



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

DISPOSICIÓN N° **1281**

BUENOS AIRES, 27 FEB 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-18-13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado VIRAFLU // VIRAFLU PEDIATRICA / A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) CEPA ANALOGA 15 mcg HA // 7,5 mcg HA, CEPAS VIRUS INFLUENZA TIPO A:A/PERTH/16/2009 (H3N2) - CEPA ANALOGA 15 mcg HA // 7,5 mcg HA, B/BRISBANE /60/2008 - CEPA ANALOGA B/BRISBANE/60/2008 15 mcg HA // 7,5 mcg HA; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 3004/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ITALIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3°
AR de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N° 1281

Que consta la verificación técnica producida 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 de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada VIRAFLU // VIRAFLU PEDIATRICA / A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) CEPA ANALOGA 15 mcg HA // 7,5 mcg HA, CEPAS VIRUS INFLUENZA TIPO A:A/PERTH/16/2009 (H3N2) - CEPA ANALOGA 15 mcg HA // 7,5 mcg HA, B/BRISBANE /60/2008 - CEPA ANALOGA B/BRISBANE/60/2008 15 mcg HA // 7,5 mcg HA; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE;

AR



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

DISPOSICIÓN N° **1281**

Certificado N° 56.727, la que será importada desde ITALIA a la República Argentina por la firma SINERGIUM BIOTECH S.A.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-18-13-8.-

DISPOSICION N° **1281**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

AR
rr