



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

**Disposición**

**Número:** DI-2020-7655-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 13 de Octubre de 2020

**Referencia:** 1-47-2002-402-20-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-402-20-9 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 elaborador alternativo para Control de calidad del producto llenado para la vacuna denominada VAXIGRIPTETRA / VACUNA ANTIGRIPAL TETRAVALENTE (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS), autorizada por el Certificado N° 59.252.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - LE TRAIT, FRANCIA como elaborador alternativo para Control de calidad del producto llenado para la vacuna denominada VAXIGRIPTETRA / VACUNA ANTIGRI PAL TETRAVALENTE (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS), autorizada por el Certificado N° 59.252, quedando a partir de este momento los siguientes sitios de elaboración y control: Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville, 27100 VAL DE RUIL, Francia ( Elaboración de los lotes de siembra, elaboración de los principios activos, pruebas de Control de Calidad de los principios activos, elaboración del producto final a granel, llenado, acondicionamiento secundario, controles de calidad del producto final a granel y del producto llenado y liberación del producto final); Sanofi Pasteur - 1541 Avenue Marcel Mérieux, 69280 MARCY LÉTOILE, Francia (Pruebas de Control de Calidad de los principios activos, acondicionamiento secundario, controles de calidad del producto final a granel y del producto llenado y liberación del producto final); N.V. CRNA Z.I. Heppignies Avenue d'Heppignies B-6220, FLEURUS, Bélgica (Acondicionamiento secundario) y Sanofi Winthrop Industrie 1051 Boulevard Industriel Zone Industrielle 76580 LE TRAIT, Francia (Llenado, acondicionamiento secundario y Control de calidad del producto llenado).

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.252, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición- Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-402-20-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2020.10.13 16:53:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.13 16:53:03 -03:00