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

DISPOSICIÓN Nº 0658

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-24308-10-7del 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 ID 9µg / VACUNA ANTIGRIPAL, (uso intradérmico) autorizado por el Certificado Nº 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 99-100.

Que a fojas 106 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0658

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 ID 9µg / 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.

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.

DISPOSICIÓN Nº 0658

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

Expediente Nº 1-0047-0000-024308-10-7

DISPOSICION Nº

0658

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