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

D 6 9 4

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-024084-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto VAXIGRIP, VAXIGRIP JUNIOR / VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADO, forma farmacéutica: Inyectable autorizado por el Certificado Nº 46.650.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 150 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

M



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

DISPRICION Nº 0694

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 95 a 102 y de los proyectos de prospectos de fojas 103 a 148 para la Especialidad Medicinal denominada VAXIGRIP, VAXIGRIP JUNIOR / VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADO, forma farmacéutica: Inyectable propiedad de la firma SANOFI PASTEUR S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.650 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Registrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifiquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-024084-10-2

DISPOSICION Nº

0694

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

