

**ACTUALIZACION DE LA COMPOSICION DE LAS CEPAS VIRALES DE VACUNAS  
PARA LA GRIPE ESTACIONAL**

**NOMBRE DEL PRODUCTO:**  
**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN:**  
**TITULAR DEL CERTIFICADO:**

¿Se encuentra el producto actualmente en comercialización? Si  No

Nombre del producto:

Ingrediente Farmacéutico Activo(s):

Clasificación farmacoterapéutica (Grupo y Código ATC):

Forma Farmacéutica(s) y concentración(s):

Via(s) de Administración<sup>3</sup>:

Titular del Certificado:

Dirección:  
Dirección técnica:

Número de Teléfono:

Numero de Fax:

E-mail:

Habilitación del Titular del Certificado:

Ultima composición autorizada

Nueva composición:

**PLANTAS PRODUCTIVAS AUTORIZADAS**

Planta productiva(s) autorizada (s), Importador (en caso de productos importados) responsable de liberación de lote.

Nombre del establecimiento:

Dirección:

País:

Teléfono:

E-mail:

Para vacunas importadas indicar cuál es el Laboratorio Nacional de Control (LNC/ARN) designado para la liberación de lote oficial

Nombre:

Dirección:

País:

Teléfono:

E-mail:

Productor(es) y sitio/planta productiva(s) del **Producto terminado** (incluyendo de los diluyentes y sitios de producción de solventes):

Nombre del Establecimiento:

Dirección:

País:

Teléfono:

E-mail:

Describir brevemente las funciones desarrolladas por cada uno de ellos.

Completar los datos del formulario para cada productor/planta/sitio productivo.

Productor(es) del **Ingrediente Farmacéutico Activo (s)**

*Nota: Completar los datos del formulario para todos y cada uno de las plantas/sitios productivos involucrados en el proceso de fabricación de cada uno de los ingredientes farmacéuticos activos. No es suficiente indicar solo el proveedor de los mismos.*

Nombre del Establecimiento:

Dirección:

País:

Teléfono:

E-mail:

### **DECLARACION**

Con la presente solicitud de reinscripción para el producto            declaro, en relación a los métodos productivos y de control, que los mismos son actualizados regularmente en función de los progresos técnicos y científicos relevantes en la materia. Asimismo, declaro que el producto es producido, controlado, distribuido y comercializado conforme a la autorización de comercialización otorgada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y que ningún cambio o modificación post-autorización de comercialización ha sido introducida sin contar con la correspondiente autorización de la ANMAT, de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.