



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0818**

BUENOS AIRES, **28 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010632-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CAIF COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada VA-DIFTET / ANATOXINA DIFTERICA PURIFICADA, ANATOXINA TETANICA PURIFICADA, inscripta bajo el Certificado Nº 54682.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) Nº 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 2º de la mencionada resolución.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

*Puy*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0818

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

D I S P O N E:

J  
ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada VA-DIFTET / ANATOXINA DIFTERICA PURIFICADA, ANATOXINA TETANICA PURIFICADA, Certificado N° 54682, cuyo titular es la firma CAIF COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A..

ARTÍCULO 2°.- 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 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0818

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010632-13-3

DISPOSICIÓN Nº

0818

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: CAIF COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES  
FARMACEUTICAS S.A.

Nombre Comercial: VA-DIFTET

Nombre Genérico: ANATOXINA DIFTERICA PURIFICADA, ANATOXINA TETANICA  
PURIFICADA

Certificado N°: 54682

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	21/08/2013	21/08/2018

Expediente N° 1-0047-0000-010632-13-3

DISPOSICIÓN N°:

**0818**

VS

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
ANMAT