



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5509

BUENOS AIRES, 14 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10816-12-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal VIRAFLU / VACUNA ANTIINFLUENZA (ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS) y VIRAFLU PEDIATRICA / VACUNA ANTIINFLUENZA (ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS), inscripta bajo el Certificado N° 56.727, cuyo titular actual es la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

J,
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la

AM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Disposición ANMAT N° 6077/97.

DISPOSICIÓN N° 5509

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: VIRAFLU / VACUNA ANTIINFLUENZA (ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS) y VIRAFLU PEDIATRICA / VACUNA ANTIINFLUENZA (ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS), inscripta bajo el Certificado N° 56.727, a favor de la firma SINERGIUM BIOTECH S.A.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 56.727 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto

S.

OW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5509

cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 4º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-10816-12-8

DISPOSICION N° **5509**

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5509**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.727 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: VIRAFLU / VACUNA ANTIINFLUENZA (ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS) y VIRAFLU PEDIATRICA / VACUNA ANTIINFLUENZA (ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3004/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-14180-11-3

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	SINERGIUM BIOTECH S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.727, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 SEP 2012

Expediente N° 1-47-0000-10816.12-8

DISPOSICION N° **5509**

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.