



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

DISPOSICIÓN N° 12125

BUENOS AIRES, 28 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-7611-16-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la autorización de extensión de período de vida útil después de la primera apertura, para la Especialidad Medicinal denominada IMOVAX POLIO/VACUNA POLIOMIELITICA INACTIVADA, Forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 36.860.

Que lo presentado se encuentra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y Disposición n° 5904/96.

Que a foja 85 y 86 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92, y 101 con fecha 16 de diciembre de 2015



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

DISPOSICIÓN N° 12125

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. la extensión de período de vida útil desde la primera apertura, para la Especialidad Medicinal denominada IMOVAX POLIO/VACUNA POLIOMIELITICA INACTIVADA, Forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 36.860, la cual después de la primera apertura podrá utilizarse durante 28 días a condición de que se conserve entre 2 y 8°.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.860, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-7611-16-9

DISPOSICIÓN N°

12125

-2-


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