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

DISPOSICIÓN N° 1712

BUENOS AIRES, 14 MAR 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000075-14-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado FLUXVIR / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C1; nombre genérico HEMAGLUTININA de CEPA VIRUS INFLUENZA TIPO A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1), CEPA ANALOGA A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1), NYMC X-181 15 MCG. DE HEMAGLUTININA, HEMAGLUTININA de CEPA VIRUS INFLUENZA TIPO B/MASSACHUSETTS/2/2012, CEPA ANÁLOGA B/MASSACHUSETTS/2/2012, CEPA NATURAL DE 15 MCG. DE HEMAGLUTININA, HEMAGLUTININA de CEPA VIRUS INFLUENZA TIPO A/TEXAS/50/2012 (H3N2), CEPA ANÁLOGA A/TEXAS/50/2012, NYMC X-223 DE 15 MCG. DE HEMAGLUTININA; forma/s farmacéutica/s SUSPENSIÓN INYECTABLE.

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

DISPOSICIÓN N° 1712

Que por Disposición N° 4472/2012, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde Italia a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada FLUXVIR / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C1; nombre genérico HEMAGLUTININA de

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

DISPOSICIÓN Nº 1712

CEPA VIRUS INFLUENZA TIPO A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1), CEPA ANALOGA A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) 15 MCG. DE HEMAGLUTININA, HEMAGLUTININA de CEPA VIRUS INFLUENZA TIPO B/MASSACHUSETTS/2/2012, CEPA ANÁLOGA B/MASSACHUSETTS/2/2012, CEPA NATURAL 15 MCG. DE HEMAGLUTININA, HEMAGLUTININA de CEPA VIRUS INFLUENZA TIPO A/TEXAS/50/2012 (H3N2), CEPA ANÁLOGA A/TEXAS/50/2012, NYMC X-223 15 MCG. DE HEMAGLUTININA; forma/s farmacéutica/s SUSPENSIÓN INYECTABLE; Certificado Nº 56807, la que será importada desde Italia a la República Argentina por la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. y con Acondicionado Secundario en SINERGIUM BIOTECH S.A. sito en Ruta 9 Km 38.7, Garin, Provincia de Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-1110-000075-14-6

DISPOSICION Nº 1712

mpp