



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **0785**

BUENOS AIRES, 09 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018500-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A., representante en la ARGENTINA de SANOFI PASTEUR INC. (EE.UU.), solicita un nuevo envase primario, para la especialidad medicinal denominada MENACTRA / VACUNA ANTIMENINGOCOCCICA POLISACÁRIDA CONTRA SEROGRUPOS A, C, Y y W-135 CONJUGADA CON TOXOIDE DIFTÉRICO, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 4 mcg/dosis de POLISACÁRIDO (CONJUGADO MONOVALENTE) MENINGOCÓCCICO SEROGRUPO A, 4 mcg/dosis de POLISACÁRIDO (CONJUGADO MONOVALENTE) MENINGOCÓCCICO SEROGRUPO C, 4 mcg/dosis de POLISACÁRIDO (CONJUGADO MONOVALENTE) MENINGOCÓCCICO SEROGRUPO Y, 4 mcg/dosis de POLISACÁRIDO (CONJUGADO MONOVALENTE) MENINGOCÓCCICO SEROGRUPO W-135, aprobado por Disposición autorizante N° 3470/10 y Certificado N° 55.663.

5,

Q
2



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

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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 a fojas 99 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

5,

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A., representante en la ARGENTINA de SANOFI PASTEUR INC. (EE.UU.), propietaria de la especialidad medicinal denominada MENACTRA / VACUNA ANTIMENINGOCOCCICA POLISACÁRIDA CONTRA SEROGRUPOS A, C, Y y



DISPOSICIÓN N° **0785**

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

W-135 CONJUGADA CON TOXOIDE DIFTÉRICO, a cambiar el envase primario según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.663 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018500-11-4

DISPOSICIÓN N° **0785**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0785**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.663 acuerdo a lo solicitado por SANOFI PASTEUR S.A., representante en la ARGENTINA de SANOFI PASTEUR INC. (EE.UU.), la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MENACTRA / VACUNA
ANTIMENINGOCOCCICA POLISACÁRIDA CONTRA SEROGRUPOS A, C, Y y
W-135 CONJUGADA CON TOXOIDE DIFTÉRICO, Forma Farmacéutica y
concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 4 mcg/dosis de POLISACÁRIDO
(CONJUGADO MONOVALENTE) MENINGOCÓCCICO SEROGRUPO A, 4
mcg/dosis de POLISACÁRIDO (CONJUGADO MONOVALENTE)
MENINGOCÓCCICO SEROGRUPO C, 4 mcg/dosis de POLISACÁRIDO
(CONJUGADO MONOVALENTE) MENINGOCÓCCICO SEROGRUPO Y, 4
mcg/dosis de POLISACÁRIDO (CONJUGADO MONOVALENTE)
MENINGOCÓCCICO SEROGRUPO W-135.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3470/10 y
tramitado por expediente N° 1-0047-0000-022183-09-5.-



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Tapón de Butilo gris West 13 mm V32-1888 (con Látex).-	Tapón de Butilo gris West 13 mm V32-4432/50 (sin Látex).-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SANOFI PASTEUR S.A., representante en la ARGENTINA de SANOFI PASTEUR INC. (EE.UU.), titular del Certificado de Autorización N° 55.663,

en la Ciudad de Buenos Aires, a los 09 FEB 2012días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-018500-11-4

DISPOSICIÓN N° **0785**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.