



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2024-946-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 25 de Enero de 2024

Referencia: 1-47-2002-000698-23-6

VISTO el expediente 1-47-2002-000698-23-6 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 TETRAXIM / VACUNA DIFTÉRICA, TETÁNICA, PERTÚSICA ACELULAR, POLIOMIELÍTICA INACTIVADA Y ADSORBIDA, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 49.940.

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 1°.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. el cambio en la expresión de la fórmula para la Especialidad Medicinal denominada TETRAXIM / VACUNA DIFTÉRICA, TETÁNICA, PERTÚSICA ACELULAR, POLIOMIELÍTICA INACTIVADA Y ADSORBIDA, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 49.940, la que quedará redactada de la siguiente manera: “Cada dosis (0,5 ml) contiene: Toxoide diftérico(1) ≥ 30 UI(2)(3); Toxoide tetánico(1) ≥ 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); (1) adsorbida en hidróxido de aluminio, hidratado 0,3 mg Al₃₊; (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 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.940 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

1-47-2002-000698-23-6

mdg

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.01.25 18:04:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.01.25 18:04:50 -03:00