



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

DISPOSICIÓN N° 6483

BUENOS AIRES, 08 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014350-12-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta administración Nacional la inclusión del Certificado Medicinal N° 55.286, correspondiente a la Especialidad Medicinal “ADACEL / VACUNA COMBINADA DE TOXOIDES TETÁNICO y DIFTÉRICO ADSORBIDOS CON COMPONENTE PERTÚSSICO”, en su forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE, en la Disposición ANMAT N° 6438 del 22 de Diciembre de 2009, por la cual se tomó conocimiento del cambio de razón social de la firma AVENTIS PASTEUR S.A. que en lo sucesivo se denomina SANOFI PASTEUR S.A.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.



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

DISPOSICIÓN N° **6 4 8 3**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inclúyase el Certificado Medicinal N° 55.286, correspondiente a la Especialidad Medicinal "ADACEL / VACUNA COMBINADA DE TOXOIDES TETÁNICO y DIFTÉRICO ADSORBIDOS CON COMPONENTE PERTÚSSICO", en su forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE, en la Disposición ANMAT N° 6438 del 22 de Diciembre de 2009, por la cual se tomó conocimiento del cambio de razón social de la firma AVENTIS PASTEUR S.A. que en lo sucesivo se denomina SANOFI PASTEUR S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado N° 55.286 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



DISPOSICIÓN N° **6 4 8 3**

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

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° 1-47-0000-014350-12-2

DISPOSICIÓN N°: **6 4 8 3**

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

CC



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6483**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.286 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI PASTEUR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: ADACEL / VACUNA COMBINADA DE TOXOIDES TETÁNICO y DIFTÉRICO ADSORBIDOS CON COMPONENTE PERTÚSSICO

Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6100/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-026340-07-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Razón Social Titular	AVENTIS PASTEUR S.A.	SANOFI PASTEUR S.A.

MM



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 la firma SANOFI PASTEUR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.286, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....0.8.NOV.2012.....

Expediente N° 1-47-0000-014350-12-2

DISPOSICIÓN N°: **6 4 8 3**

CC

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