



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4178

BUENOS AIRES,

17 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002834-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada IMOVAX POLIO / VIRUS POLIOMIELITICO TIPO 1 CEPA MAHONEY (INACTIVADO), VIRUS POLIOMIELITICO CEPA SAUKETT (INACTIVADO), VIRUS POLIOMIELITICO TIPO II CEPA MEF 1 (INACTIVADO), inscripta bajo el Certificado Nº 36860.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evaluación que se refiere el Artículo 2º de la mencionada resolución.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 1 7 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada IMOVAX POLIO / VIRUS POLIOMIELITICO TIPO 1 CEPA MAHONEY (INACTIVADO), VIRUS POLIOMIELITICO CEPA SAUKETT (INACTIVADO), VIRUS POLIOMIELITICO TIPO II CEPA MEF 1 (INACTIVADO), Certificado Nº 36860, cuyo titular es la firma SANOFI PASTEUR S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 36860, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002834-13-2

DISPOSICIÓN Nº

4 1 7 8

al.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.