



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1457-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-1457-18-3 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 para la Especialidad Medicinal denominada HEPATIVAX (ADULTO Y JUNIOR) / VACUNA CONTRA HEPATITIS B, Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 44.210.

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 a fojas 344 a 346 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFIPASTEUR S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada HEPATIVAX (ADULTO Y JUNIOR) / VACUNA CONTRA HEPATITIS B, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 44.210: LG Chem Ltd. 151, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheogju-si, Chungcheonbuk-do, República de Corea (Elaboración de producto final a granel, Llenado, Acondicionamiento secundario,

Control de producto final a granel y de producto llenado, Liberación de producto terminado), además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.210 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1457-18-3