



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:** DI-2024-942-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 25 de Enero de 2024

**Referencia:** 1-47-2002-000697-23-1

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000697-23-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la autorización de cambio en la expresión de la fórmula para la Especialidad Medicinal denominada PENTAXIM / VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, ANTIPERTÚSICA ACELULAR, ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA, ADSORBIDA Y VACUNA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y SOLUCIÓN PARA PREPARACIONES INYECTABLES, aprobada por Certificado N° 50.138.

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 las modificaciones en el control de calidad y cambios editoriales en secciones de Principio Activo y de Producto Terminado, 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,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. el cambio en la expresión de la fórmula para la Especialidad Medicinal denominada PENTAXIM / VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, ANTIPERTÚSICA ACELULAR, ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA, ADSORBIDA Y VACUNA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y SOLUCIÓN PARA PREPARACIONES INYECTABLES, aprobada por Certificado N° 50.138, la que quedará redactada de la siguiente manera: “Cada dosis (0,5 ml) contiene: Toxoide diftérico(1)  $\geq$  30 UI(2)(3); Toxoide tetánico(1)  $\geq$  40 UI(3)(4); Antígenos de Bordetella pertussis: Toxoide pertúsico(1) 25 microgramos; Hemaglutinina filamentosa(1) 25 microgramos; Poliovirus (inactivados): tipo 1 (cepa Mahoney)(5) 29 UD(6)(7); tipo 2 (cepa MEF-1)(5) 7 UD(6)(7); tipo 3 (cepa Saukett)(5) 26 UD(6)(7); Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo b 10 microgramos conjugado con proteína tetánica 18-30; microgramos; (1) adsorbida en hidróxido de aluminio, hidratado 0,3 mg Al<sub>3+</sub>; (2) como valor medio; (3) O actividad equivalente determinada por una evaluación de la inmunogenicidad; (4) Como límite de confianza inferior ( $p= 0,95$ ); (5) Producidos a partir de células VERO; (6) UD: unidad de antígeno D; (7) o cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunoquímico apropiado”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.138 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 las modificaciones en el control de calidad y cambios editoriales en secciones de Principio Activo y de Producto Terminado 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° 1-47-2002-000697-23-1

mdg

ML

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.01.25 18:03:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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