



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

DISPOSICIÓN N° 3684

BUENOS AIRES, 11 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012612-10-1 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. en representación de SANOFI PASTEUR INC. (EE.UU.), solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 3470/10, por la cual se autorizó la inscripción de la especialidad medicinal nombre MENACTRA y nombre/s genérico/s ANTIMENINGOCOCCICA POLISACARIDA CONTRA SEROGRUPOS A, C Y y W 135 CONJUGADA CON TOXOIDE DIFTERICO, Certificado N° 55.663.

S,

Que en dicha Disposición se consignó erróneamente el país de elaboración de la vacuna de referencia, debiendo decir ESTADOS UNIDOS en lugar de ARGENTINA.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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



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

DISPOSICIÓN N° 3684

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92
y del Decreto N° 425/10

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3470/10 el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MENACTRA y nombre/s genérico/s ANTIMENINGOCOCCICA POLISACARIDA CONTRA SEROGRUPOS A, C Y Y W 135 CONJUGADA CON TOXOIDE DIFTERICO, la que será elaborada en los ESTADOS UNIDOS de acuerdo a lo solicitado en tipo de Trámite N° 1.2.4. por SANOFI PASTEUR S.A. en representación de SANOFI PASTEUR INC. (EE.UU.), con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forman parte integrante de la misma.”

ARTICULO 2°. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al

“2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”



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

DISPOSICIÓN N° 3684

Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012612-10-1

DISPOSICIÓN N°: **3684**

am

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