



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

DISPOSICIÓN N°

8495

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-17495-16-0 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 nuevo elaborador alternativo del disolvente para reconstitución para la Especialidad Medicinal denominada STAMARIL/VACUNA FIEBRE AMARILLA, VIRUS VIVO ATENUADO, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobado por Certificado N° 44.621.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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 24 y 25 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.



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

DISPOSICIÓN N° 8495

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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. el nuevo elaborador alternativo del disolvente para reconstitución para la Especialidad Medicinal denominada STAMARIL/VACUNA FIEBRE AMARILLA, VIRUS VIVO ATENUADO, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobado por Certificado N° 44.621: LABORATOIRE AGUETTANT, Usine de Chantecaille, Champagne sur Rhone 07340 Serrieres-Francia (Elaboración, llenado y control de disolvente), C.R.N.A. S.A. CENTRE DE RECHERCHES ET DE NOUVELLES APPLICATIONS SA, Zoning Industriel d'Heppignies Ouest Avenue d'Heppignies, Fleurus, B-6220, Bélgica (Acondicionamiento secundario de disolvente), SANOFI PASTEUR, Parc Industriel d'Incarville BP101 27101, Val de Reuil, Francia (Liberación de solvente), además de lo autorizado hasta la fecha ~~de la presente Disposición.~~



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

DISPOSICIÓN Nº

8495

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.621 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-17495-16-0

DISPOSICIÓN Nº

8495

mdg


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