



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

DISPOSICIÓN N° **3127**

BUENOS AIRES, **31 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-15201-15-1 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 modificación de envase para la Especialidad Medicinal denominada STAMARIL/VACUNA FIEBRE AMARILLA, VIRUS VIVO ATENUADO, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobado por Certificado N° 44.621.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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 98-99 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.



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

DISPOSICIÓN N° 3127

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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. el nuevo envase para la Especialidad Medicinal denominada STAMARIL/VACUNA FIEBRE AMARILLA, VIRUS VIVO ATENUADO, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobado por Certificado N° 44.621: 1 frasco ampolla liofilizado x 1 dosis+ jeringa prellenada o ampolla x 0.5ml de solvente; 10 y 20 frascos ampollas liofilizado x 1 dosis + 10 o 20 ampollas x 0.5ml solvente; 10 ampollas x 5 dosis + 10 ampollas x 2.5 ml solvente; 10 ampollas x 10 dosis + 10 frascos con revestimientos x 5ml solvente; 10 ampollas x 20 dosis + 10 frascos x 10ml solvente; 10 frascos ampollas liofilizados con 10 dosis + 10 frascos con revestimiento x 5ml diluyente.



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

DISPOSICIÓN N° **3 1 2 7**

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.621 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-15201-15-1

DISPOSICIÓN N° **3 1 2 7**

mjrl


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.