



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° 6404

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-620/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado MENVEO / (VACUNA RECONSTITUIDA: 0,5 ML) 5 MCG OLIGOSACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO C CONJUGADO CON PROTEINA CRM 197 , 7.1-12.5 MCG; 5 MCG OLIGOSACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO W – 135 CONJUGADO CON PROTEINA CRM 197, 3.3 – 8.3 MCG; 5 MCG OLIGOSACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO Y CONJUGADO CON PROTEINA CRM 197, 5.6 – 10 MCG; 10 MCG OLIGOSACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO A CONJUGADO CON PROTEINA CRM 197, 16.7 – 33.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 3471/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional,

W
rs



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° 6404

del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ITALIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: MENVEO; nombre/s genérico/s: (VACUNA RECONSTITUIDA: 0,5 ML) 5

M
W
rs



Ministerio de Salud

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

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

DISPOSICIÓN Nº 6404

MCG OLIGOSACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO C CONJUGADO CON PROTEINA CRM 197 , 7.1-12.5 MCG; 5 MCG OLIGOSACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO W - 135 CONJUGADO CON PROTEINA CRM 197, 3.3 - 8.3 MCG; 5 MCG OLIGOSACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO Y CONJUGADO CON PROTEINA CRM 197, 5.6 - 10 MCG; 10 MCG OLIGOSACARIDO MENINGOCOCCICO GRUPO A CONJUGADO CON PROTEINA CRM 197, 16.7 - 33.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE. Certificado N° 55.659, la que será importada desde ITALIA a la República Argentina por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-620/10-0

DISPOSICION Nº

Uo gs
rs

6404

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