



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**5614**

BUENOS AIRES, **29 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-03286-17-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada FLUAD/ ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS CON ADYUVANTE MF59 C.1 inscripta bajo el certificado Nº 50161.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

Que por Resolución (ex MS Y AS) Nº 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2º de la citada resolución.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5614**

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y Decreto Nro. 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbese la Especialidad Medicinal de nombre comercial FLUAD y nombre genérico ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS CON ADYUVANTE MF59 C.1 autorizada por el certificado N° 50161, por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción, de la última reinscripción o de la fecha consignada en el Anexo.

ARTÍCULO 2º- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte integral de la presente Disposición.

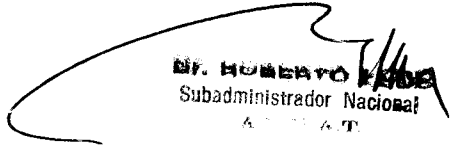
ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición y de su Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-03286-17-3

DISPOSICIÓN N°  
ais

**5614**

  
DR. HUMBERTO F. FIDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Nombre comercial: FLUAD

Nombre Genérico: ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE  
INACTIVADOS CON ADYUVANTE MF59 C.1

Certificado N°: 50161

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	9/04/2017	9/04/2022

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....

Expediente N° 1-47-03286-17-3

DISPOSICION N°

ais