



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

DISPOSICIÓN N° 0787

BUENOS AIRES, 26 ENE. 2016

VISTO, el Expediente N° 1-0047-0000-007950-15-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita la autorización de nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada VACUNA ANTITETÁNICA BIOL/ TOXOIDE TETÁNICO, Forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 28.752.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable para la autorización de modificaciones a los prospectos aprobados.

Que a fojas 23 y 24 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable del la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 0787

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los  
Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la nueva presentación de venta para la especialidad  
medicinal denominada VACUNA ANTITETÁNICA BIOL/ TOXOIDE TETÁNICO,  
Forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 28.752,  
propiedad de la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. siendo la  
presentación de venta autorizada: Estuche conteniendo 1 ampolla con jeringa y  
aguja de 40 x 0.8 o 0.6 x 25, manteniendo las presentaciones ya aprobadas.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N°  
28.752, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la  
presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado,  
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición  
conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información  
Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007950-15-8

DISPOSICIÓN N°

0787

2

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.