



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

DISPOSICIÓN N° 11 487

BUENOS AIRES, 18 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10313-16-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 3916/16 de la especialidad medicinal denominada FLUQUADRI/ VACUNA ANTIGRIPAL CUADRIVALENTE, Certificado N° 42.283.

Que los equívocos detectados son producto de errores involuntarios de elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 28/29 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 11487

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Apartados identificados como Presentación del Certificado de la Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 3916/16, para la especialidad medicinal denominada FLUQUADRI/ VACUNA ANTIGRIPAL CUADRIVALENTE propiedad de la firma SANOFI PASTEUR S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 42.283 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de



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

DISPOSICIÓN N° 11 487

Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de una copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-10313-16-7

DISPOSICION N°

11 487

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ANMAT N° **11487** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 42.283, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI PASTEUR S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: FLUQUADRI

Nombre/s Genérico/s: VACUNA ANTIGRI PAL CUADRIVALENTE

Expediente Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2002-4199-93-8

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Presentación	Jeringa prellenada 0.5 ml (estuche con 1, 5 y 10 unidades)	Jeringa prellenada 0.5 ml (estuche con 1, 5 y 10 unidades) Jeringa prellenada 0.25 ml (estuche con 1, 5 y 10 unidades)

Handwritten signature and initials



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

		unidades)
--	--	-----------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones de REM a la firma SANOFI PASTEUR S.A., Certificado de Autorización N° 42.283, en la Ciudad de Buenos Aires,....18 OCT, 2016.....

Expediente N° 1-47-0000-10313-16-7

DISPOSICION N° 11 487

Handwritten initials and number 9

Handwritten signature

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.