



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-10309760-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-10309760-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 nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada AVAXIM (ADULTO Y PEDIATRICO) / VACUNA HEPATITIS A VIRUS ENTERO INACTIVADO, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 46.441.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 150/92 y normas complementarias.

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

Que en IF-2020-13191332-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.- Autorízanse a la firma SANOFI PASTEUR S.A. los nuevos elaboradores alternativos presentados para la Especialidad Medicinal denominada AVAXIM (ADULTO Y PEDIATRICO) / VACUNA HEPATITIS A VIRUS ENTERO INACTIVADO, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 46.441.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-18040314-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

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.

EX-2020-10309760-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.07 13:17:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.07 13:17:49 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la SANOFI PASTEUR S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.441, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: AVAXIM (ADULTO Y PEDIATRICO) / VACUNA HEPATITIS A VIRUS ENTERO INACTIVADO

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	58, Avenue Général Leclerc, 69007, Lyon Francia	- 1541 Avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L´Etoile, Francia - Parc Industriel d´Incarville, 27100 Val de Reuil, Francia

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

EX-2020-10309760-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX-2020-10309760

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.19 11:56:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.19 11:56:16 -03:00