



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

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

DISPOSICIÓN N°

6810

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017.141-10-6
Disposición N° 3471/10 del registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante de
NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS SRL (ITALIA), solicita la
rectificación de la Disposición N° 3471/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta
Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada
MENVEO / VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS
SEROGRUPOS A, C, W135, Y, forma farmacéutica: SOLUCIÓN
INYECTABLE, autorizada bajo Certificado N° 55.659.

07
Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente
requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se
habría consignado un error en la descripción de la concentración en uno de
los excipientes.

RS
A



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

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

DISPOSICIÓN N° 6810

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes 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 14 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de 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 TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

57
ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 3471/10, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6810**

agregarse al certificado N° 55.659, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017.141-10-6

DISPOSICION N°

m.b.

6810

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6810**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.659, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante de NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS SRL (ITALIA), la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: MENVEO / VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W135, Y.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3471/10, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-004578-09-1.

07

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Cloruro de sodio 4.5mg, amortiguador fosfato de sodio 10 MMOL, agua para inyección C.S.P. 5ml.-----	Cloruro de sodio 4.5mg, amortiguador fosfato de sodio 10 MMOL, agua para inyección C.S.P. 0.5ml.-----



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

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A. representante de NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS SRL (ITALIA), Certificado de Autorización N° 55.659, Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
05 NOV 2010.....

Expediente N° 1-0047-0000-017.141-10-6

DISPOSICION N°

m.b.

6810

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.