



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9383

BUENOS AIRES, 06 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006352-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANOFI PASTEUR S.A. (Argentina), comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de las firmas CONNAUGHT LABORATORIES LIMITED (Canadá) y PASTEUR MERIEUX SERUMS & VACCINES (Francia), que en lo sucesivo se denominarán SANOFI PASTEUR LTD. (Canadá) y SANOFI PASTEUR S.A. (Francia), respectivamente, las cuales se desempeñan como elaboradoras de la especialidad medicinal denominada ACTACEL / VACUNA CONJUGADA DE HAEMOPHILUS INFLUENZA TIPO B, (CONJUGADA A LA PROTEÍNA TETÁNICA), COMBINADA CON VACUNA DE COMPONENTES ANTIPERTÚSICOS, TOXOIDE DIFTÉRICO Y TETÁNICO ADSORBIDOS, inscripta bajo el Certificado N° 47.869.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9383

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92, por el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N° 1.368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de las firmas CONNAUGHT LABORATORIES LIMITED (Canadá) y PASTEUR MERIEUX SERUMS & VACCINES (Francia), que en lo sucesivo se denominarán SANOFI PASTEUR LTD. (Canadá) y SANOFI PASTEUR S.A. (Francia), respectivamente, las cuales se desempeñan como elaboradoras de la especialidad medicinal denominada ACTACEL / VACUNA CONJUGADA DE HAEMOPHILUS INFLUENZA TIPO B, (CONJUGADA A LA PROTEÍNA TETÁNICA), COMBINADA CON VACUNA DE COMPONENTES ANTIPERTÚSICOS, TOXOIDE DIFTÉRICO Y TETÁNICO ADSORBIDOS, inscripta bajo el Certificado N° 47.869, cuya titularidad corresponde a la firma SANOFI PASTEUR S.A. (Argentina).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9383

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.869 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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° 1-47-0000-006352-15-6

DISPOSICIÓN N° 9383

fz

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9383** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.869, y de acuerdo a lo solicitado por SANOFI PASTEUR S.A. (Argentina) 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: ACTACEL / VACUNA CONJUGADA DE HAEMOPHILUS INFLUENZA TIPO B, (CONJUGADA A LA PROTEÍNA TETÁNICA), COMBINADA CON VACUNA DE COMPONENTES ANTIPERTÚSICOS, TOXOIDE DIFTÉRICO Y TETÁNICO ADSORBIDOS Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 2.051/99

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012437-98-4

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: CONNAUGHT LABORATORIES LIMITED (Canadá) PASTEUR MERIEUX SERUMS & VACCINES (Francia)	Establecimiento Elaborador: SANOFI PASTEUR LTD. (Canadá) SANOFI PASTEUR S.A. (Francia)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 SANOFI PASTEUR S.A. (Argentina), titular del Certificado de Autorización N° 47.869, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **06 NOV. 2015** e

Expediente N° 1-47-0000-006352-15-6

DISPOSICIÓN N° **9383**

fz

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.