



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

Disposición

Número: DI-2025-3792-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 29 de Mayo de 2025

Referencia: 1-47-2002-000139-25-1

VISTO el expediente 1-47-2002-000139-25-1 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 AVAXIM 80U PEDIÁTRICO Y AVAXIM / VACUNA ANTIHEPATITIS A DE VIRUS ENTERO INACTIVADO), aprobada por Certificado N° 44.441.

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

titular del producto para la Especialidad Medicinal denominada AVAXIM 80U PEDIÁTRICO Y AVAXIM / VACUNA ANTIHEPATITIS A DE VIRUS ENTERO INACTIVADO), aprobada por Certificado N° 44.441: “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 AVAXIM 80U PEDIÁTRICO Y AVAXIM / VACUNA ANTIHEPATITIS A DE VIRUS ENTERO INACTIVADO), aprobada por Certificado N° 44.441: “Sanofi Winthrop Industrie, 1541 Avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy L'Etoile, Francia, Elaborador de Ingrediente farmacéutico activo y producto terminado; Sanofi Winthrop Industrie, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Francia. Elaborador de producto terminado.”

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.441 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° 1-47-2002-000139-25-1

mdg

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2025.05.29 21:14:45 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 21:14:47 -03:00