



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número: DI-2025-3780-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 29 de Mayo de 2025

Referencia: 1-47-2002-000134-25-9

VISTO el expediente 1-47-2002-000134-25-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI HEALTH DE ARGENTINA S.A. solicita el cambio de razón social del titular del producto e inclusión de elaboradores alternativos en el certificado de la Especialidad Medicinal denominada TYPHIM VI/ VACUNA TIFOIDEA, ANTÍGENO POLISACÁRIDO PURIFICADO, aprobada por Certificado N° 42.023.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI HEALTH DE ARGENTINA S.A. el cambio de razón social del

titular del producto para la Especialidad Medicinal denominada TYPHIM VI/ VACUNA TIFOIDEA, ANTÍGENO POLISACÁRIDO PURIFICADO, aprobada por Certificado N° 42.023: “de Sanofi Pasteur a Sanofi Winthrop Industrie”.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma SANOFI HEALTH DE ARGENTINA S.A. la inclusión de los siguientes elaboradores alternativos en el certificado para la Especialidad Medicinal denominada TYPHIM VI/ VACUNA TIFOIDEA, ANTÍGENO POLISACÁRIDO PURIFICADO, aprobada por Certificado N° 42.023: “Sanofi Winthrop Industrie, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L’Etoile, Francia. Elaborador de polisacárido VI purificado, elaborador del producto final a granel, acondicionador secundario, control de calidad del producto final a granel y del producto envasado, liberación de lote. Sanofi Winthrop Industrie, Parc Industriel d’Incarville, 27100 Val de Reuil, Francia. Acondicionador secundario, liberación de lote. Sanofi Winthrop Industrie, 1051 Boulevard Industriel, 76580, Le Trait, Francia. Llenado y control de calidad.”

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.023 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000134-25-9

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2025.05.29 20:48:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2025.05.29 20:48:47 -03:00