



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2080

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el expediente N° 1-47-6030/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. (C.A.I.F.S.A.), solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada VAX SPIRAL / VACUNA CONTRA LEPTOSPIROSIS (SUSPENSIÓN INYECTABLE), Certificado N° 53.113.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2080

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. (C.A.I.F.S.A.), para la especialidad medicinal denominada VAX SPIRAL / VACUNA CONTRA LEPTOSPIROSIS (SUSPENSIÓN INYECTABLE), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: MANTENIDO A 2-8°C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.113, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

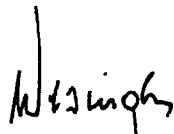
ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6030/11-6

DISPOSICIÓN N°

a.z.

2080


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**2080** los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.113 de acuerdo con lo solicitado por la firma COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. (C.A.I.F.S.A.), la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: VAX SPIRAL
- Nombre/s Genérico: VACUNA CONTRA LEPTOSPIROSIS
- Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4190/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-2518/02-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACION	Desde: 2° C: hasta: 8° C.	MANTENIDO A 2 - 8° C.

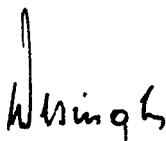


" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. (C.A.I.F.S.A.), Certificado de Autorización n° 53.113, en la Ciudad de Buenos Aires,
15 ABR 2013


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Expediente N° 1-47-6030/11-6



DISPOSICIÓN N°

2080

a.z.