



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

DISPOSICIÓN N° **1687**

BUENOS AIRES,

16 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-12528-16-3 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADMINISTRACION NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD solicita la autorización de nuevo período de vida útil y forma de conservación para la Especialidad Medicinal denominada: VACUNA CANDID#1/CEPA CANDID#1 VIRUS JUNIN ATENUADO, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 53.205.

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.

9
A



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

DISPOSICIÓN N° 1687

Que a fojas 50 y 51 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.

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 el nuevo período de vida útil y forma de conservación para la Especialidad Medicinal denominada VACUNA CANDID#1/CEPA CANDID#1 VIRUS JUNIN ATENUADO, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizado por Certificad N° 53.205.

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° 53.205 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



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

DISPOSICIÓN N°

1687

Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Cumplido, archívese.

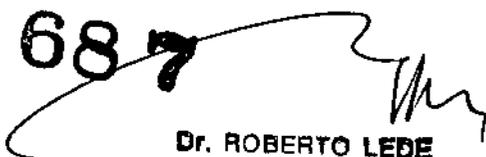
EXPEDIENTE N° 1-47-12528-16-3

DISPOSICIÓN N°

mjrl

9

1687


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1687** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.205 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ADMINISTRACION NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: VACUNA CANDID#1/CEPA CANDID#1 VIRUS JUNIN ATENUADO.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4882/06

Tramitado por expediente N° 1-47-13918/02-7

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
Período de vida útil y forma de conservación.	Sesenta (60) meses manteniendo a -18°C a -22°C Treinta (30) días manteniendo a 2°C a 8°C	Nueve (9) años manteniendo a -18°C a -22°C.

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

J *7*



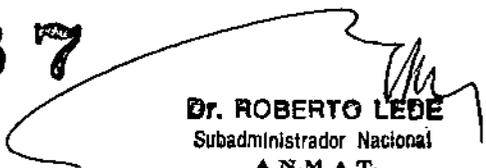
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ADMINISTRACION NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD., titular del Certificado de Autorización N° 53.205 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**16 FEB. 2017.**

Expediente N° 1-47-12528-16-3

DISPOSICION N°

1687


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

9