



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-10371101-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-10371101-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada DENG VAXIA/ VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE (DE VIRUS VIVOS ATENUADOS) inscripta bajo el Certificado N° 58338.

Que mediante Expediente N° 1-47-0000-002213-18-6 se solicitó con fecha 28/02/2018 la reinscripción del mencionado producto habiéndose considerado aceptable una validez por un (1) año.

Que en las presentes actuaciones se solicita su renovación por un (1) año más.

Que a los fines de dar curso a ambas solicitudes se unifican las mismas en el presente expediente.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por Resolución (ex MS Y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2° de la citada resolución.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención

en el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección.

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- Reinscríbese la Especialidad Medicinal de nombre comercial DENG VAXIA y nombre genérico VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE (DE VIRUS VIVOS ATENUADOS), autorizada por el Certificado N° 58338 por el término de UN (1) año a partir de su fecha de inscripción, de la última reinscripción o de la fecha consignada en el Artículo 2º.

ARTÍCULO 2º- Aceptase la reinscripción solicitada mediante el presente expediente desde el 31/3/19 hasta el 31/3/20.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58338 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición

EX-2019-10371101-APN-DGA#ANMAT