

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

2663

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 0 7 MAY 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-019288-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de período de vida útil, de envase primario, nueva condición de conservación y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada RABIPUR / VACUNA ANTIRRÁBICA PCEP (PURIFICADA DE CÉLULAS DE EMBRIONES DE POLLO), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, VIRUS DE LA RABIA PCEP INACTIVADO PURIFICADO Y CONCENTRADO >2,5 UI/ml; autorizada por el Certificado Nº 43.328.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de período de vida útil, de envase primario, nueva condición de conservación y nueva presentación de venta.

9

W



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

2663

DISPOSICIÓN Nº

Que a fojas 100 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal RABIPUR / VACUNA ANTIRRÁBICA PCEP (PURIFICADA DE CÉLULAS DE EMBRIONES DE POLLO), a cambiar el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 48 (cuarenta y ocho) meses, a cambiar su forma de conservación que en lo sucesivo será: Temperatura entre 2ºC y 8ºC. No congelar; el nuevo envase primario: Vial de vidrio tipo I con tapón de clorobutilo (liofilizado) + Ampolla de vidrio tipo I; la nueva presentación de venta de: Vial de vidrio con tapón de clorobutilo (Liofilizado) + Ampolla de vidrio + jeringa descartable de polipropileno con émbolo de polietileno, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado

2

6



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

2663

Nº 43.328, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Registrese; por mesa de entradas notifiquese 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 1-0047-0000-019288-12-1

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR

DISPOSICIÓN Nº

266 3

nç