



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:** DI-2024-98-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Sábado 6 de Enero de 2024

**Referencia:** 1-47-2002-000749-23-1

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000749-23-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. solicita la baja de un elaborador alternativo y la autorización de modificación de actividades de elaboradores alternativos ya aprobados para la Especialidad Medicinal denominada INFANRIX HEXA/HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO CON TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO, TOXOIDE TETÁNICO, PERTUSSIS ACELULAR, ANTÍGENO ADN<sub>r</sub> DEL VIRUS HEPATITIS B, POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO I, II Y III, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 49.667.

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 transferencia de las pruebas de control de calidad in vivo de Marburg, Alemania a Rixensart, Bélgica, 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Dase de baja a la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. el elaborador alternativo ya aprobado para la Especialidad Medicinal denominada INFANRIX HEXA/HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO CON TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO, TOXOIDE TETÁNICO, PERTUSSIS ACELULAR, ANTÍGENO ADN<sub>r</sub> DEL VIRUS HEPATITIS B, POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO I, II Y III, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 49.667: “GlaxoSmithKline Argentina S.A. (Acondicionador secundario alternativo)”.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. la modificación de actividades de elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada INFANRIX HEXA/HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO CON TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO, TOXOIDE TETÁNICO, PERTUSSIS ACELULAR, ANTÍGENO ADN<sub>r</sub> DEL VIRUS HEPATITIS B, POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO I, II Y III, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y SUSPENSIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 49.667, las que quedarán redactadas de la siguiente manera: “Elaboración y análisis del antígeno de Hepatitis B (HBV) a granel, Análisis del toxoide diftérico, Análisis del toxoide tetánico, Análisis del toxoide tetánico (utilizado en el componente PRP-TT), Pruebas de control de calidad de concentrado adsorbido de difteria y tétanos, Pruebas de control de calidad del componente DTPa-HBV-IPV, Pruebas de control de calidad del componente Hib, Liberación del producto terminado: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l’Institut 89, 1330, Rixensart, Bélgica; Elaboración y análisis del polisacárido PRP purificado de Haemophilus influenzae tipo b (Hib) a granel, Elaboración y análisis del polisacárido purificado de Haemophilus influenzae tipo b (Hib) conjugado, Adsorción con aluminio del componente Hib: GlaxoSmithKline Biologicals, una División de Glaxo Wellcome Manufacturing Pte Ltd 10 Tuas South Avenue 8, 637421, Singapur, Singapur; Elaboración y análisis del toxoide diftérico, Elaboración y análisis del toxoide tetánico, Elaboración y análisis del toxoide tetánico (utilizado en el componente PRP-TT), Elaboración del concentrado de DT adsorbido: GSK Vaccines GmbH Emil-von-Behring-Str. 76, D-35041, Marburg, Alemania; Elaboración y análisis del toxoide tetánico (TT) con purificación adicional: GlaxoSmithKline Biologicals Kft Homoki Nagy Istán utca 1, H-2100, Gödöllő, Hungría; Análisis del conjugado de polisacárido PRP purificado de Haemophilus influenzae tipo b (Hib) a granel, Análisis del toxoide tetánico purificado ultrafiltrado (purificación adicional), Elaboración y análisis de los antígenos de Pertusis acelular (Pa) a granel, Análisis del antígeno de Hepatitis B (HBV), Elaboración y análisis de los antígenos de poliomielitis inactivados (IPV) a granel, Análisis del polisacárido de Haemophilus influenzae purificado conjugado, Formulación del componente DTPa-HBV- IPV, Llenado del componente DTPa-HBV-IPV en jeringas, Llenado y liofilización del componente Hib en viales, Operaciones de etiquetado / empaque del componente DTPa-HBV- IPV, Operaciones de etiquetado / empaque del componente Hib, Operaciones de etiquetado / empaque del combo final, Pruebas de control de calidad del componente DTPa-HBV-IPV, Pruebas de control de calidad del componente Hib: GlaxoSmithKline Biologicals SA Parc de la Noire Epine, Avenue Fleming 20, 1300, Wavre, Bélgica; Formulación del componente DTPa-HBV- IPV, Formulación del componente Hib, Llenado del componente DTPa-HBV-IPV en jeringas, Llenado y liofilización del componente Hib en viales, Operaciones de etiquetado / empaque del componente Hib, Operaciones de etiquetado / empaque del combo final, Pruebas de control de calidad del componente DTPa-HBV-IPV, Pruebas de control de calidad del componente Hib: GlaxoSmithKline Biologicals Rue des Aulnois 637, 59230 Saint Amand Les Eaux,

Francia”.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.667 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de transferencia de las pruebas de control de calidad in vivo de Marburg, Alemania a Rixensart, Bélgica 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 5°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000749-23-1

mdg

rp

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.01.06 11:03:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio  
Administradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica