



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 5525

BUENOS AIRES, 14 SEP 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-3693-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., representante en el país de NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS SRL, solicita un nuevo país de origen alternativo (exclusivamente para el monovalente en bulk) para la especialidad medicinal denominada AGRIPPAL S1 / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO TIPO A Y B; y AGRIPPAL S1 JUNIOR / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO TIPO A Y B, aprobada por Certificado Nº 43.301.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto procederá alternativamente de INGLATERRA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente (exclusivamente para el monovalente en bulk) en NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LTD, GASKILL

[Handwritten signatures]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5525

ROAD, SPEKE LIVERPOOL, L24 9GR, INGLATERRA, observándose su consumo en ITALIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que a fojas 66 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto N° 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., representante en el país de NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS SRL, a cambiar en forma alternativa el país de origen (exclusivamente para el monovalente en bulk) de la especialidad medicinal denominada AGRIPPAL S1 / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO TIPO A Y B; y AGRIPPAL S1 JUNIOR / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENO DE SUPERFICIE INACTIVADO TIPO A Y B,

Jun
W/mot



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5525

en la forma farmacéutica: INYECTABLE, la que procederá alternativamente de INGLATERRA, y será elaborada alternativamente (exclusivamente para el monovalente en bulk) en NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LTD, GASKILL ROAD, SPEKE LIVERPOOL, L24 9GR, INGLATERRA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

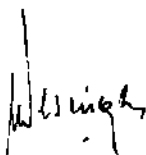
ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 14.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.301, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Diposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-3693-12-1

DISPOSICION N° **5525**


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

