



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-35985070-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-35985070-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. solicita autorización de modificación de la denominación de la forma farmacéutica del producto denominado VIRAFLU Y VIRAFLU PEDIATRICA / ANTIGENOS DE SUPERFICIE PURIFICADOS DE VIRUS DE INFLUENZA TIPOS A Y B CULTIVADOS EN HUEVOS, Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 56.727.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que en el IF-2018-45596899-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. la modificación de la denominación de la forma farmacéutica del producto denominado VIRAFLU Y VIRAFLU PEDIATRICA / ANTIGENOS DE SUPERFICIE PURIFICADOS DE VIRUS DE INFLUENZA TIPOS A Y B CULTIVADOS EN HUEVOS, Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 56.727; la que

quedará redactada de la siguiente forma: SUSPENSION INYECTABLE.

ARTICULO 2º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2018-35985070-APN-DGA#ANMAT