



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6472

BUENOS AIRES,

10 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004161-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH SA solicita autorización de nuevo país de origen y elaborador alternativo para las Especialidades Medicinales denominadas VIRAFLU y VIRAFLU PEDIATRICA/VACUNA ANTIINFLUENZA (ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS), Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizadas por Certificado N° 56727.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463 y Decreto 150/92.

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 6077/97.

Que a fojas 72 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico favorable del Departamento de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 4 7 2

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SINERGIUM BIOTECH SA el nuevo país de origen y elaborador alternativo para las especialidades medicinales VIRAFLU y VIRAFLU PEDIATRICA, que serán elaboradas en lo sucesivo por: Producción de antígenos: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL-VIA FIORENTINA, 1- 53100, SIENA, ITALIA LOCALIDAD DE BELLARIA, 53018,ROSIA, ITALIA ;Etapas de filtración esterilizante de antígenos, formulación, llenado en envase primario y acondicionado secundario: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.-VIA FIORENTINA, 1- 53100, SIENA, ITALIA LOCALIDAD DE BELLARIA, 53018,ROSIA, ITALIA y SINERGIUM BIOTECH S.A. RUTA 9, Km 38,7 GARIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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° 56727 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales producidas en el nuevo elaborador que se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar elaborado en SINERGIUM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6 4 7 2**

BIOTECH S.A., a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004161-14-1

DISPOSICIÓN Nº

6 4 7 2

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6472** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56727 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SINERGIUM BIOTECH SA, de los productos inscriptos en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 3004/12

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-014180-11-3

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Elaborador del producto farmacéutico	Producción de los antígenos: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL-VIA FIORENTINA, 1- 53100, SIENA, ITALIA LOCALIDAD DE	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS SRL- VIA FIORENTINA, 1- 53100, SIENA, ITALIA LOCALIDAD DE BELLARIA, 53018, ROSIA, ITALIA ;Etapas de

9 ✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	BELLARIA, 53018,ROSIA, ITALIA.	filtración esterilizante de antígenos, formulación, llenado en envase primario y acondicionado secundario: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.-VIA FIORENTINA, 1- 53100, SIENA, ITALIA LOCALIDAD DE BELLARIA, 53018,ROSIA, ITALIA y SINERGIUM BIOTECH S.A. RUTA 9, Km 38,7 GARIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
--	-----------------------------------	---

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 SA, Titular del Certificado de Autorización N° 56727 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **10 SEP 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-004161-14-1

DISPOSICION N° **6472**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **Nº 6472** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56727, y de acuerdo a lo solicitado por 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: VIRAFLU Y VIRAFLU PEDIATRICA/ VACUNA ANTIINFLUENZA (ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS).

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la especialidad Medicinal: 3004/12

Tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-014180-11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ELABORADOR DEL PRODUCTO FARMACEUTICO	Producción de antígenos: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. LOCALIDAD DE BELLARIA, 53018, ROSIA, ITALIA NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. VIA FIORENTINA, 1- 53100, SIENA, ITALIA	Producción de antígenos: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. LOCALIDAD DE BELLARIA, 53018, ROSIA, ITALIA Etapas de filtración esterilizante de antígenos, formulación, llenado en envase primario y acondicionador secundario: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. VIA FIORENTINA, 1- 53100, SIENA, ITALIA, NOVARTIS



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

		VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. LOCALIDAD DE BELLARIA, 53018, ROSIA, ITALIA y SINERGIUM BIOTECH S.A. RUTA 9, Km 38.7, GARIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES
--	--	--

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. SINERGIUM BIOTECH S.A., Titular del Certificado de Autorización N°56727, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **10 SEP 2014** de

Expediente N°: 1-47-0000-004161-14-1

DISPOSICIÓN N° **6472**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.