



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-57573142-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-57573142-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la modificación de la presentación para la especialidad medicinal denominada VERORAB/VACUNA ANTIRRÁBICA HUMANA INACTIVADA, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, autorizado por el certificado N° 35.920.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que en IF-2019-52827206-APN-DECBR#ANMAT obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la modificación de la

presentación para la especialidad medicinal denominada VERORAB/VACUNA ANTIRRÁBICA HUMANA INACTIVADA, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, autorizado por el certificado N° 35.920, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-55568840-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.920 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-57573142-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.13 09:24:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.13 09:25:00 -03'00'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la SANOFI PASTEUR S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 35.920, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: VERORAB/ VACUNA ANTIRRÁBICA HUMANA INACTIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
PRESENTACION	<p style="text-align: center;">Estuche con:</p> <p style="text-align: center;">1 Frasco ampolla liofilizado + 1 jeringa prellenada de 0,5 ml de solvente.</p> <p style="text-align: center;">1 Frasco ampolla liofilizado + 1 jeringa prellenada de 1 ml de solvente.</p> <p style="text-align: center;">1 Frasco ampolla liofilizado x 50 dosis de vacuna + ampolla de solvente.</p> <p style="text-align: center;">5 Frasco ampolla liofilizados monodosis + 5 ampollas de 0,5 m de solvente.</p>	<p style="text-align: center;">Estuche con:</p> <p style="text-align: center;">1 Frasco ampolla liofilizado + 1 jeringa prellenada de 0,5 ml de solvente.</p> <p style="text-align: center;">1 Frasco ampolla liofilizado + 1 jeringa prellenada de 1 ml de solvente.</p> <p style="text-align: center;">1 Frasco ampolla liofilizado x 50 dosis de vacuna + ampolla de solvente.</p> <p style="text-align: center;">5 Frasco ampolla liofilizados monodosis + 5 ampollas de 0,5 m de solvente.</p> <p style="text-align: center;">10 Frasco ampolla</p>

		liofilizados monodosis + 10 ampollas de 0,5 ml de solvente.
--	--	---

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

EX-2018-57573142-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO EX-2018-57573142

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.18 14:42:05 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.18 14:42:06 -0300'