



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1201

BUENOS AIRES, 22 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016701-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A., representante en nuestro país de SANOFI PASTEUR INC (EE.UU.), solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo (Edificio 56) para el proceso de elaboración de granel purificado en polvo de POLISACARIDO de N. MENINGITIDIS sin componentes animales, en escala aumentada de 3000 litros, para los SEROGRUPOS A y W-135, y SEROGRUPOS C e Y; de la especialidad medicinal denominada MENACTRA / VACUNA ANTIMENINGOCOCCICA POLISACARIDA CONTRA SEROGRUPOS A, C, Y, W-135 CONJUGADA CON TOXOIDE DIFTERICO, aprobada por Disposición autorizante N° 3470/10 y Certificado N° 55.663.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

W. J. J. J.

J. J. J.



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1201

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente (proceso de elaboración de granel purificado en polvo de POLISACARIDO de N. MENINGITIDIS sin componentes animales, en escala aumentada de 3000 litros, para los SEROGRUPOS A y W-135, y SEROGRUPOS C e Y) en SANOFI PASTEUR INC, DISCOVERY DRIVE, SWIFTWATER PA 18370, -Edificio 56-, ESTADOS UNIDOS, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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.

Que consta a fs. 152 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

W. J. J.
J. M.



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1201**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A., representante en nuestro país de SANOFI PASTEUR INC (EE.UU.), a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración (proceso de elaboración de granel purificado en polvo de POLISACARIDO de N. MENINGITIDIS sin componentes animales, en escala aumentada de 3000 litros, para los SEROGRUPOS A y W-135, y SEROGRUPOS C e Y) para la especialidad medicinal denominada MENACTRA / VACUNA ANTIMENINGOCOCCICA POLISACARIDA CONTRA SEROGRUPOS A, C, Y, W-135 CONJUGADA CON TOXOIDE DIFTERICO, en la forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, la que habrá de elaborarse alternativamente (proceso de elaboración de granel purificado en polvo de POLISACARIDO de N. MENINGITIDIS sin componentes animales, en escala aumentada de 3000 litros, para los SEROGRUPOS A y W-135, y SEROGRUPOS C e Y) en SANOFI PASTEUR INC, DISCOVERY DRIVE, SWIFTWATER PA 18370, -Edificio 56-, ESTADOS UNIDOS.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.663 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

W. Jara
J. Jara



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

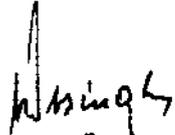
DISPOSICIÓN N° **1201**

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-016701-12-8

DISPOSICION N°:

1201


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





Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1201**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.663, y de acuerdo a lo solicitado por SANOFI PASTEUR S.A., representante en nuestro país de SANOFI PASTEUR INC (EE.UU.), la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/ Genérico: MENACTRA / VACUNA ANTIMENINGOCOCCICA POLISACARIDA CONTRA SEROGRUPOS A, C, Y, W-135 CONJUGADA CON TOXOIDE DIFTERICO

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3470/10

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-022183-09-5

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: SANOFI PASTEUR INC, DISCOVERY DRIVE, SWIFTWATER PA 18370, ESTADOS UNIDOS - Edificio 28 (proceso de elaboración de granel	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: SANOFI PASTEUR INC, DISCOVERY DRIVE, SWIFTWATER PA 18370, ESTADOS UNIDOS - Edificio 56 (proceso de elaboración de granel

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

purificado en polvo de POLISACARIDO de N. MENINGITIDIS sin componentes animales, en escala de 400 litros, para los SEROGRUPOS A y W-135, y SEROGRUPOS C e Y)	purificado en polvo de POLISACARIDO de N. MENINGITIDIS sin componentes animales, en escala aumentada de 3000 litros, para los SEROGRUPOS A y W-135, y SEROGRUPOS C e Y)
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

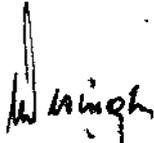
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANOFI PASTEUR S.A., representante en nuestro país de SANOFI PASTEUR INC (EE.UU.), titular del Certificado de Autorización Nº 55.663, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de **22.FEB 2013**

Expediente Nº: 1-0047-0000-016701-12-8

DISPOSICION Nº:

11201


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

