



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

Disposición

Número: DI-2021-2367-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 26 de Marzo de 2021

Referencia: 1-0047-2002-000141-21-1

VISTO el EX-1-0047-2002-000141-21-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de cepas y la autorización de nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FLUARIX TETRA / SUBUNIDADES DE VIRUS INFLUENZA INACTIVADOS (2 CEPAS A Y 2 CEPAS B) PROPAGADOS EN HUEVOS EMBRIONADOS DE GALLINA SPF, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.328.

Que los proyectos presentados se encuentran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable en el cambio de cepa y cumplimenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la formulación de las vacunas antigripales del hemisferio sur para la temporada 2021 también confirmado por el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Australia (Therapeutics Goods Administration- TGA).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes 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 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., el cambio de cepas, nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada FLUARIX TETRA / SUBUNIDADES DE VIRUS INFLUENZA INACTIVADOS (2 CEPAS A Y 2 CEPAS B) PROPAGADOS EN HUEVOS EMBRIONADOS DE GALLINA SPF, cuyas cepas quedarán integradas por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para la temporada 2021 en el hemisferio sur por las consignadas en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-25131212-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2021-25131438-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- Acéptese el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2021-25131387-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5º.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2021-25131296-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, Anexo, rótulos, prospecto e información para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-1-0047-2002-000141-21-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.03.26 13:55:59 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: 2021.03.26 13:56:08 -03:00