



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-9276-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Noviembre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000574-22-8

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000574-22-8 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita autorización de nueva presentación y rótulo para la Especialidad Medicinal denominada GC FLU / VACUNA CONTRA INFLUENZA TETRAVALENTE (VIRIÓN DIVIDIDO INACTIVADO), Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INYECCION, aprobada por Certificado N° 59.571.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. la nueva presentación para la Especialidad

Medicinal denominada GC FLU / VACUNA CONTRA INFLUENZA TETRAVALENTE (VIRIÓN DIVIDO INACTIVADO), Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INYECCION, aprobada por Certificado N° 59.571, con los siguientes datos característicos: “Estuche conteniendo 10 jeringas prellenadas (0,5ml)”.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. el nuevo rótulo para la Especialidad Medicinal denominada GC FLU / VACUNA CONTRA INFLUENZA TETRAVALENTE (VIRIÓN DIVIDO INACTIVADO), Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INYECCION, aprobada por Certificado N° 59.571, que consta como IF-2022-118391509-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.571 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000574-22-8

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.11.16 12:15:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE RÓTULO

Inmunoglobulina Hepatitis-B P Behring® Inmunoglobulina anti Hepatitis-B, humana

Venta Bajo receta

Industria Alemana

Envase: jeringa prellenada con 1 ml de solución para uso intramuscular

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición

1 ml de solución contiene: Proteína humana: 100 – 170 mg; con fracción de Ig al menos 95 %, con anticuerpos contra el antígeno HBs al menos 200 UI (*);

NaCl 3 mg, Ácido Amino acético 22.5 mg, agua P.I. csp 1 ml

(*) Con referencia a la 1a Referencia Internacional de Inmunoglobulina Anti-Hepatitis B, 1977 (WHO 1042)

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura entre +2 °C a +8 °C.

No congelar. Una vez abierta, la solución debe ser utilizada de inmediato.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Lote:.....

Vto:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.530

Elaborado por:

CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35002 Marburg, Alemania

Importado por:

CSL Behring SA, Fray Justo Sarmiento, 2350 Olivos, Buenos Aires

Directora Técnica: María Silvina Lázzari. Farmacéutica.

PROYECTO DE RÓTULO

Inmunoglobulina Hepatitis-B P Behring® Inmunoglobulina anti Hepatitis-B, humana

Venta Bajo receta

Industria Alemana

Envase: jeringa prellenada con 5 ml de solución para uso intramuscular

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición

1 ml de solución contiene: Proteína humana: 100 – 170 mg; con fracción de Ig al menos 95 %, con anticuerpos contra el antígeno HBs al menos 200 UI (*);

NaCl 3 mg, Ácido Amino acético 22.5 mg, agua P.I. csp 1 ml

(*) Con referencia a la 1a Referencia Internacional de Inmunoglobulina Anti-Hepatitis B, 1977 (WHO 1042)

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura entre +2 °C a +8 °C.

No congelar. Una vez abierta, la solución debe ser utilizada de inmediato.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Lote:.....

Vto:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.530

Elaborado por:

CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35002 Marburg, Alemania

Importado por:

CSL Behring SA, Fray Justo Sarmiento, 2350 Olivos, Buenos Aires

Directora Técnica: María Silvina Lázzari. Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulos INMUNOGLOBULINA HEPATITIS B

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.02 12:46:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.02 12:46:33 -03:00