



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-37469278-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-37469278-APN-DGA#ANMAT 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 del período de vida útil después de la primera apertura de la presentación multidosis de la Especialidad Medicinal denominada VAXIGRIP / VACUNA ANTIGRIPAL TRIVALENTE, Forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 46.650.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16463, Decreto N° 150/92.

Que en IF-2019-70124415-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. el nuevo período de vida útil después de la primera apertura de la presentación multidosis de la Especialidad Medicinal denominada VAXIGRIP / VACUNA ANTIGRIPAL TRIVALENTE, Forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 46.650; el que quedará redactado de la siguiente forma: 28 (VEINTIOCHO) DIAS DESPUES DE LA PRIMER APERTURA MANTENIDO A 2-8°C.

ARTICULO 2°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-37469278-APN-DGA#ANMAT