



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2147-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 7 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-2762-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-2762-16-9 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECHA S.A. solicita la autorización de nuevo país de origen y elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada: VAXIPOLIO/ VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA (VPI), forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 57.507.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 150/92 y la Disposición ANMAT N° 262/95.

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 204 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha de 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A., el nuevo país de origen y elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada: VAXIPOLIO/ VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA (VPI) forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 57.507, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017-28678561-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-2762-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.07 10:27:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.07 10:27:54 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.507 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: VAXIPOLIO/ VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA (VPI).

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
Elaborador	Elaboración integral: Bilthoven Biologicals B.V Antonie van Leewenhoeklaan 9-13 3721, MA, Bilthoven, Holanda. Acondicionamiento secundario: Sinergium Biotech S.A, Ruta Panamericana KM 38.7, 1619, Garín, Buenos Aires, Argentina.	Elaboración integral: Bilthoven Biologicals B.V Antonie van Leewenhoeklaan 9-13 3721, MA, Bilthoven, Holanda. Acondicionamiento secundario: Sinergium Biotech S.A, Ruta Panamericana KM 38.7, 1619, Garín, Buenos Aires, Argentina. Llenado y etiquetado del envase primario y acondicionamiento secundario: Serum Institute of India Pvt, Ltd; 212/2, Hadapsar, Pune 411028, India.

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

Expediente N° 1-47-2762-16-9

IF-2017-28678561-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28678561-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Noviembre de 2017

Referencia: 2762-16-9 ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.16 16:55:57 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.16 16:55:57 -03'00'