



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

DISPOSICIÓN Nº **6 1 7 0**

BUENOS AIRES, **0 4 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-000749-15-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CAIF COMPANIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. solicita la autorización de una nueva presentación de venta y cambio del período de vida útil para la Especialidad Medicinal Denominada VAXIPOLIO/VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizadas por el certificado Nº 57.507.

Que lo solicitado se encuentra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición Nº 6077/97.

Que a fojas 284 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y

Rp. ncr



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

DISPOSICIÓN N°

6170

Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los
Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CAIF COMPANIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. la autorización de una nueva presentación de venta y cambio del período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada VAXIPOLIO/VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizadas por el certificado N° 57.507, según lo consignado en el Anexo de Autorización de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.507 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición

Rp.

na



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

DISPOSICIÓN Nº **6170**

y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-000749-15-0

DISPOSICIÓN Nº

6170

MCR

Rp



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° 6170 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.507 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CAIF COMPANIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: VAXIPOLIO.

Nombre Genérico: VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6113/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006823-13-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
PRESENTACION DE VENTA	- 1 vial de 3 ml conteniendo 0,5 ml de la vacuna antipoliomielitica inactivada. Contiene una sola dosis.	- 1 vial de 3 ml conteniendo 0,5 ml de la vacuna antipoliomielitica inactivada. Contiene una sola dosis. - 1 vial de 4 ml conteniendo 2,5 ml de la vacuna antipoliomielitica inactivada. Contiene 5 dosis.
PERÍODO DE VIDA ÚTIL	24 meses	36 meses

RP
 11/11



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CAIF COMPANIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.507 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **04 AGO 2015**...

Expediente N° 1-47-0000-000749-15-0

DISPOSICION N° **6170**

pp
nr

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.