



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-2054-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 13 de Marzo de 2023

Referencia: 1-0047-2002-000828-22-8

VISTO el EX-1-0047-2002-000828-22-8 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 autorización de nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada MENQUADFI/POLISACÁRIDOS DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPOS A, C, Y, W-135 CONJUGADOS CON TOXOIDE TETÁNICO, forma farmacéutica: Solución inyectable, autorizada por el Certificado N° 59.440.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463.

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

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.- Autorízase a SANOFI PASTEUR S.A. la nueva presentación de venta para la especialidad

medicinal denominada MENQUADFI/POLISACÁRIDOS DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPOS A, C, Y, W-135 CONJUGADOS CON TOXOIDE TETÁNICO, forma farmacéutica: Solución inyectable, autorizada por el Certificado N° 59.440, que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 10 Viales Monodosis (0,5 ml) además de los ya aprobados.

ARTICULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.440, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 3°- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-2002-000828-22-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.03.13 11:42:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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