



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

Disposición

Número: DI-2021-7402-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Septiembre de 2021

Referencia: Ex-1-47-2002-000423-21-7

VISTO el Ex-1-47-2002-000423-21-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A solicita la autorización de nueva fórmula para la Especialidad Medicinal denominada VAXIPAT /VACUNA INACTIVADA CONTRA LA HEPATITIS A (CELULA DIPLOIDE HUMANA), Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.162.

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 de la adición del ensayo de osmolaridad en la especificación de producto terminado y de ajustes en la especificación de los parámetros de cloroformo residual y endotoxinas bacterianas, no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A la nueva fórmula presentada para la Especialidad Medicinal denominada VAXIPAT /VACUNA INACTIVADA CONTRA LA HEPATITIS A (CELULA DIPLOIDE HUMANA), Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.162: Adultos: cada 1,0 ml contiene: Antígeno de HAV inactivado 500 U, Hidróxido de Aluminio 1,25 mg, Fosfato dibásico de sodio c.s. ⁽¹⁾, Cloruro de sodio 9,0 mg, Fosfato monobásico de sodio c.s. ⁽²⁾, Agua para inyección 1,0 ml; Niños: cada 0,5 ml contiene: Antígeno de HAV inactivado 250 U, Hidróxido de Aluminio 0,625 mg, Fosfato dibásico de sodio c.s. ⁽¹⁾, Cloruro de sodio 4,5 mg, Fosfato monobásico de sodio c.s. ⁽²⁾, Agua para inyección 0,5 ml. ⁽¹⁾ ⁽²⁾ En el proceso de la formulación del granel final de la vacuna, el precipitado adsorbido se debe enjuagar completamente de 3 a 5 veces con cloruro de sodio 0.9%; de esta manera, las cantidades de fosfato dibásico de sodio y fosfato monobásico de sodio deben ser muy pequeñas).

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.162 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de la adición del ensayo de osmolaridad en la especificación de producto terminado y de ajustes en la especificación de los parámetros de cloroformo residual y endotoxinas bacterianas, 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 4º- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000423-21-7

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.09.28 10:47:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.28 10:47:53 -03:00