



Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación
e institutos
A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
DISPOSICIÓN N°

6632

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-1172-10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma SANOFI PASTEUR S.A. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en 1755 Steels Avenue West, Toronto, Ontario, Canadá, propiedad de la firma SANOFI PASTEUR LIMITED como elaborador del producto ADACEL/VACUNA COMBINADA DE TOXOIDES TETÁNICO Y DIFTÉRICO ADSORBIDOS CON COMPONENTE PERTÚSSICO, en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, y Disposición ANMAT 705/05.

Que a fs 322 a 338 se agrega el acta por O.I. 730/10 que documenta la inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 340 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye, que el establecimiento de referencia cumple las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigentes como elaborador del producto detallado en el primer considerando.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6632

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Certificase las Buenas Prácticas de Fabricación y Control en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. n° 705/05, para el establecimiento de la firma SANOFI PASTEUR LIMITED sito en 1755 Steels Avenue West, Toronto, Ontario, Canadá como elaborador del producto ADACEL/VACUNA COMBINADA DE TOXOIDES TETÁNICO Y DIFTÉRICO ADSORBIDOS CON COMPONENTE PERTÚSSICO.

ARTICULO 2°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo, cumplido, archívese PERMANENTE.

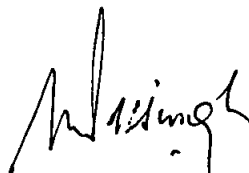
Expediente n° 1-47-1172-10-3

DISPOSICIÓN N°

ff

rs

6632


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