



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

Disposición

Número: DI-2020-7409-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 6 de Octubre de 2020

Referencia: 1-47-2002-232-20-2

VISTO el Expediente 1-47-2002-232-20-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sinergium Biotech S.A., solicita autorización de modificaciones relacionadas con los métodos de control y de elaboración y el nuevo sitio de elaboración del adyuvante MF59C.1 de la Especialidad Medicinal denominada FLUXVIR / ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1, CONTENIENDO 15 MCG DE Cepa A H1N1, Cepa A H3N2 y Cepa B, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 56.807

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.

Que en relación a la autorización para la implementación de la transferencia de los métodos de análisis de control de calidad para el adyuvante MF59C.1 desde la planta GSK Marburg, Alemania a las plantas de Seqirus Liverpool, Reino Unido y Seqirus Inc, Holly Springs, Estados Unidos, no se encuentra objeciones a dicha solicitud, no siendo este un dato característico del producto incluido en el certificado del producto pudiendo ser implementado a partir de su notificación.

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 el cambio del sitio de elaboración del adyuvante MF59C.1 de la Especialidad Medicinal denominada FLUXVIR / ANTÍGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C.1, CONTENIENDO 15 MCG DE Cepa A H1N1, Cepa A H3N2 y Cepa B, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 56.807, siendo de ahora en más los sitios productivos autorizados para este medicamento: Seqirus Inc., sita en: 475 Green Oaks Parkway, Holly Springs 27540, Norte de California, Estados Unidos (Etapa de producción del adyuvante MF59C.1) Seqirus Vaccines Ltd, sita en: Gaskill Road, Speke, Liverpool, Reino Unido (Etapas de producción de antígenos monovalentes, filtración esterilizante de antígenos y producción del adyuvante MF59C.1). Sinergium Biotech S.A., sita en Ruta Panamericana Km 38,7 (B1619IEA), Garín, Buenos Aires, Argentina (Sitio de elaboración alternativo para las etapas de filtración esterilizante de los antígenos, formulación, llenado en envase primario y acondicionado secundario)

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.807, 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 1-47-2002-232-20-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.10.06 16:52:16 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 16:52:18 -03:00