



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6 6 9 1
DISPOSICIÓN N°
BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012617-10-1 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 aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada FLUZONE / VACUNA ANTIGRIPAL (HEMAGLUTININAS (HA) DE VIRUS ANTIINFLUENZA FRACCIONADO, INACTIVADO Y PURIFICADO DE LAS CEPAS RECOMENDADAS POR LA O.M.S. PARA EL HEMISFERIO SUR, PARA CADA TEMPORADA) Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 15 µg / 0.5ml autorizada por el Certificado N° 42.283.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

U

ml
q
AS



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6691

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A propietaria de la Especialidad Medicinal FLUZONE / VACUNA ANTIGRIPAL (HEMAGLUTININAS (HA) DE VIRUS ANTIINFLUENZA FRACCIONADO, INACTIVADO Y PURIFICADO DE LAS CEPAS RECOMENDADAS POR LA O.M.S. PARA EL HEMISFERIO SUR, PARA CADA TEMPORADA) Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 15 µg / 0.5ml la nueva presentación de envases de venta conteniendo: Un vial monodosis de 0.5 ml y 10 viales monodosis de 0.5 ml cada uno además de las aprobadas anteriormente.

01
[Firma manuscrita]



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6691

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.283 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012617-10-1

DISPOSICION N° 6691

99

Handwritten marks:
A vertical line with a checkmark-like symbol.
A circular scribble.
A large, stylized signature or mark.

Handwritten signature: O. Orsinger
**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**