



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

Disposición

Número: DI-2020-7407-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Octubre de 2020

Referencia: 1-47-2002-267-20-1

VISTO el Expediente 1-47-2002-267-20-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SEQIRUS S.A., solicita autorización para el cambio de sitio de elaboración del adyuvante MF59C.1 y notifica la actualización de las especificaciones y pruebas de la materia prima de escualeno para cumplir con la nueva monografía de Ph.Eurde para la Especialidad Medicinal denominada FLUAD IFA/VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1, aprobada por Certificado N° 50.161.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos en el cual consta la no objeción para la actualización de las especificaciones y pruebas de la materia prima de escualeno, así como a la autorización del nuevo sitio de elaboración del adyuvante MF59C.1.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a LABORATORIOS SEQIRUS S.A. el cambio de sitio de elaboración del adyuvante MF59C.1 de la planta GSK Marburg, Alemania a Seqirus Liverpool, Reino Unido y Seqirus Inc, Holly Springs, Estados Unidos para la especialidad Medicinal denominada FLUAD IFA/VACUNA ANTI INFLUENZA, ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1, aprobada por Certificado N° 50.161, siendo de ahora en más los sitios productivos y de control autorizados para este medicamento: Seqirus Vaccines Ltd. Gaskill Road, Speke Liverpool, L24 9GR, Inglaterra (Elaboración de monovalente / antígeno en bulk); Seqirus Vaccines Ltd. Gaskill Road, Speke Liverpool, L24 9GR, Inglaterra (Formulación del granel de antígenos); Catalent Belgium S.A. Font Saint Landry 10, Bruxelles,1120, Bélgica (Llenado y acondicionamiento final) y Seqirus Vaccines Ltd.Gaskill Road Speke, L24 9GR, Liverpool, Reino Unido. Seqirus Inc. 475 Green Oaks Parkway, Holly Springs 27540, Carolina del Norte, Estados Unidos (Elaboradores del adyuvante MF59C.1 y análisis de control de calidad para el granel del adyuvante MF59C.1, incluidos liberación y estabilidad).

ARTÍCULO 2º.- Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.161, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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 1-47-2002-267-20-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.10.06 16:50:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.06 16:50:23 -03:00