



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

**DISPOSICIÓN N° 7315**

BUENOS AIRES, 14 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-019339-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma AVENTIS PASTEUR S.A. (FRANCIA), que en lo sucesivo se denomina SANOFI PASTEUR S.A. (FRANCIA), elaboradora de las especialidades medicinales detalladas en los Anexos I a II de Autorización de Modificaciones, cuyo titular es la firma SANOFI PASTEUR S.A.

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

*MM*



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

DISPOSICIÓN N° 7315

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma AVENTIS PASTEUR S.A.(FRANCIA), que en lo sucesivo se denomina SANOFI PASTEUR S.A.(FRANCIA), elaboradora de las especialidades medicinales detalladas en los Anexos I a II de Autorización de Modificaciones, cuyo titular es la firma SANOFI PASTEUR S.A.

ARTICULO 2°.- Acéptense los textos de los Anexos I a II de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 50.138 y 49.940, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,

*JML*



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

DISPOSICIÓN N° **7315**

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-019339-12-8

DISPOSICIÓN N° **7315**

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

CC



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

**ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7315**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.138 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI PASTEUR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: PENTAXIM / VACUNA ANTIDIFTERICA, ANTITETANICA, ANTIPERTUSICA ACELULAR, ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA, ADSORBIDA Y VACUNA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADA

Forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE - SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1059/02

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-006205-01-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	AVENTIS PASTEUR S.A.(FRANCIA)	SANOFI PASTEUR S.A. (FRANCIA)

*mm*



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI PASTEUR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.138, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14 D.I.C. 2012.....

Expediente N° 1-47-0000-019339-12-8

DISPOSICIÓN N°: **7315**

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

CC



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

**ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7315**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.940 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI PASTEUR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: TETRAXIM / VACUNA DIFTERICA, TETANICA PERTUSICA ACELULAR, POLIOMIELITICA INACTIVADA ADSORBIDA

S,

Forma farmacéutica SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5648/01

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-006204-01-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	AVENTIS PASTEUR S.A.(FRANCIA)	SANOFI PASTEUR S.A. (FRANCIA)

*Amo*



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI PASTEUR S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.940, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
14 DIC 2012

Expediente Nº 1-47-0000-019339-12-8

DISPOSICIÓN Nº: **7315**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.P.

CC