



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

DISPOSICIÓN N°

0522

BUENOS AIRES, 19 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-19996-13-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma CAIF COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada VA-MENGOC-BC / VACUNA ANTIMENINGOCOCCICA BC, inscripta bajo el certificado N° 43033.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación mencionada en el artículo 2° de la citada resolución.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el área de su competencia obrando el informe de evaluación de esa Dirección a fojas 18.



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

DISPOSICIÓN N°

0522

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los
Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbese la especialidad Medicinal de nombre comercial VA-
MENGOC-BC y nombre genérico VACUNA ANTIMENINGOCOCCIA BC, Certificado
Nº 43033, cuyo titular es CAIF COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES
FARMACEUTICAS S.A. Por el termino de cinco (5) años a partir de la fecha de su
inscripción o de la ultima reinscripción.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº
43033, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la
presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición y de su
Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-19996-13-9

DISPOSICIÓN N°

-2-


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.