



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-2002-000123-21-8

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000123-21-8 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 la extensión de la vida útil del producto terminado y cambio consecuente en los límites de las especificaciones de fin de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada HEXAXIM/ VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA), CONTRA HEPATITIS B (rADN), ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA), Y CONJUGADA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, ADSORBIDA, Forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 57.240.

Que los proyectos presentados se encuadran 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 en relación a la notificación del cambio en los límites de las especificaciones de fin de vida útil del producto terminado para el ensayo de PRP despolimerizado no se encuentran objeciones a la nueva especificación no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. la extensión de la vida útil del producto terminado y cambio consecuente en los límites de las especificaciones de fin de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada HEXAXIM/ VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA), CONTRA HEPATITIS B (rADN), ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA), Y CONJUGADA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, ADSORBIDA, Forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 57.240.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-29302395-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.240 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación del cambio en los límites de las especificaciones de fin de vida útil del producto terminado para el ensayo de PRP despolimerizado y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 5º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000123-21-8

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la Sanofi Pasteur S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.240, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: HEXAXIM / vacuna antidiftérica, antitetánica, contra tos ferina (acelular, multicompuesta), contra hepatitis b (radn), antipoliomielítica (inactivada), y conjugada contra haemophilus influenzae tipo b, adsorbida,  
Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Periodo de Vida Útil	36 meses	48 meses

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

1-47-2002-000123-21-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO DISPO EX 1-47-2002-000123-21-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.05 14:42:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.05 14:42:38 -03:00