



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2022-198-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 6 de Enero de 2022

Referencia: 1-47-2002-000685-21-1

VISTO el expediente 1-47-2002-000685-21-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. solicita la autorización de modificación del período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada MUNOPENT / VACUNA CONJUGADA ADSORBIDA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSSIS (CÉLULA ENTERA), HEPATITIS B (RDNA) Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.337.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a la notificación de la eliminación de test de toxicidad anormal de los lotes de producto final, no se encuentran objeciones a dicha solicitud no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto pudiendo ser implementado a partir de su notificación.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. la modificación del período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada MUNOPENT / VACUNA CONJUGADA ADSORBIDA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, PERTUSSIS (CÉLULA ENTERA), HEPATITIS B (RDNA) Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.337, el que quedará redactada de la siguiente manera: “30 (TREINTA) MESES”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.337 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de la eliminación de test de toxicidad anormal de los lotes de producto final y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000685-21-1

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.01.06 15:25:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.06 15:25:17 -03:00