



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

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

DISPOSICIÓN N° 1777

BUENOS AIRES, 11 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001910-11-4 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MENACTRA / VACUNA ANTIMENINGOCOCCICA POLISACARIDA CONTRA SEROGRUPOS A, C, Y, W-135 CONJUGADA CON TOXOIDE DIFTERICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, POLISACARIDO (CONJUGADO MONOVALENTE) MENINGOCOCCICO SEROGRUPO A 4µg/dosis; POLISACARIDO (CONJUGADO MONOVALENTE) MENINGOCOCCICO SEROGRUPO C 4µg/dosis, POLISACARIDO (CONJUGADO MONOVALENTE) MENINGOCOCCICO SEROGRUPO Y 4µg/dosis, POLISACARIDO (CONJUGADO MONOVALENTE) MENINGOCOCCICO SEROGRUPO W-135 4µg/dosis; aprobado por Disposición autorizante N° 3470/10 y Certificado N° 55.663.

57

AM



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

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

DISPOSICIÓN N° 1777

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 48 y 49 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 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., en representación de SANOFI PASTEUR, INC (EE.UU.), propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MENACTRA / VACUNA ANTIMENINGOCOCCICA POLISACARIDA CONTRA SEROGRUPOS A, C, Y, W-

5.



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

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

DISPOSICIÓN N° 1777

135 CONJUGADA CON TOXOIDE DIFTERICO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.663 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-001910-11-4

DISPOSICION N° 1777

js

AM

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1777**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.663, y de acuerdo a lo solicitado por SANOFI PASTEUR S.A., en representación de SANOFI PASTEUR, INC (EE.UU.), la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: MENACTRA / VACUNA ANTIMENINGOCOCCICA POLISACARIDA CONTRA SEROGRUPOS A, C, Y, W-135 CONJUGADA CON TOXOIDE DIFTERICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, POLISACARIDO (CONJUGADO MONOVALENTE) MENINGOCOCCICO SEROGRUPO A 4µg/dosis; POLISACARIDO (CONJUGADO MONOVALENTE) MENINGOCOCCICO SEROGRUPO C 4µg/dosis, POLISACARIDO (CONJUGADO MONOVALENTE) MENINGOCOCCICO SEROGRUPO Y 4µg/dosis, POLISACARIDO (CONJUGADO MONOVALENTE) MENINGOCOCCICO SEROGRUPO W-135 4µg/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3470/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-022183-09-5.-

5,

Am



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

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 1 estuche con 5 viales monodosis.-	Envases conteniendo: 1 estuche con 1 vial monodosis y 1 estuche con 5 viales monodosis.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANOFI PASTEUR S.A., en representación de SANOFI PASTEUR, INC (EE.UU.), titular del Certificado de Autorización N° 55.663 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... 11 MAR 2011 de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-001910-11-4

DISPOSICION N° **1777**

js

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