



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-001538-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-001538-17-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de cepas y la autorización de nuevos rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada FLUAD / VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A Y B, CON ADYUVANTE MF59C.1, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobadas por Certificado N° 50.161.

Que los proyectos presentados se encuentran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable en el cambio de cepa y cumplimenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la formulación de las vacunas antigripales del Hemisferio Sur para la temporada 2018 también confirmado por el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Australia (Therapeutics Goods Administration- TGA).

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.

Que a fojas 113 y 114 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el cambio de cepas, nuevos rótulos y prospecto presentados para la Especialidad Medicinal denominada FLUAD / VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A Y B, CON ADYUVANTE MF59C.1, cuyas cepas quedarán integradas por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para la temporada 2018 en el Hemisferio Sur por las consignadas en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-09030284-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de rótulos y prospecto que consta en el Anexo IF-2018-04831781-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-001538-17-8

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.161 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: FLUAD / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A y B, CON ADYUVANTE MF59C.1

Forma Farmacéutica: INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cepas	<p>Cepa Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC-181), 15 microgramos de HA;</p> <p>A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) (cepa análoga: A/New Caledonia/71/2014, NYMC X-257A), 15 microgramos de HA.</p>	<p>Cepa Virus Influenza Tipo A: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180), 15 microgramos de HA;</p> <p>A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) (cepa análoga: A/Singapore/INFIMH-16-0019, NIB-104), 15</p>

	<p>Cepa Virus Influenza Tipo B: B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, cepa natural), 15 microgramos de HA.</p> <p>Temporada 2017</p>	<p>microgramos de HA. Cepa Virus Influenza Tipo B: B/Phuket/3073/2013 (cepa análoga: B/Brisbane/9/2014, tipo salvaje) 15 microgramos de HA.</p> <p>Temporada 2018</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-1110-1538-17-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1110-1538-17-8 ANEXO CEPAS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.