



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

Disposición

Número:

Referencia: EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-000081-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000081-18-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A., solicita el cambio de cepas y la autorización de nuevos rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada ISTIVAC4 / VACUNA ANTIGRI PAL TETRAVALENTE INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA, aprobadas por Certificado N° 58.593.

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 101 a 102 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármaco.

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 SANOFI PASTEUR S.A., el cambio de cepas, nuevos rótulos y prospecto presentados para la Especialidad Medicinal denominada ISTIVAC4 / VACUNA ANTIGRIPAL TETRAVALENTE INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS, 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-2018-09234321-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-2018-04986497-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° 1-0047-1110-000081-18-3

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SANOFI PASTEUR S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.593 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: ISTIVAC4 / VACUNA ANTIGRIPAL TETRAVALENTE INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS

Forma Farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cepas	<p>Cepa Virus Influenza Tipo A: A/ (H1N1) 15 microgramos de HA; A/ (H3N2) 15 microgramos de HA.</p> <p>Cepa Virus Influenza Tipo B: B/ (LINAJE YAMAGATA) 15 microgramos de HA. B/ (LINAJE VICTORIA) 15 microgramos de HA. Temporada 2017</p>	<p>Cepa Virus Influenza Tipo A: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Michigan/45/2015, NYMC X-275), 15 microgramos de HA; A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) (cepa análoga: A/Singapore/INFIMH-16-0019, NIB-104), 15 microgramos de HA.</p> <p>Cepa Virus Influenza Tipo B: B/Phuket/3073/2013</p>

		(cepa análoga: B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje) 15 microgramos de HA. B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, tipo salvaje) 15 microgramos de HA Temporada 2018
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-1110-81-18-3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1110-81-18-3 ANEXO CEPAS

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