



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-8137-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 17 de Octubre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000494-22-2

VISTO el expediente 1-47-2002-000494-22-2 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 nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada ADACEL / VACUNA COMBINADA DE TOXOIDES TETANICO Y DIFTERICO ADSORBIDOS CON COMPONENTE PERTUSSICO, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 55.286.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. el nuevo período de vida útil para la

Especialidad Medicinal denominada ADACEL / VACUNA COMBINADA DE TOXOIDES TETANICO Y DIFTERICO ADSORBIDOS CON COMPONENTE PERTUSSICO, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 55.286: “48 (cuarenta y ocho) meses.”

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.286 cuando el mismo se presente acompañado 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° 1-47-2002-000494-22-2

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.10.17 11:36:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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