



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

DISPOSICIÓN N° 9869

BUENOS AIRES, 05 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013258-15-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 8023/15 de la especialidad medicinal denominada BEXSERO - VACUNA MENINGOCOCICA MULTICOMPONENTE DEL GRUPO B, Certificado N° 57.792.

Que los equívocos detectados son producto de errores involuntarios de elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 31 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área respecto de la solicitud de la peticionante.

*Handwritten signature and initials*

DISPOSICIÓN N° 9869



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

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Apartados identificados como Datos de los Elaborador/es Autorizado/s de la Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 8023/15, para la especialidad medicinal denominada BEXSERO - VACUNA MENINGOCOCICA MULTICOMPONENTE DEL GRUPO B propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.792 en los términos de la



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

DISPOSICIÓN N° 9869

Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de una copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-013258-15-5

DISPOSICION N°

9869

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ANMAT N° **9869** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.792, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: BEXSERO

Nombre/s Genérico/s: VACUNA MENINGOCOCICA MULTICOMPONENTE DEL GRUPO B

Forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8023/15

Tramitado por expediente n° 1-47-0000-020525-13-6

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social y domicilio de los establecimientos	Novartis Vaccines & Diagnostics S.R.L., Bellaria 53018, Rosia, Italia.	Novartis Vaccines & Diagnostics S.R.L., Bellaria 53018, Rosia, Italia.



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

<p>elaboradores</p>	<p>Elaboración y pruebas de control de calidad de las semillas maestras y de trabajo, fermentación, cosecha y purificación de OMV, filtración estéril de OMV, pruebas de control de calidad, liberación de lote de principio activo. Formulación, llenado, inspección, etiquetado y empaque, liberación de lote Bexsero.-Novartis Vaccines &amp; Diagnostics S:R:L., Via Fiorentina,1, 53100, Siena, Italia. Almacenamiento y pruebas de control de calidad de semilla maestra y de trabajo. Fermentación, cosecha y purificación de OMV, pruebas de control de calidad.- SandozGmbH,</p>	<p>Elaboración, almacenamiento y pruebas de control de calidad de las semillas maestras y de trabajo (proteínas recombinantes de fusión NHBA,fHbp, NadA y OMV), fermentación, cosecha y purificación de OMV, filtración estéril de OMV, pruebas de control de calidad, liberación de lote de principio activo (proteínas recombinantes de fusión NHBA,fHbp, NadA y OMV). Formulación, llenado, inspección, etiquetado, empaque, pruebas de control de calidad y liberación de lote de Bexsero. -Novartis Vaccines &amp; Diagnostics</p>
---------------------	---	---

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten marks]*



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

	<p>Biochemiestrabe 10, A-6250 Kundl, Austria.</p> <p>Fermentacion, cosecha y purificación de NHBA, fHbp, NadA y OMV.</p>	<p>S:R:L., Via Fiorentina,1, 53100, Siena, Italia.</p> <p>Almacenamiento (copias) y pruebas de control de calidad de semilla maestra y de trabajo (proteínas recombinantes de fusión NHBA, fHbp, NadA y OMV).</p> <p>Fermentación, cosecha y purificación de OMV, pruebas de control de calidad (proteínas recombinantes de fusión NHBA, fHbp, NadA y OMV).</p> <p>- Sandoz GmbH,          Biochemiestrabe 10, A-6250 Kundl, Austria.</p> <p>Fermentación, cosecha y purificación y pruebas de control de calidad de NHBA, fHbp, NadA</p>
--	--	---

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



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

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 la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A, Certificado de Autorización N° 57.792, en la Ciudad de Buenos Aires,.....

**05 SEP 2016**

Expediente n° 1-47-0000-013258-15-5

DISPOSICION N°

**9 8 6 9**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.