



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4633-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-4633-18-1 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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 404 a 408 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 los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorias.

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: SEQIRUS VACCINES LTD., GASKILL ROAD, SPEKE LIVERPOOL, L24 9 GR, INGLATERRA (Elaboración de monovalente/antígeno en bulk); CATALENT BELGIUM S.A., FONT SAINT LANDRY 10, BRUXELLES, 1120, BELGIUM (Llenado y acondicionamiento final); además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

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

ARTICULO 3°- 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-4633-18-1