



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-1110-000565-18-6

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N°: 1-0047-1110-000565-18-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A., solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ISTIVAC4/VACUNA ANTIGRIPAL TETRAVALENTE (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS), concentración/es: 15 mcg HA de A/(H1N1), 15 mcg HA de A/(H2N2), 15 mcg HA de B/(linaje Yamagata), 15 mcg HA de B/(linaje Victoria), forma/s farmacéutica/s: SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA.

Que por Disposición N°: 128/18, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FRANCIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A., la comercialización de la especialidad medicinal denominada ISTIVAC4/ VACUNA ANTIGRI PAL TETRAVALENTE (INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS), concentración/es: 15 mcg HA de A/(H1N1), 15 mcg HA de A/(H2N2), 15 mcg HA de B/(linaje Yamagata), 15 mcg HA de B/(linaje Victoria), forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA; Certificado N°: 58.593, la que será importada desde FRANCIA a la República Argentina por la firma SANOFI PASTEUR S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N°:1-0047-1110-000565-18-6