



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

DISPOSICIÓN Nº **8657**

BUENOS AIRES, **22 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020166-11-2 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 Nº 46.650.

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 2012 también confirmado el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Agencia de Medicamentos de Australia (TGA) y Declaración del elaborador a fojas 89.

Que a fojas 218 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

9
MIV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº 8657

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 2012 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. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 169 a 216, desglosando de fojas 169 a 184, y los rótulos de fojas 160 a 168, desglosando de fojas 160 a 162, para la Especialidad Medicinal denominada VAXIGRIP / VACUNA ANTIGRIPAL (MONODOSIS Y

9

MV



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

DISPOSICIÓN N°

8 6 5 7

MULTIDOSIS) y VAXIGRIP JUNIOR / VACUNA ANTIGRIPAL, propiedad de la firma SANOFI PASTEUR S.A., anulando los anteriores.

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; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020166-11-2

DISPOSICIÓN N°

nc


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

0

MV

8 6 5 7