



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-33490123-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-33490123-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada AGRIPPAL S1 - AGRIPPAL S1 JUNIOR/VACUNA ANTI INFLUENZA - ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A y B, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobadas por Certificado N° 43.301.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que en el IF-2018-49162262-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 la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 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 NOVARTIS ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada AGRIPPAL S1 - AGRIPPAL S1 JUNIOR/VACUNA ANTI INFLUENZA - ANTIGENOS DE SUPERFICIE INACTIVADOS TIPO A y B, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobadas por Certificado N° 43.301: SINERGIUM BIOTECH S.A., Ruta Panamericana, Ramal Campana, Colectora Oeste Km 38,7, B1619IEA, Garín, Provincia de Buenos Aires

(Formulación de los antígenos en bulk, Llenado de jeringas y Acondicionamiento final); además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.301 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- 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-2018-33490123-APN-DGA#ANMAT