República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9065-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-77589848-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-77589848-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar el sexto Considerando y el Articulo 1° de la Disposición DI-2019-6787-APN-ANMAT#MSYDS para los productos ISTIVAC4/ VACUNA ANTIGRIPAL TETRAVALENTE INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS y VAXIGRIPTETRA/VACUNA ANTIGRIPAL TETRAVALENTE INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese el sexto Considerando de la Disposición DI-2019-6787-APN-ANMAT#MSYDS, el

que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones, en cumplimiento con lo establecido por Disposición 7075/11, SANOFI PASTEUR S.A. ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización antes citada para el establecimiento VAL DE REUIL, sito en PARC INDUSTRIEL D’ INCARVILLE, 27100 VAL DE REUIL FRANCIA para la elaboración del producto ISTIVAC4/ VACUNA ANTIGRIPAL TETRAVALENTE INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS/ elaboración de lotes de siembra, elaboración de los principios activos, pruebas de control de calidad de los principios activos, elaboración del producto final a granel, llenado, acondicionamiento secundario, controles de calidad del producto final a granel y del producto llenado y liberación del producto final; VAXIGRIPTETRA/VACUNA ANTIGRIPAL TETRAVALENTE INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS/elaboración de lotes de siembra, elaboración de los principios activos, pruebas de control de calidad de los principios activos, elaboración del producto final a granel, llenado, acondicionamiento secundario, controles de calidad del producto final a granel y del producto llenado y liberación del producto final y DENGVAXIA/ VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE DE VIRUS VIVOS ATENUADOS, producción de lotes de siembra, producción del granel final, llenado, liofilización, sellado de capuchones, etiquetado y acondicionamiento secundario, producción del diluyente al 0,4 %, producción del diluyente al 0,9%, control de calidad y liberación de lotes en las condiciones previstas por la Disposición Nro. 2123/05”.

ARTICULO 2°.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición DI-2019-6787-APN-ANMAT#MSYDS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Dése por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposición 7075/11 en el Capítulo I, punto 1 ítem c) de su Anexo I para VAL DE REUIL sito en PARC INDUSTRIEL D’ INCARVILLE, 27100 VAL DE REUIL FRANCIA para la elaboración de los productos ISTIVAC4/ VACUNA ANTIGRIPAL TETRAVALENTE INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS/ elaboración de lotes de siembra, elaboración de los principios activos, pruebas de control de calidad de los principios activos, elaboración del producto final a granel, llenado, acondicionamiento secundario, controles de calidad del producto final a granel y del producto llenado y liberación del producto final; VAXIGRIPTETRA/VACUNA ANTIGRIPAL TETRAVALENTE INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS/elaboración de lotes de siembra, elaboración de los principios activos, pruebas de control de calidad de los principios activos, elaboración del producto final a granel, llenado, acondicionamiento secundario, controles de calidad del producto final a granel y del producto llenado y liberación del producto final y DENGVAXIA/ VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE DE VIRUS VIVOS ATENUADOS, producción de lotes de siembra, producción del granel final, llenado, liofilización, sellado de capuchones, etiquetado y acondicionamiento secundario, producción del diluyente al 0,4 %, producción del diluyente al 0,9%, control de calidad y liberación de lotes con destino a la República Argentina” .

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-77589848-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.08 10:45:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 10:45:56 -03:00