



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

DISPOSICIÓN N°

1739

BUENOS AIRES,

23 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-5597-14-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las referidas actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. tramita la reinscripción de la Especialidad Medicinal comercial denominada IMOVAX dT ADULTO / VACUNA ANTIDIFTERICA Y ANTITETANICA ADSORBIDA inscripta bajo el Certificado N° 47.904.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

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



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

DISPOSICIÓN N°

1739

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 aceptable emitido por esa dirección.

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 IMOVAX dT ADULTO, nombre genérico VACUNA ANTIDIFTERICA Y ANTITETANICA ADSORBIDA, Certificado N° 47.904, cuyo titular es la empresa SANOFI PASTEUR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente Disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 47904, en los términos de los Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y de su

Man



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

DISPOSICIÓN Nº 1739

Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-5597-14-5

DISPOSICIÓN Nº

1739

MCR

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular de Certificado: SANOFI PASTEUR S.A.

Nombre Comercial: IMOVAX dT ADULTO.

Nombre Genérico: VACUNA ANTIDIFTERICA Y ANTITETANICA ADSORBIDA.

Certificado N° 47.904.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
VIGENCIA DEL CERTIFICADO	07/05/2014	07/05/2019

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....

**23 FEB 2015**

Expediente N°: 1-47-5597-14-5

DISPOSICIÓN N°

**1739**

*HCN*

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