



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 1291**

BUENOS AIRES, 28 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017516-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma PASTEUR MERIEUX SERUMS & VACCINS (FRANCIA), que en lo sucesivo se denomina SANOFI PASTEUR S.A.(FRANCIA), elaborador de las especialidades medicinales IMOVAX dt ADULTO / VACUNA DIFTERICA y TETANICO ADSORBIDO (SUSPENSIÓN INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 47.904, MUTAGRIP / VACUNA INACTIVADA PURIFICADA CONTRA LA GRIPE (SUSPENSIÓN INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 49.047 y STAMARIL / VIRUS AMARIL CEPA 17 D EXENTA DE VIRUS DE LA LEUCOSIS AVIAR (INYECTABLE LIOFILIZADO), inscrita bajo el Certificado N° 44.621 y cuyo titular es la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

## DISPOSICIÓN N° 1291

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto 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°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma PASTEUR MERIEUX SERUMS & VACCINS (FRANCIA), que en lo sucesivo se denomina SANOFI PASTEUR S.A.(FRANCIA), elaborador de las especialidades medicinales IMOVAX dt ADULTO / VACUNA DIFTERICA y TETANICO ADSORBIDO (SUSPENSIÓN INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 47.904, MUTAGRIP / VACUNA INACTIVADA PURIFICADA CONTRA LA GRIPE (SUSPENSIÓN INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 49.047 y



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

DISPOSICIÓN N°

**1291**

STAMARIL / VIRUS AMARIL CEPA 17 D EXENTA DE VIRUS DE LA LEUCOSIS AVIAR (INYECTABLE LIOFILIZADO), inscripta bajo el Certificado N° 44.621 y cuyo titular es la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.621, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los textos de los Anexos I y II de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición, los que deberán agregarse a los Certificados N° 47.904 y 49.047, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación de los Anexos de Modificaciones en los Certificados originales; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017516-12-6

DISPOSICIÓN N°

**1291**

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

cc



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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1291**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.904 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., 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/s aprobado: DIFTAVAX / VACUNA DIFTERICA y TETANICA ADSORBIDA

Nombre comercial / Genérico/s actual: IMOVAX dt ADULTO / VACUNA DIFTERICA y TETANICA ADSORBIDA

Forma farmacéutica :SUSPENSIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2477/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002474-99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	PASTEUR MERIEUX SERUMS & VACCINS (FRANCIA)	SANOFI PASTEUR S.A.(FRANCIA)

5



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

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 la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.904, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 28 FEB 2013 .....

Expediente N° 1-47-0000-017516-12-6

DISPOSICIÓN N°: **1291**

CC

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.047 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

1291

§

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: VACUNA ANTIGRIPE PASTEUR / VACUNA INACTIVADA PURIFICADA CONTRA LA GRIPE

Nombre comercial / Genérico/s actual: MUTAGRIP / VACUNA INACTIVADA PURIFICADA CONTRA LA GRIPE

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5264/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012773-99-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	PASTEUR MERIEUX SERUMS & VACCINS (FRANCIA)	SANOFI PASTEUR S.A.(FRANCIA)



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

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 la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.047, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **28 FEB 2013** .....

Expediente Nº 1-47-0000-017516-12-6

DISPOSICIÓN Nº: **1291**

cc

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