



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-10577-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Noviembre de 2023

Referencia: 1-47-2002-000526-23-2

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000526-23-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR SACIFIA solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada GC FLU / VACUNA CONTRA INFLUENZA TETRAVALENTE (VIRION DIVIDIDO INACTIVADO), forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN, autorizada por el 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TUTEUR SACIFIA el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad

Medicinal denominada GC FLU / VACUNA CONTRA INFLUENZA TETRAVALENTE (VIRION DIVIDIDO INACTIVADO), forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN, autorizada por el Certificado N° 59.571, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Elaborador alternativo: HELION PHARMA S.A. sito en Haití N° 592 y Le Corbusier N° 3.107/119, Área de Promoción El Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, República Argentina para la etapa de acondicionamiento secundario”.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.571 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000526-23-2

nm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.11.29 13:30:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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