



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9709

BUENOS AIRES, 17 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006351-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANOFI PASTEUR S.A., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma CONNAUGHT LABORATORIES INC., que en lo sucesivo se denominará SANOFI PASTEUR INC., la cual se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal denominada MENOMUNE / VACUNA POLISACARIDICA MENINGOCOCCICA COMBINADA CONTRA SEROTIPOS A, C, Y y W-135, inscripta bajo el Certificado N° 48.507.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9709

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 la firma CONNAUGHT LABORATORIES INC., que en lo sucesivo se denominará SANOFI PASTEUR INC., sita en Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, Estados Unidos, la cual se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal denominada MENOMUNE / VACUNA POLISACARIDICA MENINGOCOCCICA COMBINADA CONTRA SEROTIPOS A, C, Y y W-135, inscripta bajo el Certificado N° 48.507, cuya titularidad corresponde a la firma SANOFI PASTEUR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9709

deberá agregarse al Certificado N° 48.507 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° 1-47-0000-006351-15-2

DISPOSICIÓN N°

9709

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° **9709** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.507, y de acuerdo a lo solicitado por SANOFI PASTEUR 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: MENOMUNE / VACUNA POLISACARIDICA MENINGOCOCCICA COMBINADA CONTRA SEROTIPOS A, C, Y y W-135

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 0991/00

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009771-99-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: CONNAUGHT LABORATORIES INC., sito en Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, Estados Unidos.	Establecimiento Elaborador: SANOFI PASTEUR INC., sito en Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, Estados Unidos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

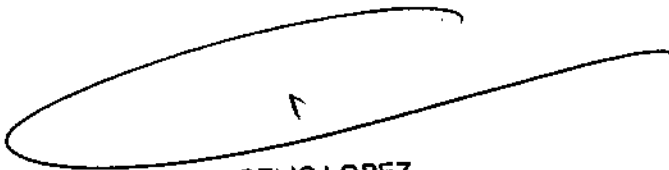
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANOFI PASTEUR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.507, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **17 NOV. 2015** de

Expediente N° 1-47-0000-006351-15-2

DISPOSICIÓN N°

9709

fz



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