



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-5984-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 25 de Julio de 2022

Referencia: 1-47-2002-000178-22-0

VISTO el expediente 1-47-2002-000178-22-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la modificación en las actividades de sitio de elaboración y la modificación de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada DENG VAXIA /VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE (DE VIRUS VIVOS ATENUADOS), Forma farmacéutica: Polvo liofilizado y disolvente para suspensión inyectable, aprobado por Certificado N° 58.338.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

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

Que en relación a la notificación de la extensión de la vida útil a 72 meses para el principio activo (DS) y cambios en el proceso de fabricación y control de diluyente no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. la modificación de las actividades de sitio de elaboración para la Especialidad Medicinal denominada DENG VAXIA /VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE (DE VIRUS VIVOS ATENUADOS), Forma farmacéutica: Polvo liofilizado y disolvente para suspensión inyectable, aprobado por Certificado N° 58.338: Modificación de actividades en sitios de elaboración: Eliminación de las actividades de producción y control de calidad del diluyente al 0,4% en los sitios SANOFI PASTEUR-1541, Avenue Marcel Merieux, 69280, Marcy l'Etoile, Francia y SANOFI WINTHROP INDUSTRIE-1051, Boulevard Industriel, 76580, Le Trait, Francia.; además de los ya aprobados a la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase la modificación de el envase primario para la Especialidad Medicinal denominada DENG VAXIA /VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE (DE VIRUS VIVOS ATENUADOS), Forma farmacéutica: Polvo liofilizado y disolvente para suspensión inyectable, aprobado por Certificado N° 58.338: Modificación en el tapón y capuchón de envase primario del diluyente que quedará redactado: El tapón-embolo está hecho de clorobutilo o bromobutilo; el capuchón está hecho de caucho de clorobutilo o de estireno-butadieno.; además de los ya aprobados a la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.338 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones para la notificación de la extensión de la vida útil a 72 meses para el principio activo (DS) y cambios en el proceso de fabricación y control de diluyente, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

ARTICULO 5º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000178-22-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.07.25 15:40:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica