



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-2176-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 18 de Marzo de 2021

Referencia: 1-47-2002-000010-21-2

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000010-21-2 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado FLUXVIR, principio activo ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1, concentración 15 ug HA de cada cepa, forma farmacéutica suspensión inyectable, Certificado N° 56.807, el que será elaborado en la República Argentina.

Que por Disposición N° 4472/12 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada 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 efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada FLUXVIR, principio activo ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1, concentración 15 ug HA de cada cepa, forma farmacéutica suspensión inyectable, Certificado N°56.807, la que será elaborada en la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

1-47-2002-000010-21-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.03.18 12:00:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.18 12:00:25 -03:00