



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1713

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 14 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003408-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto IMOVAX GRIPE / VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS, autorizado por el Certificado N° 35.393.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 88 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 57-59 y prospectos de fojas 60-80 para la especialidad medicinal denominada IMOVAX GRIPE /



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

1713

VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS,
propiedad de la firma SANOFI PASTEUR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°
35.393, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por
de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia
autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-003408-10-2.

DISPOSICION N°

1713


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

