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

Disposición

Número: DI-2019-10151-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-49355771-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-49355771-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 autorización de nuevo sitio de control de calidad de producto llenado para la Especialidad Medicinal denominada ISTIVAC C4 / VACUNA ANTIGRIPAL TETRAVALENTE, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.593.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463 y Decreto Nº 150/92.

Que en IF-2019-66290795-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. el nuevo sitio de control de calidad de producto llenado presentado para la Especialidad Medicinal denominada ISTIVAC C4 / VACUNA ANTIGRIPAL TETRAVALENTE, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.593: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 1051 Boulevard lndustriel, Zone lndustrielle 75580, Le Trait, FRANCIA.

ARTICULO 2°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-49355771-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 13:25:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.13 13:25:10 -03:00