



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.
Instituto Nacional de Medicamentos

DISPOSICIÓN N°

2468

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000090-14-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado HEXAXIM/ VACUNA ANTIDIFTERICA, ANTITETÁNICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA), CONTRA HEPATITIS B (rADN), ANTIPOLIOMIELITICA (INACTIVADA), Y CONJUGADA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, ADSORBIDA; nombre genérico TOXOIDE DIFTERICO 20 UI/DOSIS DE TOXOIDE DIFTERICO, TOXOIDE TETÁNICO 40 UI/DOSIS DE TOXOIDE TETÁNICO, ANTÍGENOS DE BORDETELLA PERTUSSIS (TOXOIDE PERTUSSICO Y HEMAGLUTININA FILAMENTOSA) 50 MCG./DOSIS de ANTÍGENOS DE BORDETELLA PERTUSSIS, ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B 10 MCG./DOSIS DE ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B, ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO TIPO 1 40 UNIDADES/DOSIS DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO TIPO 1, ANTÍGENO D DE VACUNA

ca
D



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.
Instituto Nacional de Medicamentos

DISPOSICIÓN N° 2468

ANTIPOLIO TIPO 2 8 UNIDADES/DOSIS DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO TIPO 2 Y ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO TIPO 3 32 UNIDADES/DOSIS DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO TIPO 3 Y POLISACARIDO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (PRP) CONJUGADO A PROTEÍNA TETÁNICA 12 MCG/DOSIS DE POLISACARIDO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (PRP) CONJUGADO A 22-36 MCG. DE PROTEÍNA TETÁNICA; forma/s farmacéutica/s SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA INYECCIÓN INTRAMUSCULAR.

Que por Disposición N° 5303/2013, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde Francia a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.
Instituto Nacional de Medicamentos

DISPOSICIÓN N° 2.468

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada HEXAXIM/ VACUNA ANTIDIFTERICA, ANTITETÁNICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA), CONTRA HEPATITIS B (rADN), ANTIPOLIOMIELITICA (INACTIVADA) Y CONJUGADA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, ADSORBIDA; nombre genérico TOXOIDE DIFTERICO 20 UI/DOSIS DE TOXOIDE DIFTERICO, TOXOIDE TETÁNICO 40 UI/DOSIS DE TOXOIDE TETÁNICO, ANTÍGENOS DE BORDETELLA PERTUSSIS (TOXOIDE PERTUSSICO Y HEMAGLUTININA FILAMENTOSA) 50 MCG./DOSIS DE ANTÍGENOS DE BORDETELLA PERTUSSIS, ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B 10 MCG./DOSIS DE ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B, ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO TIPO 1 40 UNIDADES/DOSIS DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO TIPO 1, ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO TIPO 2 8 UNIDADES/DOSIS DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO Tipo 2, ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO TIPO 3 32/DOSIS UNIDADES DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO TIPO 3 Y POLISACARIDO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (PRP) CONJUGADO A PROTEÍNA TETÁNICA 12 MCG/DOSIS DE POLISACARIDO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (PRP) CONJUGADO A 22-36 MCG. DE PROTEÍNA TETÁNICA. forma/s



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.
Instituto Nacional de Medicamentos

DISPOSICIÓN N°
2468

farmacéutica/s SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA INYECCIÓN INTRAMUSCULAR;
Certificado N° 57240, la que será importada desde Francia a la República
Argentina por la firma SANOFI PASTEUR S.A.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la
Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.
Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1110-000090-14-7

DISPOSICION N°

2468

mpp

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.