



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

DISPOSICIÓN N°

8211

BUENOS AIRES, 27 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023556-10-7 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 cepas para el producto VAXIGRIP / VACUNA ANTIGRIPAL (MONODOSIS Y MULTIDOSIS) y VAXIGRIP JUNIOR / VACUNA ANTIGRIPAL, autorizado por el Certificado N° 46.650.

5  
Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable y cumplimenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la formulación de las vacunas antigripales del Hemisferio Sur para la temporada 2011 también confirmado el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Agencia de Medicamentos de Australia (TGA) y Declaración del elaborador a fojas 92-94.

Que a fojas 102 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

AM



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

DISPOSICIÓN Nº

8211

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos Nº 1.490/92 y Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la firma SANOFI PASTEUR S.A el cambio de  
cepas de la especialidad medicinal denominada VAXIGRIP / VACUNA  
ANTIGRIPAL (MONODOSIS Y MULTIDOSIS) y VAXIGRIP JUNIOR / VACUNA  
ANTIGRIPAL la cual quedará integrada por recomendación de la Organización  
Mundial de la Salud (O.M.S.) para la temporada 2011 en el Hemisferio Sur  
por: Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1)- cepa análoga  
A/ California/7/2009 NYMC X-179A ) A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga  
A/Victoria/210/2009 NYMC X-187) Tipo B: B/Brisbane/60/2008- cepa  
análoga B/Brisbane/60/2008

ARTICULO 2º. - Establécese como obligatoria la inclusión del cambio de  
cepas autorizadas en los proyectos de rótulos y prospectos aprobados a  
fecha.

57  
AS



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

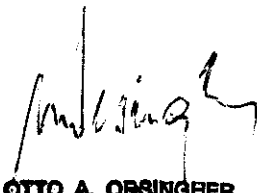
DISPOSICIÓN N° **8211**

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.650, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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° 1-0047-0000-023556-10-7

DISPOSICION N°

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*AS*  
**8211**