



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0082

07 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014068-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada POLIACEL COMPONENTE DPTA IPV, POLIACEL COMPONENTE HIB / FIMBRIAS (F1M 2 3), HEMAGLUTININA FILAMENTOSA, PERTACTINA (69 KDA), TOXOIDE DIFTERICO, TOXOIDE PERTUSIS (PT), TOXOIDE TETANICO, VIRUS DE POLIO INACTIVADO TIPO 1, VIRUS DE POLIO INACTIVADO TIPO 2, VIRUS DE POLIO INACTIVADO TIPO 3, inscripta bajo el Certificado N° 47347.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evaluación que se refiere el Artículo 2° de la mencionada resolución.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0082

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.

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada POLIACEL COMPONENTE DPTA IPV, POLIACEL COMPONENTE HIB / FIMBRIAS (F1M 2 3), HEMAGLUTININA FILAMENTOSA, PERTACTINA (69 KDA), TOXOIDE DIFTERICO, TOXOIDE PERTUSIS (PT), TOXOIDE TETANICO, VIRUS DE POLIO INACTIVADO TIPO 1, VIRUS DE POLIO INACTIVADO TIPO 2, VIRUS DE POLIO INACTIVADO TIPO 3, Certificado N° 47347, cuyo titular es la firma SANOFI PASTEUR S.A..



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014068-13-1

DISPOSICIÓN N° 0082

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SANOFI PASTEUR S.A.

Nombre Comercial: POLIACEL COMPONENTE DPTA IPV, POLIACEL COMPONENTE HIB

Nombre Genérico: FIMBRIAS (F1M 2 3), HEMAGLUTININA FILAMENTOSA, PERTACTINA (69 KDA), TOXOIDE DIFTERICO, TOXOIDE PERTUSIS (PT), TOXOIDE TETANICO, VIRUS DE POLIO INACTIVADO TIPO 1, VIRUS DE POLIO INACTIVADO TIPO 2, VIRUS DE POLIO INACTIVADO TIPO 3

Certificado N°: 47347

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	25/09/2013	25/09/2018

Expediente N° 1-0047-0000-014068-13-1

DISPOSICIÓN N°: **0082**

SS

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.