



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

DISPOSICIÓN N° **0133**

BUENOS AIRES, **08 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021547-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK & CO INC., representada en el país por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal HB VAX PRO / VACUNA HEPATITIS B HUMANA RECOMBINANTE, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, VACUNA HEPATITIS B HUMANA RECOMBINANTE 5 mcg/dosis - VACUNA HEPATITIS B HUMANA RECOMBINANTE 10 mcg/dosis - VACUNA HEPATITIS B HUMANA RECOMBINANTE 40 mcg/dosis; aprobado por Disposición autorizante N° 7267/02 y Certificado N° 50.574.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Handwritten marks: a stylized signature or initials on the left margin, including a large 'N' at the bottom.



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

DISPOSICIÓN N° **0133**

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 ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 43 y 44 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 a la firma MERCK & CO INC., representada en el país por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HB VAX PRO / VACUNA HEPATITIS B HUMANA RECOMBINANTE, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, VACUNA HEPATITIS B HUMANA RECOMBINANTE 5 mcg/dosis – VACUNA HEPATITIS B HUMANA RECOMBINANTE 10 mcg/dosis

S.

Q

ms
r



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

DISPOSICIÓN N° **0133**

- VACUNA HEPATITIS B HUMANA RECOMBINANTE 40 mcg/dosis, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 N° 50.574 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021547-12-7

DISPOSICION N°

js

0133

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT.

W. Orsinger
2



*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 Nº **0133**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.574 y de acuerdo a lo solicitado por MERCK & CO INC., representada en el país por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

J

Nombre Comercial/Genérico/s: HB VAX PRO / VACUNA HEPATITIS B HUMANA RECOMBINANTE, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, VACUNA HEPATITIS B HUMANA RECOMBINANTE 5 mcg/dosis - VACUNA HEPATITIS B HUMANA RECOMBINANTE 10 mcg/dosis - VACUNA HEPATITIS B HUMANA RECOMBINANTE 40 mcg/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7267/02 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-002659-02-4.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|--|--|
| Cambio de Excipientes | VACUNA HEPATITIS B HUMANA RECOMBINANTE 5 mcg/0,5ml: Excipientes: | VACUNA HEPATITIS B HUMANA RECOMBINANTE 5 mcg/0,5ml: Excipientes: |

Handwritten marks and signatures on the left margin.



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

| | | |
|--|---|---|
| | Cloruro de sodio 4,5 mg, Borato de sodio 35 mcg, Agua para inyección c.s.p. 0,5 ml, Sulfato de Aluminio hidrofosfatado amorfo 0,25 mg.----- VACUNA HEPATITIS B HUMANA RECOMBINANTE 10 mcg/1ml: Excipientes: Cloruro de Sodio 9,0 mg, Borato de sodio 70 mcg, Agua para inyección c.s.p. 1,0 ml, Sulfato de Aluminio hidrofosfatado amorfo 0,5 mg.----- VACUNA HEPATITIS B HUMANA RECOMBINANTE 40 mcg/1ml: Excipientes: Cloruro de sodio 9,0 mg, Borato de sodio 70 mcg, Agua para inyección c.s.p. 1,0 ml, Sulfato de Aluminio hidrofosfatado amorfo 0,5 mg.----- | Cloruro de sodio 4,5 mg, Borato de sodio 35 mcg, Agua para inyectables c.s., Hidroxifosfato de Aluminio amorfo 0,25 mg.----- VACUNA HEPATITIS B HUMANA RECOMBINANTE 10 mcg/1ml: Excipientes: Cloruro de sodio 9,0 mg, Borato de sodio 70 mcg, Agua para inyectables c.s., Hidroxifosfato de Aluminio amorfo 0,5 mg.----- VACUNA HEPATITIS B HUMANA RECOMBINANTE 40 mcg/1ml: Excipientes: Cloruro de sodio 9,0 mg, Borato de sodio 70 mcg, Agua para inyectable c.s., Hidroxifosfato de Aluminio amorfo 0,5 mg.----- |
|--|---|---|

5,

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MERCK & CO INC., representada en el país por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA

Handwritten marks and signature



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

INC., titular del Certificado de Autorización N° 50.574 en la Ciudad de
Buenos Aires, a los **08 ENE 2013** días, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-021547-12-7

DISPOSICION N°

0133

js

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

ms

rs

ca