



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **0403**

BUENOS AIRES, **20 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021584-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante en Argentina de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BUSTRIX / VACUNA COMBINADA CONTRA LA DIFTERIA, EL TÉTANO Y PERTUSIS ACELULAR, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado Nº 49.314.

5  
Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96.

6  
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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 0403

Que a fojas 104 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada BUSTRIX / VACUNA COMBINADA CONTRA LA DIFTERIA, EL TÉTANO Y PERTUSIS ACELULAR, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 49.314 y Disposición N° 7910/00, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante en Argentina de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., cuyos textos constan de fojas 13 a 33.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7910/00 los prospectos autorizados por las fojas 13 a 19, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 0403

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.314 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-021584-11-2

DISPOSICIÓN Nº

nc

0403

  
D. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0403** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.314 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante en Argentina de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BUSTRIX / VACUNA COMBINADA CONTRA LA DIFTERIA, EL TÉTANO Y PERTUSIS ACELULAR, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7910/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003674-00-8.-

5,

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 2471/11.-	Prospectos de fs. 13 a 33, corresponde desglosar de fs. 13 a 19.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante en

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

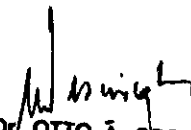
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Argentina de GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., Titular del  
Certificado de Autorización N° 49.314 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días ....., del mes de ..... **20 ENE 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-021584-11-2

DISPOSICIÓN N° **0403**

nc

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

0403



PROYECTO DE PROSPECTO

**BUSTRIX®**  
**VACUNA COMBINADA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS Y PERTUSIS ACELULAR**

Suspensión Inyectable

VENTA BAJO RECETA

Industria Belga

**COMPOSICIÓN:**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada monodosis de la vacuna **BUSTRIX®** (dTpa) contiene: No menos de 2 U.I. de toxoide diftérico (TD); No menos de 20 U.I. de toxoide tetánico (TT); Toxoide pertusis (TP) 8 µg; Hemaglutinina filamentosa (FHA) 8 µg; Pertactina (Proteína de membrana externa 69 kDa) (PRN) 2,5 µg; Aluminio (como hidróxido de aluminio) 0,3 mg; Aluminio (como fosfato de aluminio) 0,2 mg; Cloruro de sodio 4,5 mg; Agua para inyección c.s.p. 0,5 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Vacuna combinada contra la difteria, el tétanos y la pertusis. (Código ATC J07AJ52).

**INDICACIONES:**

**BUSTRIX®** está indicada para la vacunación de refuerzo contra difteria, tétanos y pertusis en individuos mayores de cuatro años.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

**Propiedades Farmacodinámicas**

En la siguiente tabla se presentan los resultados de la respuesta inmune a los componentes difteria, tétanos y pertusis acelular. Aproximadamente un mes después de la vacunación de refuerzo con **BUSTRIX®**, se observaron las siguientes tasas de seroprotección/seropositividad:

Antígeno	Seroprotección/ Seropositividad	Adultos y adolescentes desde 10 años de edad en adelante, al menos 1.690 sujetos (% vacunados)	Niños de 4 a 9 años de edad, al menos 415 sujetos (% vacunados)
Difteria	≥0,1 UI/ml*	97,2%	99,8%
Tétanos	≥0,1 UI/ml*	99,0%	100,0%
Pertusis:			
- Toxoide pertusis	≥5 U.El./ml	97,8%	99,0%
- Hemaglutinina filamentosa	≥5 U.El./ml	99,9%	100,0%
- Pertactina	≥5 U.El./ml	99,4%	99,8%

\*corte aceptado como indicador de protección.

Los resultados de los estudios comparativos con vacunas dT comerciales indican que el grado y la duración de la protección no son diferentes de los obtenidos con estas vacunas.

**Eficacia protectora de pertusis:**

Actualmente no existe correlación respecto a la protección definida para pertusis; no obstante, la eficacia protectora de la vacuna DTPa (INFANRIX®) contra pertusis típica definida por la OMS (>21

días de tos paroxística con confirmación del laboratorio) quedó demostrada en los siguientes estudios de tres dosis primarias:

- Un estudio prospectivo ciego de contactos en hogares realizado en Alemania (programa de 3, 4, 5 meses). Los datos recogidos en los contactos secundarios en hogares en los que había un caso índice con pertusis típica indican que la eficacia protectora de la vacuna era de un 88,7%. La protección contra la enfermedad leve confirmada por laboratorio, definida como 14 o más días de tos de cualquier tipo, fue de un 73% y de un 67% cuando se definió como 7 o más días de tos de cualquier tipo.
- Un estudio de eficacia subvencionado por el NIH (Instituto Nacional de Salud de los E.E.U.U.) realizado en Italia (programa de 2, 4, 6 meses). Se observó que la eficacia de la vacuna era de un 84%. Cuando la definición de pertusis se amplió de forma que incluyera casos clínicos más leves con respecto al tipo y duración de la tos, se calculó que la eficacia de INFANRIX® era de un 71% contra >7 días de cualquier tipo de tos y de un 73% contra >14 días de cualquier tipo de tos.

Los vacunados a los que se les administró **BUSTRIX®** (dTpa) obtuvieron títulos de anticuerpos anti-pertusis superiores a los del estudio de contactos en hogares de Alemania, donde la eficacia protectora fue de un 88,7%.

Luego de 5 a 6 años de la vacunación con **BUSTRIX®**, al menos 94% de los niños de 4 años de edad en adelante fueron seroprottegidos o seropositivos contra todos los componentes de la vacuna, excepto para el componente toxoide pertusis (52% de los sujetos fueron seropositivos contra el toxoide pertusis).

Diez años luego de la vacunación con **BUSTRIX®**, al menos 86% de los adultos fueron seroprottegidos o seropositivos contra todos los componentes de la vacuna.

En adolescentes, el porcentaje de sujetos quienes fueron seroprottegidos o seropositivos fue al menos 82% contra todos los componentes de la vacuna, excepto para el componente toxoide pertusis (61% de los sujetos fueron seropositivos contra el toxoide pertusis).

La inmunogenicidad de **BUSTRIX®**, administrada 10 años después de una dosis previa de refuerzo con vacunas conteniendo antígeno diftérico reducido, tétanos y pertusis acelular ha sido evaluada. Un mes post-vacunación, >99% de los sujetos fueron seroprottegidos contra difteria y tétanos y seropositivos contra pertusis.

En sujetos ≥40 años de edad que no han recibido ninguna vacuna conteniendo difteria o tétanos en los pasados 20 años (incluyendo aquellos quienes nunca han sido vacunados o quienes el estado vacunal es desconocido), una dosis de **BUSTRIX®** induce una respuesta de anticuerpos contra pertusis y protección contra tétanos y difteria en la mayoría de los casos. Dos dosis adicionales de vacuna conteniendo difteria y tétanos maximizaron la respuesta vacunal contra difteria y tétanos cuando se administró uno a seis meses luego de la primera dosis.

### Propiedades Farmacocinéticas

No se requiere una evaluación de las propiedades farmacocinéticas para las vacunas.

### Datos de seguridad preclínicos

Los datos preclínicos no revelan un riesgo especial para humanos basado en estudios convencionales de seguridad y toxicidad.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Se recomienda una sola dosis de 0,5 ml de la vacuna.

**BUSTRIX®** puede administrarse para la vacunación de refuerzo con vacuna combinada de difteria y tétanos para adultos, cuando se quiera una dosis de refuerzo contra pertusis.

La vacunación repetida contra difteria, tétanos y pertusis debe realizarse a intervalos según las recomendaciones oficiales (generalmente 10 años).

**BUSTRIX®** puede ser usada en el manejo de heridas con posibilidad de infección por tétanos en personas que hayan recibido previamente una serie de vacunación primaria de vacuna con toxoide



tetánico. Inmunoglobulina anti tétanos debe administrarse concomitantemente de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

**BUSTRIX®** debe administrarse intramuscularmente, preferentemente en la región del deltoides (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

#### **CONTRAINDICACIONES:**

**BUSTRIX®** no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna (Ver **FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**) ni a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas contra difteria, tétanos o pertusis.

**BUSTRIX®** está contraindicado en sujetos que hayan padecido una encefalopatía de etiología desconocida durante los siete días posteriores a una vacunación previa con vacunas con el componente pertusis. En estos casos se debe discontinuar la vacunación contra pertusis y el curso de vacunación debe continuarse con vacunas contra difteria y tétanos.

**BUSTRIX®** no debe administrarse a sujetos que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra difteria y/o tétanos (para convulsiones o episodios hipotónicos-hiporreactivos, ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Como con otras vacunas, la administración de **BUSTRIX®** debe posponerse en sujetos que sufran enfermedad febril severa aguda. La presencia de una infección no es una contraindicación.

Es una buena práctica que la vacuna esté precedida por una revisión de la historia clínica (especialmente con respecto a una vacunación previa y a la posible ocurrencia de eventos adversos) y por un examen clínico.

Si algunos de los siguientes eventos ocurren en relación temporal a la administración de **BUSTRIX®**, se deberá considerar cuidadosamente la administración posterior de dosis de vacunas con el componente pertusis:

- Temperatura  $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$  durante las 48 horas posteriores a la vacunación, no debida a otra causa identificable.
- Estado de colapso o shock (episodio hipotónico con menor respuesta a estímulos) durante las 48 horas posteriores.
- Llanto persistente e inconsolable de duración  $\geq 3$  horas durante las 48 horas posteriores a la vacunación.
- Convulsiones, acompañadas o no de fiebre, durante los 3 días posteriores a la vacunación.

En niños con trastornos neurológicos progresivos, incluyendo espasmos infantiles, epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva, es mejor diferir la vacunación con pertusis [Pa(acelular) o Pw(célula entera)] hasta que la condición sea corregida o estabilizada. Sin embargo, la decisión de vacunar con pertusis debe realizarse en forma individualizada después de una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios.

Al igual que con otras vacunas inyectables, se debe tener inmediatamente disponible un tratamiento médico apropiado en caso de reacciones anafilácticas ocurridas posteriormente a la administración de la vacuna.

**BUSTRIX®** debe administrarse con prudencia en sujetos que padezcan trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, ya que estos sujetos pueden presentar hemorragia después de la administración intramuscular. El lugar de la administración debe presionarse firmemente (sin frotarlo) durante al menos dos minutos.

Un antecedente de convulsiones febriles, una historia familiar de convulsiones y una historia familiar de un evento adverso después de la vacunación con DTPw no constituye una contraindicación.



La infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humano (VIH) no se considera una contraindicación de la vacunación contra difteria, tétanos y pertusis. Es posible que la respuesta inmunológica esperada no se obtenga tras la vacunación de pacientes inmunosuprimidos.

En extremadamente raras ocasiones, se han notificado casos de colapso o similares al estado de shock (episodios hipotónicos-hiporreactivos) y convulsiones dentro de los 2 o 3 días posteriores a la vacunación con vacunas DTPa y vacunas combinadas DTPa.

**BUSTRIX® no debe administrarse por vía intravenosa en ninguna circunstancia.**

Puede ocurrir síncope (desmayo) luego, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la aplicación de una inyección. Es importante que se establezcan procedimientos para evitar el daño causado por el desmayo (ej.: Traumatismos).

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se logre una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

#### **INCOMPATIBILIDADES:**

**BUSTRIX®** no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa.

#### **EMBARAZO Y LACTANCIA:**

##### **Embarazo**

Como con todas las vacunas inactivadas, no se esperan daños al feto. No obstante, no se dispone de datos adecuados sobre el uso en humanos de esta vacuna con componente de pertusis durante el embarazo. Por lo tanto, durante el embarazo, sólo debe emplearse **BUSTRIX®** cuando sea claramente necesario, y cuando los potenciales beneficios pesen más que los posibles riesgos para el feto. Cuando se quiera protección contra el tétanos, deberá considerarse la posibilidad de una vacuna contra tétanos o una vacuna combinada contra difteria y tétanos autorizadas.

##### **Lactancia**

La seguridad de **BUSTRIX®** cuando es administrada a mujeres en periodo de lactancia no ha sido evaluada.

Se desconoce si **BUSTRIX®** se excreta en leche humana.

**BUSTRIX®** sólo debe emplearse durante la lactancia cuando el posible beneficio supere el potencial riesgo.

#### **INTERACCIONES:**

Es improbable que el uso simultáneo con otras vacunas inactivadas y con inmunoglobulina provoque interferencias con las respuestas inmunes.

Cuando se considere necesario, **BUSTRIX®** puede administrarse simultáneamente con otras vacunas o con inmunoglobulina.

Si **BUSTRIX®** se administrará al mismo tiempo que otras vacunas inyectables o inmunoglobulina, los productos deben siempre ser administrados en diferentes sitios.

Como en el caso de otras vacunas, es posible que en pacientes que estén siendo tratados con terapia de inmunosupresión o en pacientes con inmunodeficiencia no se obtenga una respuesta adecuada. En estos pacientes, cuando se necesite una vacuna contra tétanos para una herida con posibilidad de infección de tétanos se empleará una vacuna sólo contra tétanos.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias:**

Es improbable que la vacuna tenga efectos sobre la capacidad para conducir y emplear máquinas.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

##### **Datos de Estudios Clínicos**

El perfil de seguridad detallado a continuación está basado en datos de estudios clínicos donde **BUSTRIX®** fue administrada a 839 niños (de 4 a 9 años de edad) y 1.931 adultos, adolescentes y niños (mayores a 10 años de edad).

Las reacciones adversas informadas se listan de acuerdo a la siguiente frecuencia:

Muy comunes  $\geq 1/10$   
Comunes  $\geq 1/100$  y  $< 1/10$   
Poco comunes  $\geq 1/1.000$  y  $< 1/100$   
Raramente  $\geq 1/10.000$  y  $< 1/1.000$   
Muy raramente  $< 1/10.000$

Niños de 4 a 9 años de edad

*Infecciones e infestaciones*

Poco comunes: Infecciones del tracto respiratorio superior.

*Trastornos del metabolismo y nutricionales*

Comunes: Anorexia.

*Trastornos psiquiátricos*

Muy comunes: Irritabilidad.

*Trastornos del sistema nervioso*

Muy comunes: Somnolencia.

Comunes: Cefalea.

Poco comunes: Alteración de la atención.

*Trastornos oculares*

Poco comunes: Conjuntivitis.

*Trastornos gastrointestinales*

Comunes: Diarrea, vómitos, desórdenes gastrointestinales.

*Trastornos de la piel y tejido subcutáneo*

Poco comunes: Rash.

*Trastornos generales y condiciones del sitio de administración*

Muy comunes: Reacciones en el sitio de inyección (incluyendo dolor, enrojecimiento e inflamación), fatiga.

Comunes: Fiebre  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$  (incluyendo fiebre  $> 39^{\circ}\text{C}$ ).

Poco comunes: Otras reacciones del sitio de inyección (como induración), dolor.

Adultos, adolescentes y niños desde 10 años de edad en adelante

*Infecciones e infestaciones*

Poco comunes: Infección del tracto respiratorio superior, faringitis.

*Trastornos de la sangre y sistema linfático*

Poco comunes: Linfadenopatía.

*Trastornos del sistema nervioso*

Muy comunes: Cefaleas.

Comunes: Mareos.

Pocos comunes: Síncope.

*Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino*

Poco comunes: Tos.

*Trastornos gastrointestinales*

Comunes: Náuseas, desórdenes gastrointestinales.

Poco comunes: Diarrea, vómitos.

*Trastornos de la piel y tejido subcutáneo*

Poco comunes: Hiperhidrosis, prurito, rash.

*Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo*

Poco comunes: Artralgia, mialgia, rigidez de las articulaciones, rigidez musculoesquelética.

*Trastornos generales y condiciones del sitio de administración*

Muy comunes: Reacciones del sitio de inyección (incluyendo dolor, enrojecimiento e inflamación), fatiga, malestar.

Comunes: Fiebre  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ , reacciones en el sitio de inyección (como bulto y absceso estéril en el sitio de inyección).Poco comunes: Fiebre  $> 39^{\circ}\text{C}$ , enfermedad símil gripe, dolor.**Datos post-comercialización***Trastornos de la sangre y del sistema linfático*

Raramente: Angioedema.

*Trastornos del sistema inmune*

Muy raramente: Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas y anafilactoides.

*Trastornos del sistema nervioso*

Raramente: Convulsiones (con o sin fiebre).

*Trastornos de la piel y tejido subcutáneo*

Raramente: Urticaria.

*Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración*

Raramente: Inflamación extensa del brazo vacunado, astenia.

Datos de 146 sujetos sugieren un pequeño incremento en la reactogenicidad local (dolor, enrojecimiento, sudor) con la repetición de la vacunación de acuerdo al esquema 0, 1 y 6 meses en adultos ( $> 40$  años de edad).

Sujetos con un esquema completo de 4 dosis de DTPw seguido por una dosis de **BUSTRIX**<sup>®</sup> alrededor de los 10 años de edad muestran un incremento de reactogenicidad local luego de una dosis adicional de **BUSTRIX**<sup>®</sup> administrada 10 años después.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Se han reportado casos de sobredosificación durante la vigilancia post-comercialización. Las reacciones adversas luego de la sobredosis, cuando se reportaron, fueron similares a las informadas con la administración normal de la vacuna.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247 o al Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777. Optativamente a otros centros de Intoxicaciones.

**INSTRUCCIONES PARA EL USO:**

Antes de la administración, la vacuna debe agitarse bien para obtener una suspensión blanca, turbia y homogénea e inspeccionarse visualmente para comprobar que no haya ninguna partícula

0403



extraña ni ninguna variación del aspecto físico. En caso que se observe alguna de estas circunstancias, la vacuna debe desecharse.

La vacuna debe administrarse inmediatamente después de abrir el envase (no más de 8 horas después de abierto).

Todo producto no utilizado o material de desecho debe descartarse de acuerdo con los requerimientos locales.

**PRESENTACIÓN:**

**BUSTRIX®** se presenta como suspensión inyectable monodosis de 0,5 ml en una jeringa prellenada de 1 ml. Es una suspensión blanca turbia. Su almacenamiento puede hacer que se forme un depósito blanco y un sobrenadante transparente.

Los envases están fabricados con vidrio neutro tipo I, que cumple los Requisitos de la Farmacopea Europea.

**CONSERVACIÓN:**

**BUSTRIX®** debe conservarse entre +2°C - +8°C. No congelar. Desechar si la vacuna ha sido congelada.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.314.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Elaborado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Bélgica.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. – (011) 4725-8900.

GDS06-IP107

Fecha de la última revisión: .../.../.... Disp. N° .....

GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
MARIANA ARCAÑA GARRALDA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 15178