



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-7926-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Octubre de 2020

Referencia: 1-47-2002-62-20-6

VISTO el Expediente 1-47-2002-62-20-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SEQIRUS S.A., solicita autorización para Nuevo sitio elaborador alternativo para las etapas de formulación, llenado y acondicionamiento para el producto AFLURIA QUAD/VACUNA TETRAVALENTE ANTIGRIPAL INACTIVADA (VIRUS FRACCIONADO), aprobada por Certificado N° 59.029.

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

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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 LABORATORIOS SEQIRUS S.A. el nuevo sitio elaborador alternativo para las etapas de formulación, llenado y acondicionamiento para la especialidad Medicinal denominada AFLURIA

QUAD / VACUNA TETRAVALENTE ANTIGRI PAL INACTIVADA (VIRUS FRACCIONADO), aprobada por Certificado N° 59.029, siendo de ahora en más los sitios productivos y de control autorizados para este medicamento: Formulación de los antígenos en bulk: Seqirus Pty Ltd. 39-79 Poplar Road, Victoria (3052), Parkville, Australia; Sinergium Biotech S.A., Ruta Panamericana, Ramal Campana, Colectora Oeste Km38,7 (B1619IEA), Garín – Provincia de Buenos Aires. Llenado y acondicionamiento final: Seqirus Pty Ltd. 39-79 Poplar Road, Victoria (3052), Parkville, Australia; Sinergium Biotech S.A., Ruta Panamericana, Ramal Campana, Colectora Oeste Km38,7 (B1619IEA), Garín – Provincia de Buenos Aires ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.029, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-2002-62-20-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.10.20 15:35:40 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: 2020.10.20 15:35:43 -03:00