



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



Expte N°: 1-47-20525-13-6

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS
ALIMENTOS Y TECNOLOGIAS MÉDICA

Sr. Administrador Nacional

Ing. Rogelio López

S ___ / ___ D

Se eleva el expediente de la referencia con la corrección del proyecto de Disposición adjunto a foja 1218, para su consideración y demás efectos.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
C.A.B.A.,

18 AGO 2015


Farm. RAQUEL MENDEZ
DIRECTORA NACIONAL
INAME-ANMAT

Secretaría Técnica

19 AGO 2015

6 del Dr. J. J. J. J. J.
Pene 45000
SECRETARÍA TÉCNICA
BUENOS AIRES
- 2 SET. 2015

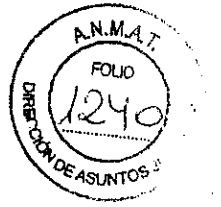
[Handwritten Signature]
Mg. María Elena Latorre
COORDINADORA TÉCNICA
DIRECCION NACIONAL
2015.08.19

~~SECRETARÍA TÉCNICA~~
19 AGO 2015
MESA DE ENTRADAS
I. N. A. M. E.

19 SEP 2015



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



EXPTE. N° 1-47-20525-13-6
NOVARTIS ARGENTINA SA
S/ Ensayo Clínico.

**SR. ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA.
ING. ROGELIO LOPEZ
S/D.**

Habiéndose examinado el proyecto de disposición adjunto a fs. 1218 y teniendo en cuenta que ha sido confeccionado en un todo de acuerdo con lo dictaminado por esta Dirección General a fs. 1221/1228, se elevan los presentes obrados al Sr. Administrador, con el visado del aludido acto dispositivo como constancia de su intervención.

DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS

Buenos Aires, 03 de Septiembre de 2015.
Consta de 1240 fojas útiles inclusive.

DICTÁMEN N° 001469/15
L/P.

Abog. ENRIQUETA M. PEARSON
Directora de Asuntos Sanitarios
Dirección General de Asuntos Jurídicos
A.N.M.A.T.

Dra. Nora A. DONATO
DIRECTORA GENERAL
DE ASUNTOS JURÍDICOS
A.N.M.A.T.

Expte. ~~147~~-020525-13-6

Pase a Directorio Técnica
Falta nº de certificado -
Reimprimir Wiso y meso.

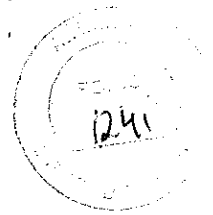
A.N.M.A.T. DESPACHO

Bs. As. 15.09.2015

CECILIA CISTANO
Despacho - ANMAT

PAGE A: <u>DEPTO. DE DESPACHO</u> <u>o sus efectos.</u>
<u>Expte Nº 1.47.20525/13-6</u> <u>DEPTO. DE REGISTRO Y ASUNTOS GÉN. / T. REGALES</u>
<u>BUENOS AIRES 30-09-2015</u>

farm. ANDREA V. REY
Jefe de Oficina de Registro
Dirección de Inspección y Evaluación Técnica



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

DISPOSICIÓN Nº

8 0 2 3

BUENOS AIRES, 30 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020525-13-6 del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva vacuna de nombre comercial BEXSERO y nombre genérico VACUNA MENINGOCOCICA MULTICOMPONENTE DEL GRUPO B que será importada a la República Argentina.

Que lo solicitado se encuadra en la Disposición Nº 705/05 la cual se aplica a las tramitaciones de solicitudes de inscripción de vacunas.

Que dicha norma fija los requisitos científicos y técnicos requeridos para acreditar en forma fehaciente la calidad, eficacia y seguridad de las vacunas

fp.

Cecilia
CECILIA CASTANO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"



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

DISPOSICIÓN N° 8023

sometidas al trámite de autorización de comercialización a través de su inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.

Que como antecedente el mencionado producto cuenta con la aprobación de autoridades sanitarias como la AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA) bajo el nombre de BEXSERO.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64, 1890/92 y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en la que informa que a) el producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal, contemplada por la norma legal vigente, según consta en su informe; b) el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente; según consta en su informe; c) el establecimiento de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la que informa que el producto a registrar consiste en una vacuna meningocócica multicomponente del grupo B, formada por Proteína recombinante de fusión de NHBA de *Neisseria Meningitidis* del

fp.

Cecilia
CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO - ANMAT



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"



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

DISPOSICIÓN N°

8023

grupo B, Proteína recombinante NadA de *Neisseria Meningitidis* del grupo B, Proteína recombinante de fusión fHbp de *Neisseria Meningitidis* del grupo B y Vesículas de membrana externa (OMV) de *Neisseria Meningitidis* del grupo B.

Que BEXSERO está indicada para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad, para prevenir la enfermedad meningocócica del grupo B, según recomendaciones oficiales y bajo la Condición de Venta "BAJO RECETA".

Que el producto se presenta como jeringas prellenadas monodosis, con o sin agujas de 0,5 ml de suspensión.

Que respecto de la Información preclínica dicho Instituto ha emitido el informe a fojas 1211 a 1216, considerada aceptable.

Que se realizaron los siguientes ensayos clínicos: Fase I, II y III Investigaron la respuesta inmunológica, seguridad e inmunogenicidad; que el Informe de referencia que consta a fojas 1211 a 1216 se considera aceptable.

Que asimismo la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. se compromete a notificar los efectos adversos que pudieran presentarse, según lo establecido en las Normas Nacionales de Vacunación, cumpliendo con el formulario de notificación ESAVI y presenta el Plan de Farmacovigilancia a fojas 975 a 987.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de

fp.

Cecilia

CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO - ANMAT



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"



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

DISPOSICIÓN Nº 8023

administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y prospectos se consideran aceptable y reúnen los requisitos que contempla la norma legal y vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial BEXSERO y

fo
7.

Q

CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESBACHO - AMAT



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"



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

DISPOSICIÓN N° 8023

nombre genérico VACUNA MENINGOCOCICA MULTICOMPONENTE DEL GRUPO B, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2. VAC, por NOVARTIS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos Incluidos en el Certificado, que como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s obrantes a fojas 520 a 521, 522 a 523 y 1235 a 1237, desglosándose las fojas 520 a 521 para rótulos, y los obrantes a fojas 1169 a 1182, 1183 a 1196 y 1197 a 1210, desglosándose las fojas 1169 a 1182 para prospectos; figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el certificado de Inscripción en el REM, que obra como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del

Rp
-f.
5

[Handwritten signature]

CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT