



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

DISPOSICIÓN N° 1252

BUENOS AIRES, 07 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-13889-16-7 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. solicita la autorización de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada: VAXIPOLIO / VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 57.507.

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 N° 6077/97.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, ley de Medicamentos 16.463, decreto 150/92.

Que a fojas 39 y 40 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

9 H



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

DISPOSICIÓN N°

1252

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha de 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase una nueva presentación de venta presentada para la Especialidad Medicinal denominada: VAXIPOLIO / VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 57.507.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.507 en los términos de la Disposición 6077/97.


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

EXPEDIENTE N° 1-47-13889-16-7

DISPOSICIÓN N°

1252

mdg


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1252** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.507 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: VAXIPOLIO / VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6113/14

Tramitado por expediente N° 1-47-6823/13-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
PRESENTACIONES DE VENTA	-1 vial de 3 ml conteniendo 0,5 ml de la vacuna antipoliomielítica inactivada. Contiene una sola dosis. -1 vial de 4 ml conteniendo 2,5 ml de la vacuna antipoliomielítica inactivada. Contiene 5 dosis.	-1 vial de 4 ml conteniendo 0,5 ml de la vacuna antipoliomielítica inactivada. Contiene una sola dosis. -1 vial de 4 ml conteniendo 2,5 ml de la vacuna antipoliomielítica inactivada. Contiene 5 dosis. -Estuche conteniendo 10 viales de 1 dosis.

Handwritten marks: a large '9' and a smaller 'H'.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.507 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**07 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-13889-16-7

DISPOSICION N°

1252

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.