



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-4291-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 30 de Mayo de 2022

**Referencia:** 1-47-2002-000131-22-7

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000131-22-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de baja de un elaborador alternativo y modificación de actividades autorizadas para otros elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada INFANRIX HEXA / HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO CON TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO, TOXOIDE TETÁNICO PERTUSSIS ACELULAR, ANTÍGENO ADNR DE HEPATITIS B, POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO I, II Y III, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y SUSPENSIÓN PARA RECONSTITUIR EN UNA SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 49.667.

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 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.- Dese de baja a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. el elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada INFANRIX HEXA / HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO CON TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO, TOXOIDE TETÁNICO PERTUSSIS ACELULAR, ANTÍGENO ADNR DE HEPATITIS B, POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO I, II Y III, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y SUSPENSIÓN PARA RECONSTITUIR EN UNA SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 49.667: “GlaxoSmithKline Biologicals, miembro de SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG Zirkusstraße 40, D-01069, Dresden, Alemania.”

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación de actividades autorizadas para elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada INFANRIX HEXA / HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO CON TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO, TOXOIDE TETÁNICO PERTUSSIS ACELULAR, ANTÍGENO ADNR DE HEPATITIS B, POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO I, II Y III, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y SUSPENSIÓN PARA RECONSTITUIR EN UNA SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 49.667: “GlaxoSmithKline Biologicals, Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica: Elaboración y análisis del polisacárido PRP purificado de Haemophilus influenzae tipo b (Hib) a granel, Análisis del toxoide tetánico purificado ultrafiltrado (purificación adicional), Elaboración y análisis de los antígenos de Pertusis acelular (Pa) a granel, Análisis del antígeno de Hepatitis B (HBV), Elaboración y análisis de los antígenos de poliomielitis inactivados (IPV) a granel, Análisis del polisacárido de Haemophilus influenzae purificado conjugado, Formulación del componente DTPa-HBV-IPV, Llenado del componente DTPa-HBV-IPV en jeringas, Llenado y liofilización del componente Hib en viales, Operaciones de etiquetado / empaque del componente DTPaHBV-IPV, Operaciones de etiquetado / empaque del componente Hib, Operaciones de etiquetado / empaque del combo final, Pruebas de control de calidad del componente DTPa- HBV-IPV, Pruebas de control de calidad del componente Hib; GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l’Institute 89, B-1330, Rixensart, Bélgica: Elaboración y análisis del antígeno de Hepatitis B (HBV) a granel, Elaboración de Toxoide tetánico (TT) ultrafiltrado purificado (purificación adicional), Elaboración del polisacárido purificado de Haemophilus influenzae tipo b (Hib) conjugado, Pruebas de control de calidad del componente DTPa-HBV-IPV, Pruebas de control de calidad del componente Hib, Liberación del producto terminado.”

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.667 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000131-22-7

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.05.30 13:31:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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