



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1319-17-1

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N°: 1-47-1110-1319-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR 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 DENG VAXIA®/VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE (DE VIRUS VIVOS ATENUADO), concentración/es: VIRUS CYD DEL DENGUE, SEROTIPO 1: 4.50-6.0 LOG₁₀ DICC₅₀/dosis; VIRUS CYD DEL DENGUE, SEROTIPO 2: 4.50-6.0 LOG₁₀ DICC₅₀/DOSIS; VIRUS CYD DEL DENGUE, SEROTIPO 3: 4.50-6.0 LOG₁₀ DICC₅₀/DOSIS; VIRUS CYD DEL DENGUE, SEROTIPO 4: 4.50-6.0 LOG₁₀ DICC₅₀/DOSIS, forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO Y DILUYENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 3135/2017, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FRANCIA 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 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. – Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A., la comercialización de la especialidad medicinal denominada DENG VAXIA®/VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE (DE VIRUS VIVOS ATENUADO), concentración/es: VIRUS CYD DEL DENGUE, SEROTIPO 1: 4.50-6.0 LOG₁₀ DICC₅₀ /dosis; VIRUS CYD DEL DENGUE, SEROTIPO 2: 4.50-6.0 LOG₁₀ DICC₅₀ /DOSIS; VIRUS CYD DEL DENGUE, SEROTIPO 3: 4.50-6.0 LOG₁₀ DICC₅₀/DOSIS; VIRUS CYD DEL DENGUE, SEROTIPO 4: 4.50-6.0 LOG₁₀ DICC₅₀/DOSIS, forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO Y DILUYENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE; Certificado N°: 58.338, la que será importada desde FRANCIA a la República Argentina por la firma SANOFI PASTEUR S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-47-1110-1319-17-1