



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

DISPOSICIÓN N° 10443

BUENOS AIRES,

09 DIC 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-007186-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal VAXIPOLIO / VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA (VPI) inscripta bajo el Certificado N° 57.507, cuya titularidad detenta la firma COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACÉUTICAS S.A.

Que asimismo la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. (Ruta Panamericana Km. 38,7 1619, Garín, Pcia. de Bs. As.) estará a cargo del acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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.

JM
LV



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

DISPOSICIÓN Nº **10443**

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92, el Decreto Nº 1.886/14 y el Decreto Nº 1.368/15.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal VAXIPOLIO / VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA (VPI), inscripta bajo el Certificado Nº 57.507 a favor de la firma SINERGIUM BIOTECH S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. (Ruta Panamericana Km. 38,7 1619, Garín, Pcia. de Bs. As.) a llevar a cabo el acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal antes mencionada.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 57.507 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del

[Handwritten signature]

LV



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

DISPOSICIÓN N°

10443

mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 5°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-007186-15-1

DISPOSICION N°

10443

ss.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1360/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**10443**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.507 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: VAXIPOLIO / VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA (VPI)

Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6113/14

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006823-13-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	COMPANÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A.	SINERGIUM BIOTECH S.A.
Cambio de elaborador	BILTHOVEN BIOLOGICALS B.V.	BILTHOVEN BIOLOGICALS B.V. (Antonie van Leewenhoeklaan 9-13, MA, Bilthoven, Holanda) - elaboración completa

Aten
LV



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

		SINERGIUM BIOTECH S.A. (Ruta Panamericana Km. 38,7 1619 Garín, Pcia. de Bs. As.) - acondicionamiento secundario alternativo
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

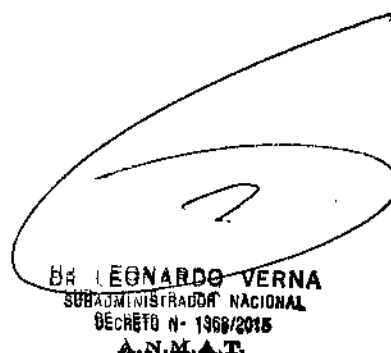
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57.507, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **03 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-0000-007186-15-1

DISPOSICION N°

10443

ss.



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1966/2015
A.N.M.A.T.