



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 1°.- 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:

Envase secundario

GC FLU® Tetravalente
Jeringa prellenada inyectable
Vacuna Antigripal Tetravalente (Inactivada, de virus fraccionado)
Solución inyectable

Para administración intramuscular únicamente

VENTA BAJO RECETA

Industria surcoreana

Envase conteniendo: 10 jeringas prellenadas con 0,5 ml

Cada jeringa prellenada con 0,5 ml contiene:

Principio Activo:

A (H1N1) 15 µg

A (H3N2) 15 µg

B (Linaje Victoria)..... 15 µg

B (Linaje Yamagata)..... 15 µg

Buffer Cloruro de sodio 4 mg

Cloruro de potasio 0,1mg

Fosfato ácido disódico dihidrato 0,6mg

Dihidrógeno fosfato de potasio 0,1mg

Diluyente: Agua para inyectables c.s.p.

Aguja (aguja estéril descartable (25G x 5/8 (0,5 x 16 mm))----- 1 u.

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Hemisferio Sur) para la temporada 2021

Almacenar a 2-8 °C en su envase cerrado. No congelar. Proteger de la luz. Agitar bien y mezclar homogéneamente antes de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.571

Lote:

Vto:

Elaborado por: GREEN CROSS CORPORATION (GC PHARMA), Corea del Sur

Representante exclusivo en la República Argentina: Laboratorio Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo GC FLU

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.03 15:44:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.03 15:44:29 -03:00