



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9716

BUENOS AIRES, 30 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-14239-15-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ISTIVAC/ISTIVAC JUNIOR/ISTIVAC ID/CEPA A (H1N1), CEPA A (H3N2) y CEPA B, inscripta bajo el Certificado N° 35030.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2° de la citada resolución.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención el área de su competencia, obrando el informe de aceptable emitido por esa Dirección.

9 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9716

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y Decreto Nro. 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbese la especialidad Medicinal de nombre comercial y nombre genérico: ISTIVAC/ISTIVAC JUNIOR/ISTIVAC ID/CEPA A (H1N1), CEPA A (H3N2) y CEPA B, Certificado N° 35030, cuyo titular es la firma SANOFI PASTEUR S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción o reinscripción quedando el mismo vigente hasta el: 24/01/2020.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35030 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-14239-15-6

DISPOSICIÓN N° 9716

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT