



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.  
Instituto Nacional de Medicamentos

DISPOSICIÓN N°

12556

BUENOS AIRES, 09 NOV. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000799-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado VAXIPOLIO/ VIRUS INACTIVADO DE LA POLIOMIELITIS TIPO 1 (MAHONEY); VIRUS INACTIVADO DE LA POLIOMIELITIS TIPO 2 (MEF1); VIRUS INACTIVADO DE LA POLIOMIELITIS TIPO 3 (SAUKETT); concentración/es VIRUS INACTIVADO DE LA POLIOMIELITIS TIPO 1 (MAHONEY) 40 U.D.; VIRUS INACTIVADO DE LA POLIOMIELITIS TIPO 2 (MEF1) 8 U.D.; VIRUS INACTIVADO DE LA POLIOMIELITIS TIPO 3 (SAUKETT) 32 U.D.; forma/s farmacéutica/s SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N° 6113/2014, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde India a la República Argentina.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*  
*Instituto Nacional de Medicamentos*

**DISPOSICIÓN N°**

**12 556**

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada VAXIPOLIO/ VIRUS INACTIVADO DE LA POLIOMIELITIS TIPO 1 (MAHONEY); VIRUS INACTIVADO DE LA POLIOMIELITIS TIPO 2 (MEF1); VIRUS INACTIVADO DE LA POLIOMIELITIS TIPO 3 (SAUKETT); concentración/es VIRUS



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.  
Instituto Nacional de Medicamentos

DISPOSICIÓN N° 12556

INACTIVADO DE LA POLIOMIELITIS TIPO 1 (MAHONEY) 40 U.D., VIRUS  
INACTIVADO DE LA POLIOMIELITIS TIPO 2 (MEF1) 8 U.D., VIRUS  
INACTIVADO DE LA POLIOMIELITIS TIPO 3 (SAUKETT) 32 U.D.; forma/s  
farmacéutica/s SUSPENSIÓN INYECTABLE; Certificado N° 57507; la que  
será importada desde India a la República Argentina por la firma  
SINERGIUM BIOTECH S.A..

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los  
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-000799-16-1

DISPOSICION N°

12556

  
Dr. CARLOS SCHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.