



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2055**

BUENOS AIRES, **01 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000473-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. comunica el cambio de razón social de los establecimientos NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. y NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LTD., que en lo sucesivo se denominarán GSK VACCINES S.R.L. y SEQIRUS VACCINES LTD., respectivamente, los cuales se desempeñan como titular, elaborador y elaborador alternativo del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 50.161.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2055

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómase conocimiento del cambio de razón social presentado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. de acuerdo con el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el que deberá agregarse al Certificado N° 50.161 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000473-17-1

DISPOSICIÓN N°

mhss

2055

Dr. ROBERTO LEGG
Subadministrador Nacional
A N M A T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2055**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.161, y de acuerdo con lo solicitado por la firma 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 Comercial / Genérico: FLUAD / ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: N° 1238/02

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-000473-17-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón social del establecimiento titular y elaborador	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.	GSK VACCINES S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Razón social del establecimiento elaborador alternativo para el monovalente en bulk	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LTD.	SEQIRUS VACCINES LTD.
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------	-----------------------

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 la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., representante del Certificado de Autorización N° 50.161, en la Ciudad de Buenos Aires.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000473-17-1

DISPOSICIÓN N°

2055

mhss


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.