



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10599-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-4144-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-4144-16-7 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada: VAQTA / ANTIGENO DE HEPATITIS A INACTIVADO, forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 46.210.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que a fojas 57, 168 y 188 a 190 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo y de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. el nuevo envase primario presentado para la Especialidad Medicinal denominada VAQTA / ANTIGENO DE HEPATITIS A INACTIVADO, forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 46.210.

ARTICULO 2°.- Acéptese el texto del Envase Primario que consta en el Anexo IF-2017-19534866-APN-DECBR#ANMAT.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-4144-16-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.10 14:40:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.210 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: VAQTA / ANTIGENO DE HEPATITIS A INACTIVADO

Forma farmacéutica: INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	Anexo Disposición N° 1096/02	-Jeringa prellenada monodosis. -Frasco ampolla monodosis con tapón de goma listo para esterilizar West. -Frasco ampolla monodosis con tapón alternativo de goma listo para esterilizar Westar® sin látex.

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

Expediente N° 1-47-4144-16-7

IF-2017-19534866-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19534866-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-4144-16-7 ANEXO MOD

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica