



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-13379-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13379-17-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 8495/17 de la especialidad medicinal STAMARIL/ VACUNA FIEBRE AMARILLA VIRUS VIVO ATENUADO inscripta bajo el certificado N°44.621.

Que los equívocos recaen en el primer considerando y en el artículo 1° de la citada Disposición.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 9/11 se encuentra agregado un informe emanado de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que se desprende que no existen objeciones para dar curso a lo solicitado.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 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- Rectifíquese el primer considerando de la Disposición N° 8495/17 el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las referidas actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo del disolvente para reconstitución de la presentación de 10 de dosis para la especialidad medicinal denominada STAMARIL/ VACUNA FIEBRE AMARILLA VIRUS VIVO ATENUADO, Forma Farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobado por Certificado N° 44.621.”

ARTÍCULO 2º- Rectifíquese el ARTÍCULO 1º de la Disposición N° 9590/17 el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 1º- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. el nuevo elaborador alternativo del disolvente para reconstitución de la presentación de 10 de dosis para la Especialidad Medicinal denominada STAMARIL/ VACUNA FIEBRE AMARILLA VIRUS VIVO ATENUADO, Forma Farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobado por Certificado N° 44.621: LABORATOIRE AGUETTANT, Usine de Chantecaille, Champagne sur Rhone 07340 Serrieres- Francia (Elaboración, llenado y control de disolvente), C.R.N.A. S.A. CENTRE DE RECHERCHES ET DE NOUVELLES APPLICATIONS SA , Zoning industriel d’Heppingnies, Fleurus, B-6220, Bélgica (Acondicionamiento secundario de disolvente), SANOFI PASTEUR, Parc Industriel d’Incarvielle BP101 27101, Val de Reuil, Francia (Liberación de solvente), además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición .”

ARTÍCULO 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.621 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-13379-17-7