



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-2167-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 18 de Marzo de 2021

Referencia: 1-47-2002-000096-21-3

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el exp 1-2002-000096-21-3 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado INFLUVAC TETRA/ SUBUNIDADES DE VIRUS INFLUENZA INACTIVADOS (2 CEPAS A Y 2 CEPAS B) PROPAGADOS EN HUEVOS EMBRIONADOS DE GALLINA SPF, concentración 15 µg por dosis de antígeno hemaglutinina (HA) de dos cepas A (H1N1 Y H3N2) y dos cepas B (Linaje Victoria y Linaje Yamagata), forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE, certificado 59.320, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N°440/21 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: INFLUVAC TETRA/ SUBUNIDADES DE VIRUS INFLUENZA INACTIVADOS (2 CEPAS A Y 2 CEPAS B) PROPAGADOS EN HUEVOS EMBRIONADOS DE GALLINA SPF, concentración 15 µg por dosis de antígeno hemaglutinina (HA) de dos cepas A (H1N1 Y H3N2) y dos cepas B (Linaje Victoria y Linaje Yamagata), forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE, Certificado N°59.320, la que será importada a 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.

Exp. 1-47-2002-000096-21-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.03.18 11:47:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.18 11:48:01 -03:00