



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12765-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-1110-15036-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-15036-16-2 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la autorización de nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada: HEXAXIM/ VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA TOS FERRINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA) CONTRA HEPATITIS B (Radn), ANTIPOLIOMELÍTICA (INACTIVADA), Y CONJUGADA CONTRA HAEMOPILUS INFLUENZAE TIPO B, ABSORBIDA, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 57.240.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que a fojas 414 a 420 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo y de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha de 16 de diciembre del 2015.

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 el nuevo envase primario presentado para la Especialidad Medicinal denominada HEXAXIM/ VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA TOS FERRINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA) CONTRA HEPATITIS B (Radn), ANTIPOLIOMELÍTICA (INACTIVADA), Y CONJUGADA CONTRA HAEMOPILUS INFLUENZAE TIPO B, ABSORBIDA, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 57.240.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Envase Primario que consta en el Anexo IF-2017-26219960-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-15036-16-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.19 09:32:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117584
Date: 2017.12.19 09:32:34 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma 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 FERRINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA), CONTRA HEPATITIS B (Radn) ANTIPOLIOMELÍTICA (INACTIVA), Y CONJUGADA CONTRA HAEMOPILUS INFLUENZAE TIPO B, ABSORBIDA.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	Anexo Disposición N° 5303/2013	-Jeringa de vidrio de tipo I con tapones-émbolo de bromobutilo (fluorados) o bromobutilo (fluorados y siliconizados) . - Viales de vidrio de tipo I con tapón de halobutilo y tapa removible de aluminio y polipropileno.

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

Expediente N° 1-47-1110-15036-16-2

IF-2017-26219960-APN-DECBR#ANMAT

IF-2017-26219960-APN-DECBR#ANMAT

página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26219960-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 31 de Octubre de 2017

Referencia: 1110-15036-16-2 ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN, cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.31 14:33:22 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN, cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.31 14:33:22 -03'00'