



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1481-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1481-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición DI-2018-2349-APN-ANMAT#MS de la especialidad medicinal denominada VIRAFLO- VIRAFLO PEDIATRICA/ VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A Y B, Forma farmacéutica: INYECTABLE, aprobadas por Certificado N° 56.727.

Que los equívocos detectados recaen en el ítem Modificación Autorizada del Anexo de Modificaciones aprobadas por IF-2018-09095862-APN-DECBR#ANMAT integrante de la citada Disposición.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 193 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Dejase sin efecto el documento identificado como IF-2018-09095862-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Rectifíquese el artículo 2º de la Disposición N° DF2018-2349-APN-ANMAT#MS el que quedara redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-14245741-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente”.

ARTICULO 3º. – Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición y su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-1481-17-1

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de especialidad medicinal N°: 56.727 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto

Nombre comercial/ Genérico/s: VIRAFLU/ VACUNA ANTI INFLUENZA- ANTÍGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A Y B

Forma Farmacéutica: INYECTABLE

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
Cambio de cepas	<p>VIRAFLU</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/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) (cepa análoga: A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B), 15 microgramos de HA</p>	<p>VIRAFLU</p> <p>Cepa Virus Influenza Tipo A: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180), 15 microgramos HA;</p> <p>A/Singapore/INFIMH-16-0019 (H3N2) (cepa análoga: A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 NIB-104), 15 microgamos HA;</p> <p>Cepa Virus Influenza Tipo B:</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>VIRAFLU PEDIÁTRICA</p> <p>Cepa Virus Influenza tipo A: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180) 7,5 microgramos HA</p> <p>A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) (cepa análoga: A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B), 7,5 microgramos HA</p> <p>Cepa Virus Influenza Tipo B: B/Brisbane/60/2008, (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, cepa natural) 7,5 microgramos</p>	<p>B/Phuket/3073/2013 (cepa análoga: B/Brisbane/9/2014, tipo salvaje), 15 microgramos HA.</p> <p>VIRAFLU PEDIÁTRICA</p> <p>Cepa Virus Influenza Tipo A: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180), 7,5 microgramos HA</p> <p>A/Singapore/INFIMH-16-0019 (H3N2) (cepa análoga: A/Singapore INFIMH-16-0019/2016, NIB-104), 7,5 microgramos HA</p> <p>Cepa Virus Influenza Tipo B: B/Phuket/3073/2013 (cepa análoga: B/Brisbane/9/2014, tipo</p>
--	---	---

	HA Temporada 2017	salvaje), 7,5 microgramos HA Temporada 2018
--	-----------------------------	--

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

Expediente N° 1-47-1110-1481-17-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo Disposicion Exp. 1481-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.