



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-599-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-599-18-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será comercializada en la República Argentina.

Que por las características que presenta el producto FLUARIX TETRA / SUBUNIDADES DE VIRUS INFLUENZA INACTIVADOS (2 CEPAS A Y 2 CEPAS B) PROPAGADOS EN HUEVOS EMBRIONADOS DE GALLINA SPF la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por Disposición ANMAT Nro 705/05.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que la nueva especialidad medicinal cuya inscripción en el REM se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la inscripción del producto para la indicación solicitada.

Que, asimismo el área interviniente, sugiere las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea VENTA BAJO RECETA, 2) que en atención a que se trata de una entidad terapéutica de origen biológico deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgos autorizado por esta Administración Nacional al momento de presentar la solicitud de autorización efectiva de comercialización, a los fines de que pueda realizarse un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo cumplir con el mismo y presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 4) presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá

evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, los proyectos de los rótulos, prospectos y la información para el paciente se consideran aceptables, y el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que los datos identificatorios característicos del producto a ser transcritos en el Certificado han sido convalidados por el área técnica precedentemente citada.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico corresponde incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA, la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FLUARIX TETRA y nombre genérico SUBUNIDADES DE VIRUS INFLUENZA INACTIVADOS (2 CEPAS A Y 2 CEPAS B) PROPAGADOS EN HUEVOS EMBRIONADOS DE GALLINA SPF, la que de acuerdo a lo solicitado será comercializada en la República Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA. de acuerdo con los datos identificatorios característicos del producto incluidos en el Certificado de inscripción.

ARTÍCULO 2°.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Autorizanse los textos de los proyectos rótulos, prospectos e información para el paciente que constan a Rótulos a fs 3143, Prospecto a fs. 3149- 3153 e información para el paciente a fs. 3154 a 3156.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se

autoriza por la presente disposición, el titular deberá solicitar a esta Administración Nacional la autorización efectiva de comercialización notificando fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.

ARTÍCULO 6º.- A los fines de la presentación de la solicitud de autorización efectiva de comercialización citada en el artículo precedente, el titular deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgo autorizado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que el titular deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 8º.- Hágase saber que el titular que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante el INAME.

ARTÍCULO 9º.- Hágase saber al titular que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME.

ARTÍCULO 10º.- Hágase saber al titular que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 11º. – Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 12º.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 13º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-599-18-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N°

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES
MEDICINALES (REM) N° 59.328**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FLUARIX TETRA

Nombre Genérico (IFA/s): subunidades de virus influenza inactivados (2 cepas A y 2 cepas B) propagados en huevos embrionados de gallina SPF

Concentración: 15 mcg hemaglutinina (HA)/ 0.5 ml

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

Por unidad de dosis

Principio activo/

Contenido

Unidad de medida

Nombre común

A/Michigan/45/205(H1N1) pdm09 Cepa análoga	15	Mcg hemaglutiniina
A/ Hong Kong/4801/2014 (H3N2) Cepa análoga	15	Mcg hemaglutiniina
B/(Brisbane/60/2008) Cepa analoga	15	Mcg hemaglutiniina
B/Phuket/3073/2013 Cepa análoga	15	Mcg hemaglutiniina

Excipiente	Contenido	Unidad de medida
Polisorbato 80	max 550	mg
Octoxinol 10	max 115	mg
RRR-alfa-tocoferol hidrogeno succinato	max 135	mg
Fosfato dihidrogeno de potasio	aprox 0.2	mg
Fosfato disódico dodecahidratado	aprox 1.3	mg
Cloruro de sodio	aprox 3,75	mg
Cloruro de calcio dihidrato	aprox 1,3	mg
Cloruro de potasio	0.1	mg
Agua para inyectables c.s.p	0.5	ml

Residuos

Formaldehido	≤ 0.005	mg
Deoxicolato sódico	≤ 0.065	mg
Ovoalbumina	≤ 0.050	Mcg
Gentamicina sulfato	Trazas	
Hidrocortisona	Trazas	

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: Biológico

Envase Primario: Jeringa prellenada de vidrio transparente Tipo I con adaptador Luer lock (LLA) con o sin aguja separada.

Presentaciones: Envase por 1 o 10 jeringa/s prellenada/s con o sin agujas separadas.

Período de vida útil: 12 (DOCE) meses

Forma de conservación: Conservar en la heladera (+2°C a +8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para proteger la vacuna de la luz

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Vía de administración: Intramuscular.

Indicación/es terapéutica/s autorizada/s:

Vacuna cuadrivalente indicada para la inmunización activa de adultos y niños a partir de los 6 meses de edad para la prevención de la enfermedad gripal causada por el virus de la influenza tipo A y tipo B contenidos en la vacuna.

3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

- GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS miembro de Smithkline Beecham Pharma GMBH & Co KG; Zirkusstrasse 40, D-01069 Dresden, Alemania: Graneles monovalentes y formulación.

- GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS; Zirkusstrasse 40, D-01069 Dresden, Alemania Edificios A/B-: Llenado.

- GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, rue Des Aulnois 637, f59230 Saint Srmant-les Eaux, Francia, Edificio SA04 Llenado.

- GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, Parc de la Noire Epine, rue Fleming 20-1300, WAVRE, Belgica, Edificio 16 Llenado.

- GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS miembro de Smithkline Beecham Pharma GMBH & Co KG; Zirkusstrasse 40, D-01069 Dresden, Alemania, Edificio H Operaciones de etiquetado/empaque.

- GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, Parc de la Noire Epine, rue Feming 20-1300, WAVRE, Belgica, Edificio 02 Operaciones de etiquetado/empaque.

- GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, rue Des Aulnois 637, F59230 Saint Armand-les Eaux, Francia, Edificio SA04 Operaciones de etiquetado/empaque.

3.1 NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION E COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACION EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

- GLAXOSMITHKLINE argentina sa. Av Carlos Casares 3690 Victoria, Pcia Buenos Aires, Argentina.
Control de calidad del producto terminado

El presente certificado tendrá una validez de 5 (CINCO) años a partir de la fecha impresa.

Expediente N° 1-47-1110-599-18-4