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

DISPOSICIÓN N° 1466

BUENOS AIRES, 12 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020165-11-9 Disposición Nº 0038/12 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 0038/12 por la cual se autorizó el cambio de cepas para la Especialidad Medicinal denominada ISTIVAC-ISTIVAC JUNIOR / VACUNA ANTIGRIPAL DE VIRUS FRACCIONADOS, autorizada por el certificado Nº 35.030.

Que los errores detectados recaen en el año de la temporada.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el segundo considerando y el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

MV

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

Que a fojas 197 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el segundo considerando de la Disposición Nº 0038/12, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable y cumplimenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la formulación de las vacunas antigripales del Hemisferio Sur para la temporada 2012 también confirmado el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Agencia de Medicamentos de Australia (TGA) y Declaración del elaborador a fojas 82-98"; y sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 0038/12, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase la firma SANOFI PASTEUR S.A.

MV

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

el cambio de cepas de la especialidad medicinal denominada producto ISTIVAC-ISTIVAC JUNIOR / VACUNA ANTIGRIPAL DE VIRUS FRACCIONADOS las que quedarán integradas por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) para la temporada 2012 en el Hemisferio Sur por: Cepas Virus Influenza Tipo A: A/California/7/2009 (H1N1)- cepa análoga A/ California/7/2009 NYMC X-179A); A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga A/Victoria/210/2009 NYMC X-187) Tipo B: B/Brisbane/60/2008- cepa análoga B/Brisbane/60/2008".

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 35.030 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020165-11-9

DISPOSICIÓN Nº 1466

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

nc

MV