



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3883

BUENOS AIRES, 01 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003731-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A., solicita un nuevo envase primario, para la especialidad medicinal denominada ACTACEL / VACUNA CONJUGADA DE HAEMOPHILUS INFLUENZA TIPO B, (CONJUGADA A LA PROTEINA TETANICA), COMBINADA CON VACUNA DE COMPONENTES ANTIPERTUSICOS, TOXOIDE DIFTERICO Y TETANOS ADSORBIDOS, Forma Farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE INTRAMUSCULAR, aprobado por Disposición autorizante N° 2051/99 y Certificado N° 47.869.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 3883

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 101 obra el informe técnico favorable de la
Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A., propietaria de
la especialidad medicinal denominada ACTACEL / VACUNA CONJUGADA DE
HAEMOPHILUS INFLUENZA TIPO B, (CONJUGADA A LA PROTEINA
TETANICA), COMBINADA CON VACUNA DE COMPONENTES
ANTIPERTUSICOS, TOXOIDE DIFTERICO Y TETANOS ADSORBIDOS, a
cambiar el tapón de el envase primario que en lo sucesivo será: Tapón de
clorobutilo sin látex V35-4588, según consta en el Anexo de Autorización
de Modificaciones.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

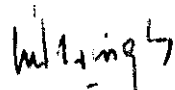
DISPOSICIÓN N° **3883**

ARTICULO 2º.- Acéptase 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° 47.869 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

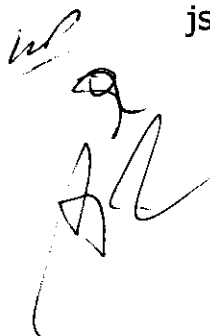
ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-003731-11-9

DISPOSICION N° **3883**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3883**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.869 acuerdo a lo solicitado por SANOFI PASTEUR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ACTACEL / VACUNA CONJUGADA DE HAEMOPHILUS INFLUENZA TIPO B, (CONJUGADA A LA PROTEINA TETANICA), COMBINADA CON VACUNA DE COMPONENTES ANTIPERTUSICOS, TOXOIDE DIFTERICO Y TETANOS ADSORBIDOS, Forma Farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE INTRAMUSCULAR.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2051/99 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-012437-98-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario (Tapón)	Tapón de clorobutilo con látex V35-1888.-	Tapón de clorobutilo sin látex V35-4588.-



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SANOFI PASTEUR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.869, en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de
01 JUN 2011
.....2011

Expediente N° 1-0047-0000-003731-11-9

DISPOSICION N° **3 8 8 3**

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.

