



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-7567-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Octubre de 2021

Referencia: 1-47-2002-267-21-4

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-267-21-4 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: VAXIGRIPTETRA/ VACUNA ANTIGRI PAL TETRAVALENTE (INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS) CEPA A (H1N1), CEPA A (H3N2), CEPA B (LINAJE YAMAGATA). CEPA B (LINAJE VICTORIA), concentración: cada dosis de 0,5 ml contiene virus de la gripe (inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas: Cepa A (H1N1):15 µg HA; Cepa A (H3N2):15 µg HA Cepa B (linaje Yamagata): 15 µg HA; Cepa B (linaje Victoria): 15 µg HA; forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, Certificado N° 59.252, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 5255/20 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada 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 efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma SANOFI PASTEUR S.A la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: VAXIGRIPTETRA/ VACUNA ANTIGRIPIAL TETRAVALENTE (INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS) CEPA A (H1N1), CEPA A (H3N2), CEPA B (LINAJE YAMAGATA), CEPA B (LINAJE VICTORIA), concentración: cada dosis de 0,5 ml contiene virus de la gripe (inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas: Cepa A (H1N1):15 µg HA; Cepa A (H3N2):15 µg HA Cepa B (linaje Yamagata): 15 µg HA; Cepa B (linaje Victoria): 15 µg HA, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, Certificado N°59.252, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º. - Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX 1-47-2002-00267-21-4

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.10.06 11:45:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.06 11:45:35 -03:00