



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

DISPOSICIÓN Nº

1712

BUENOS AIRES, 23 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-14357-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la autorización de una nueva presentación para la Especialidad Medicinal denominada IMOVAX POLIO / VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA), forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 36.860.

Que lo solicitado se encuentra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92.

Que lo solicitado se encuentra dentro del alcance de la Disposición Nº 855/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para nuevas presentaciones.

Que a foja 82 de las actuaciones referenciadas en el visto de la presente, obra el informe técnico favorable del Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 1712

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. la nueva presentación de 10 viales x 10 dosis (5ml) cada uno para la Especialidad Medicinal denominada IMOVAX POLIO / VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA); autorizado por el certificado N° 36.860, manteniendo las aprobadas anteriormente.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.860, 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, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-14357-14-1

DISPOSICIÓN Nº

MA

1712

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.