



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6572**

BUENOS AIRES, 27 SEP 2011

VISTO el expediente N° 1-47-8422-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR INC., solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada MENACTRA / VACUNA ANTIMENINGOCOCCICA P OLISACARIDA CONTRA SEROGRUPOS A, C, Y Y W-135 CONJUNGADA CON TOXOIDE DIFTERICO (SOLUCION INYECTABLE), Certificado N° 55663.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 ANMAT n° 6077/97.

OK



DISPOSICIÓN N° 6572

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.*

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR INC., para la especialidad medicinal denominada MENACTRA / VACUNA ANTIMENINGOCOCCICA P OLISACARIDA CONTRA SEROGRUPOS A, C, Y Y W-135 CONJUNGADA CON TOXOIDE DIFTERICO, a cambiar el periodo de vida útil, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55663, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de



DISPOSICIÓN N° **6572**

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.*

Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-8422-11-3

DISPOSICIÓN N° **6572**

Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**6572**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55663 de acuerdo con lo solicitado por SANOFI PASTEUR INC. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: MENACTRA
- Nombre/s Genérico: VACUNA ANTIMENINGOCOCCICA P OLISACARIDA CONTRA SEROGRUPOS A, C, Y Y W-135 CONJUNGADA CON TOXOIDE DIFTERICO
- Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3470/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-22183-9-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	DIECIOCHO (18) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.
FORMA DE CONSERVACION:	NO CONGELAR, DESDE: 2°C HASTA	MANTENIDO A 2°C - 8°C.

Handwritten mark



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.F.

	8°C.	
--	------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANOFI PASTEUR INC., Certificado de Autorización n° 55663, en

la Ciudad de Buenos Aires, 27 SEP 2011

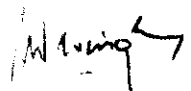
ca

Expediente N° 1-47-8422-11-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

6572

14


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.F.