



*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°

4751

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005591-10-6 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada HEPATIVAX ADULTO (monodosis) – HEPATIVAX JUNIOR (monodosis) / ANTÍGENO PURIFICADO DE HEPATITIS B, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE; ANTÍGENO PURIFICADO DE HEPATITIS B 20µg/ml y ANTÍGENO PURIFICADO DE HEPATITIS B 10µg/ml, autorizada por el Certificado N° 44.210.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 184 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

iel



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN N°

4751

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal HEPATIVAX ADULTO (monodosis) – HEPATIVAX JUNIOR (monodosis) / ANTÍGENO PURIFICADO DE HEPATITIS B, a cambiar los excipientes, del producto antes mencionado: DOSIS ADULTO: Cada ml de suspensión inyectable monodosis contiene: HbsAg purificado 20 µg; Gel de Hidróxido de aluminio (como aluminio) 0,5mg, Fosfato monobásico de potasio c.s; Fosfato dibásico de sodio c.s; Cloruro de sodio 8,5mg; Agua para inyectables c.s.- DOSIS NIÑOS: Cada 0,5ml de suspensión inyectable monodosis contiene: HbsAg purificado 10 µg; Gel de Hidróxido de aluminio (como aluminio) 0,25mg; Fosfato monobásico de potasio c.s.; Fosfato dibásico de sodio c.s.; Cloruro de sodio 4,25mg; Agua para inyectables c.s.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.210, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ms



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°

4751

ARTICULO 3°. - 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° 1-0047-0000-005591-10-6

DISPOSICION N°

4751

js


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