



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

DISPOSICIÓN N° 8212

BUENOS AIRES, 27 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-23555-10-3 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 ISTIVAC-ISTIVAC JUNIOR / VACUNA ANTIGRIPAL, autorizado por el Certificado N° 35.030.

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 82-84.

57
Que a fojas 93 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 425/10.

AR



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

DISPOSICIÓN Nº 8212

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 producto ISTIVAC-ISTIVAC 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.

5) ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.030, 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



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

DISPOSICION N° 8212

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

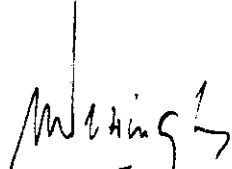
Expediente N° 1-0047-0000-23555-10-3

DISPOSICION N°

OS

AS

8212


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