



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

DISPOSICION N° 9117

BUENOS AIRES, **31 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-4145-16-0 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada: HB VAX PRO / VACUNA CONTRA HEPATITIS B RECOMBINANTE, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 50.574.

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 N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que a fojas 53, 160 y 176 a 178 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo y de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.

9 H



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

DISPOSICIÓN N°

9117

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. el nuevo envase primario presentado para la Especialidad Medicinal denominada HB VAX PRO / VACUNA CONTRA HEPATITIS B RECOMBINANTE, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 50.574.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.574 en los términos de la Disposición N° 6077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-4145-16-0

DISPOSICIÓN N°

9117

mdg


DR. CARLOS CHIALE
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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **9117** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.574 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MSD ARGENTINA S.R.L., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: HB VAX PRO / VACUNA CONTRA HEPATITIS B RECOMBINANTE

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7267/02

Tramitado por expediente N° 1-47-2659/02-4

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
ENVASE PRIMARIO	Disposición N° 7267/02	-Jeringa prellenada monodosis. -Frasco ampolla monodosis con tapón de goma listo para esterilizar West. -Frasco ampolla monodosis con tapón alternativo de goma listo para esterilizar Westar® sin látex.

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

9 H



*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 MSD ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 50.574 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**31 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-4145-16-0

DISPOSICION N°

9 1 1 7

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