



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6487**

BUENOS AIRES, 08 NOV 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013962-12-0 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 un nuevo envase primario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada STAMARIL / VIRUS AMARIL CEPA 17 D EXENTA DE VIRUS DE LA LEUCOSIS AVIAR, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, SUSPENSIÓN LIOFILIZADA EN MEDIO ESTABILIZANTE DE VIRUS AMARILLO CEPA 17 D EXENTA DE VIRUS DE LA LEUCOSIS AVIAR CULTIVADO SOBRE EMBRIONES DE POLLO PARA UNA DOSIS VACUNANTE 1000 DL 50 MÍNIMO, autorizada por el Certificado N° 44.621.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de Envase primario alternativo.

Que a fojas 161 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6487**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal STAMARIL / VIRUS AMARIL CEPA 17 D EXENTA DE VIRUS DE LA LEUCOSIS AVIAR, el nuevo envase primario: Ampolla de polipropileno con 5 ml de diluyente, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

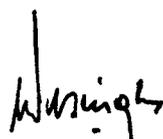
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.621 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese 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 N° 1-0047-0000-013962-12-0

DISPOSICIÓN N° **6487**

nc

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