



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

DISPOSICIÓN N°

2191

BUENOS AIRES, 11 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019096-13-1 Disposición N° 0629/14 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 0629/14 por la cual se autorizó el cambio de cepas para el producto VAXIGRIP / VACUNA ANTIGRIPAL y VAXIGRIP JUNIOR / VACUNA ANTIGRIPAL, autorizado por el Certificado N° 46.650.

Que los errores detectados recaen en la descripción de las cepas de dicha especialidad medicinal.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que de fojas 419 a 420 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N°

2191

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 0629/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º. - Autorízase la firma SANOFI PASTEUR S.A. el cambio de cepas de la especialidad medicinal denominada VAXIGRIP / VACUNA ANTIGRIPAL y VAXIGRIP JUNIOR / VACUNA ANTIGRIPAL, la cual quedará integrada por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) para la temporada 2014 en el Hemisferio Sur por: VAXIGRIP: Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa derivada utilizada NYMC X-179A 15 µg HA; A/Texas/50/2012 (H3N2) - cepa derivada utilizada NYMC X-223A 15 µg HA; Tipo B: B/Massachusetts/2/2012 - cepa derivada utilizada NYMC BX-51B 15 µg HA; y VAXIGRIP JUNIOR: Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - cepa derivada utilizada NYMC X-179A 7,5 µg HA; A/Texas/50/2012 (H3N2) - cepa derivada utilizada NYMC X-



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

DISPOSICIÓN N° 2191

223A 7,5 µg HA; Tipo B: B/ Massachusetts/2/2012 - cepa derivada utilizada NYMC BX-51B 7,5 µg HA."

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 46.650 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019096-13-1

DISPOSICIÓN N°

nc

2191

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.