ROSIA, SOVICILLE, 53018, ITALIA
--	------------------------------------	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 N° 47.563, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 25 MAR 2013 de.....de.....

Expediente N°: 1-47-0000-021915-11-6

**1753**

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

