



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **3756**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-001453-10-4 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., peticiona la cancelación de los certificados N° 34.462 ; 34.630 ; 34.732 ; 34.745 ; 34.785 ; 34.906 ; 35.530 ; 35.531 ; 35.820 ; 36.009 ; 36010 ; 36011 ; 37.105 ; 37.197 ; 37.507 ; 38.280 ; 38.308 ; 38.323 ; 42.052 ; 45.003 ; 45.304 ; 46.591 ; 46.607 ; 46.633 ; 46.636 ; 46.879 ; 49.097, correspondientes a los productos GAMMA 16 / INMUNOGLOBULINA HUMANA inyectable ; VEINOGLOBULINA 250 - 500 - 1000 - 2500 - 3000 / INMUNOGLOBULINA HUMANA inyectable ; TETAGLOBULINA / INMUNOGLOBULINA ANTITETANICA inyectable ; ALBUMINA HUMANA AL 20 % / ALBUMINA HUMANA inyectable ; ALLERGLOBULINA / INMUNOGLOBULINA HUMANA inyectable ; SEROCOQ / INMUNOGLOBULINA HUMANA inyectable ; VACUNA D.T. PERTHYDRAL / ANTITOXINA DIFTERICA Y TETANICA - VACUNA ANTICOQUELUCHE inyectable ; VACUNA IPAD D.T. PASTEUR / ANTITOXINA TETANICA Y DIFTERICA inyectable ; VACUNA B.C.G. PASTEUR / GERMEN BCG inyectable ; ACTIF VIII H-T. / FACTOR ANTIHEMOFILICO ; ACTIF VIII 500 UI / FACTOR ANTIHEMOFILICO inyectable IV ; ACTIF VIII 750 UI / FACTOR ANTIHEMOFILICO inyectable ; TUBERCULINA LIOFILIZADA PPD 100 UI inyectable ; TETRACOQ / VACUNA CONTRA LA DIFTERIA , TETANOS , COQUELUCHE Y POLIOMELITIS INACTIVADA ADSORBIDA inyectable ; VENOGLOBULINA 5000 MG /

LB
2/10 H



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **3756**

INMUNOGLOBULINA HUMANA inyectable ; VACUNA HEVAC B PASTEUR / VACUNA ANTIHEPATITIS B inyectable ; IMOVAX PAROTIDITIS / VACUNA ANTIPAROTIDEA A VIRUS VIVO ATENUADO inyectable ; CORYNEBACTERIUM PARVUM / CORYN – PARVUM CEPA IM inyectable ; SUERO ANTIBOTULINICO A + B + E / SUERO ANTIBOTULINICO inyectable ; HIBEST / POLIOSIDO CAPSULAR HAEMOPHILUS INFLUENZA TIPO B CONJUGADO inyectable ; TETRA HIBEST / POLIOSIDO CAPSULAR HAEMOPHILUS INFLUENZA TIPO B CONJUGADO inyectable ; V.A.E. 23 / POLISACARIDO CAPSULAR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE inyectable ; TETRA HIBEST ELEA / POLIOSIDO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZA inyectable liofilizado ; PENTAHIBEST / POLIOSIDO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZA inyectable liofilizado ; HIBEST ELEA / POLIOSIDO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZA inyectable ; OPOLIO / VIRUS ATENUADOS POLIO TIPO 1-2-3 suspensión oral ; BVAXIM / ANTIGENO DE PROTEINA DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B inyectable.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que a fojas 75 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

no

H



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº

3755

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- CANCELÁNSE LOS CERTIFICADOS Nº 34.462 ; 34.630 ; 34.732 ; 34.745 ; 34.785 ; 34.906 ; 35.530 ; 35.531 ; 35.820 ; 36.009 ; 36010 ; 36011 ; 37.105 ; 37.197 ; 37.507 ; 38.280 ; 38.308 ; 38.323 ; 42.052 ; 45.003 ; 45.304 ; 46.591 ; 46.607 ; 46.633 ; 46.636 ; 46.879 ; 49.097 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas GAMMA 16 / INMUNOGLOBULINA HUMANA inyectable ; VEINOGLOBULINA 250 - 500 - 1000 - 2500 - 3000 / INMUNOGLOBULINA HUMANA inyectable ; TETAGLOBULINA / INMUNOGLOBULINA ANTITETANICA inyectable ; ALBUMINA HUMANA AL 20 % / ALBUMINA HUMANA inyectable ; ALLERGLOBULINA / INMUNOGLOBULINA HUMANA inyectable ; SEROCOQ / INMUNOGLOBULINA HUMANA inyectable ; VACUNA D.T. PERTHYDRAL / ANTITOXINA DIFTERICA Y TETANICA - VACUNA ANTICOQUELUCHE inyectable ; VACUNA IPAD D.T. PASTEUR / ANTITOXINA TETANICA Y DIFTERICA inyectable ; VACUNA B.C.G. PASTEUR / GERMEN BCG inyectable ; ACTIF VIII H-T. / FACTOR ANTIHEMOFILICO ; ACTIF VIII 500 UI / FACTOR ANTIHEMOFILICO inyectable IV ; ACTIF VIII 750 UI / FACTOR ANTIHEMOFILICO inyectable ; TUBERCULINA LIOFILIZADA PPD 100 UI inyectable ; TETRACOQ / VACUNA CONTRA LA DIFTERIA , TETANOS , COQUELUCHE Y POLIOMELITIS INACTIVADA ADSORBIDA inyectable ; VENOGLOBULINA 5000 MG / INMUNOGLOBULINA HUMANA



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

DISPOSICIÓN N°

3756

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

inyectable ; VACUNA HEVAC B PASTEUR / VACUNA ANTIHEPATITIS B inyectable ;
IMOVAX PAROTIDITIS / VACUNA ANTIPAROTIDEA A VIRUS VIVO ATENUADO
inyectable ; CORYNEBACTERIUM PARVUM / CORYN – PARVUM CEPA IM inyectable ;
SUERO ANTIBOTULINICO A + B + E / SUERO ANTIBOTULINICO inyectable ; HIBEST /
POLIOSIDO CAPSULAR HAEMOPHILUS INFLUENZA TIPO B CONJUGADO inyectable ;
TETRA HIBEST / POLIOSIDO CAPSULAR HAEMOPHILUS INFLUENZA TIPO B
CONJUGADO inyectable ; V.A.E. 23 / POLISACARIDO CAPSULAR STREPTOCOCCUS
PNEUMONIAE inyectable ; TETRA HIBEST ELEA / POLIOSIDO CAPSULAR DE
HAEMOPHILUS INFLUENZA inyectable liofilizado ; PENTAHIBEST / POLIOSIDO
CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZA inyectable liofilizado ; HIBEST ELEA /
POLIOSIDO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZA inyectable ; OPOLIO / VIRUS
ATENUADOS POLIO TIPO 1-2-3 suspensión oral; BVAXIM / ANTIGENO DE PROTEINA
DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B inyectable, propiedad de la firma SANOFI PASTEUR S.A.,
de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a), de la Ley N° 16.463.

ARTICULO 2º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de
Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001453-10-4

Disposición N°

3756

B3

2


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.