



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° 1714

BUENOS AIRES, 14 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003409-10-6 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 ISTIVAC, ISTIVAC JUNIOR, ISTIVAC ID / VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS, autorizado por el Certificado N° 35.030.

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 159 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 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 87-95 y prospectos de fojas 96-152 para la especialidad medicinal denominada ISTIVAC, ISTIVAC JUNIOR, ISTIVAC ID / VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA DE VIRUS



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°

101714

FRACCIONADOS, propiedad de la firma SANOFI PASTEUR S.A., anulando los anteriores.


ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.030, 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° 1-0047-0000-003409-10-6.

DISPOSICION N°

101714


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

