



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

DISPOSICIÓN Nº

4 1 3 3

BUENOS AIRES, 26 MAY 2015

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-000470-14-1 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 VIRAFLU/ VACUNA ANTI INFLUENZA (ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS); concentración/es CEPA VIRUS INFLUENZA TIPO A: A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) pdm09 cepa derivada utilizada (NYMC X-181), 15 µg hemaglutinina/dosis; A/TEXAS/50/2012 (H3N2) cepa derivada utilizada (NYMC X-223), 15 µg hemaglutinina/dosis; TIPO B: B/MASSACHUSETTS/2/2012, cepa natural, 15 µg hemaglutinina/dosis; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE Y VIRAFLU PEDIATRICA/ VACUNA ANTIINFLUENZA (ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS);

rcr
kg



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

DISPOSICIÓN Nº

4 1 3 3

concentración/es CEPA VIRUS INFLUENZA TIPO A: A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) pdm09 cepa derivada utilizada (NYMC X-181), 7,5 µg hemaglutinina/dosis; A/TEXAS/50/2012 (H3N2) cepa derivada utilizada (NYMC X-223), 7,5 µg hemaglutinina/dosis; TIPO B: B/MASSACHUSETTS/2/2012, cepa natural, 7,5 µg hemaglutinina/dosis; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición Nº 3004/2012, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 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 1886/14.

RER



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

RESOLUCIÓN Nº 4133

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada VIRAFLU/ VACUNA ANTIINFLUENZA (ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS); concentración/es CEPA VIRUS INFLUENZA TIPO A: A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) pdm09 cepa derivada utilizada (NYMC X-181), 15 µg hemaglutinina/dosis; A/TEXAS/50/2012 (H3N2) cepa derivada utilizada (NYMC X-223), 15 µg hemaglutinina/dosis; TIPO B: B/MASSACHUSETTS/2/2012 cepa natural, 15 µg hemaglutinina/dosis; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE Y VIRAFLU PEDIATRICA/ VACUNA ANTIINFLUENZA (ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS); concentración/es CEPA VIRUS INFLUENZA TIPO A: A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) pdm09 cepa derivada utilizada (NYMC X-181), 7,5 µg hemaglutinina/dosis; A/TEXAS/50/2012 (H3N2) cepa derivada utilizada (NYMC X-223), 7,5 µg hemaglutinina/dosis; TIPO B: B/MASSACHUSETTS/2/2012, cepa natural, 7,5 µg hemaglutinina/dosis; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado N° 56727, las

ff. nce



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 3 3

que serán elaboradas en SINERGIUM BIOTECH S.A. sito en Ruta 9 Km 38.7, Garin, Provincia de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- 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.

Expediente N° 1-47-1110-000470-14-1

DISPOSICION N°

4 1 3 3

mpp

ROL

lp
f

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.