



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-2329-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 5 de Marzo de 2024

Referencia: 1-47-2002-000866-23-3

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000866-23-3 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: 4 FLU y 4 FLU PEDIÁTRICA/ VACUNA TETRAVALENTE ANTIGRI PAL INACTIVADA (VIRUS FRACCIONADO); concentración: 4 FLU (dosis 0,5ml): A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09 - (cepa análoga: A/Victoria/4897/2022, IVR-238)15 µg de hemaglutinina por dosis. A/Thailand/8/2022 (H3N2) - (cepa análoga: A/Thailand/8/2022, IVR-237)15 µg de hemaglutinina por dosis. B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria) - (cepa análoga: B/Austria/1359417/2021, BVR-26)15 µg de hemaglutinina por dosis. B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata) - (cepa análoga: B/Phuket/3073/2013, BVR-1B)15 µg de hemaglutinina por dosis. 4FLU pediátrica (dosis 0,25ml): 7,5 ug hemaglutinina por dosis; forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, Certificado N° 59.165, el que será elaborado en la República Argentina.

Que por Disposición N° 819/20 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: 4 FLU y 4 FLU PEDIÁTRICA/ VACUNA TETRAVALENTE ANTIGRIPAL INACTIVADA (VIRUS FRACCIONADO); concentración: 4 FLU (dosis 0,5ml): A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09 - (cepa análoga: A/Victoria/4897/2022, IVR-238)15 µg de hemaglutinina por dosis. A/Thailand/8/2022 (H3N2) - (cepa análoga: A/Thailand/8/2022, IVR-237)15 µg de hemaglutinina por dosis. B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria) - (cepa análoga: B/Austria/1359417/2021, BVR-26)15 µg de hemaglutinina por dosis. B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata) - (cepa análoga: B/Phuket/3073/2013, BVR-1B)15 µg de hemaglutinina por dosis. 4FLU pediátrica (dosis 0,25ml): 7,5 ug hemaglutinina por dosis y demás concentraciones, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, Certificado N° 59.165, la que será elaborada en la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

1-47-2002-000866-23-3

ML

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.03.05 20:40:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica