



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° 5528

BUENOS AIRES, 14 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014223-12-4 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., solicita un nuevo país de origen alternativo (exclusivamente para el monovalente en bulk) de la especialidad medicinal denominada FLUXVIR / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C1, aprobado por Disposición autorizante N° 4472/2012 y Certificado N° 56.807.

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. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de INGLATERRA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente (exclusivamente para el monovalente en bulk) en NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LTD, GASKILL ROAD, SPEKE LIVERPOOL, L24 9GR, INGLATERRA, observándose su consumo en ITALIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Handwritten signatures and initials



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° 5528

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

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 Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 52 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 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen (exclusivamente para el monovalente en bulk) de la especialidad medicinal denominada FLUXVIR / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS,

17



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° 5 5 2 8

CON ADYUVANTE MF59C1, en la forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, la que en lo sucesivo 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, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

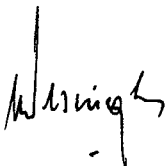
ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 16.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.807 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-014223-12-4

DISPOSICION N°: **5 5 2 8**


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







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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5528**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.807, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA 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: FLUXVIR / VACUNA ANTI INFLUENZA ANTIGENOS DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA GRIPE INACTIVADOS, CON ADYUVANTE MF59C1

Forma Farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4472/2012

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020094-11-3

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL, SIENA - ITALIA / NOVARTIS VACCINES AND	Nuevo País de Origen Alternativo (exclusivamente para el monovalente en bulk): INGLATERRA Establecimiento Elaborador Alternativo:

5



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

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

DIAGNOSTICS SRL, BELLARIA, ROSIA - ITALIA	(exclusivamente para el monovalente en bulk) NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LTD, GASKILL ROAD, SPEKE LIVERPOOL, L24 9GR, INGLATERRA,
--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.807, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de
14 SEP 2012
.....

Expediente N°: 1-47-0000-014223-12-4

DISPOSICION N°: **5 5 2 8**

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