



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-1347-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Febrero de 2024

Referencia: 1-47-2002-000885-23-1

VISTO el expediente 1-47-2002-000885-23-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. solicita la autorización de modificación de la composición para la Especialidad Medicinal denominada HEXARIUM / VACUNA CONTRA LA DIFTERIA, EL TÉTANOS, LA TOS FERINA (ACELULAR, COMPUESTA), LA HEPATITIS B (ADN RECOMBINANTE), LA POLIOMIELITIS (INACTIVADA), Y HAEMOPHILUS IFLUENZAE TIPO B (CONJUGADA), ADSORBIDA, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.770.

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 procedimientos de prueba, objetivos de contenido y especificaciones, 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 SINERGIUM BIOTECH S.A. la modificación de la composición para la Especialidad Medicinal denominada HEXARIUM / VACUNA CONTRA LA DIFTERIA, EL TÉTANOS, LA TOS FERINA (ACELULAR, COMPUESTA), LA HEPATITIS B (ADN RECOMBINANTE), LA POLIOMIELITIS (INACTIVADA), Y HAEMOPHILUS IFLUENZAE TIPO B (CONJUGADA), ADSORBIDA, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.770, la que quedará redactada de la siguiente manera: “Modificación en la expresión de la concentración: Concentración: TOXOIDE DIFTÉRICO ≥ 20 UI/0.5 ML; TOXOIDE TETÁNICO ≥ 40 UI/0.5 ML; ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE VIRUS DE HEPATITIS B 10 MICROGRAMOS/0.5 ML, TOXOIDE PERTÚSICO 25 MICROGRAMOS/0.5 ML, HEMAGLUTININA FILAMENTOSA 25 MICROGRAMOS/0.5 ML, POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO 1 (MAHONEY) 29 U AG D/0.5 ML; POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO 2 (MEF-1) 7 U AG D/0.5 ML, POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO 3 (SAUKETT) 26 U AG D/0.5 ML; POLISACÁRIDO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (POLIRRIBOSIL-RIBITOL-FOSFATO) 12 MICROGRAMOS/0.5 ML Y PROTEÍNA TETÁNICA 22-36 MICROGRAMOS/0.5 ML; Modificación en la expresión de la fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: TOXOIDE DIFTÉRICO ≥ 20 UI/0.5 ml; TOXOIDE TETÁNICO ≥ 20 UI/0.5 ml, ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE VIRUS DE HEPATITIS B 10 microgramos/0.5 ml; ANTÍGENOS BORDETELLA PERTUSIS: TOXOIDE PERTÚSICO 25 microgramos/0.5 ml; HEMAGLUTININA FILAMENTOSA 25 microgramos/0.5 ml; Poliovirus (inactivados): TIPO 1 (MAHONEY) 29 U Ag D/0.5 ml; TIPO 2 (MEF-1) 7 U Ag D/0.5 ml; TIPO 3 (Saukett) 26 U Ag D/0.5 ml; POLISACÁRIDO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (PRP-T) PRP (polirribosil-ribitol-fosfato) 12 microgramos/0.5 ml; PROTEÍNA TETÁNICA 22-36 microgramos/0.5 ml; HIDRÓXIDO DE ALUMINIO HIDRATADO (para adsorción) 0.6 mg de Al³⁺/0.5 ml; HIDRÓGENOFOSFATO DE DISODIO 1.528 mg/0.5 ml; DIHIDRÓGENO FOSFATO DE POTASIO 1.552 mg/0.5 ml; TROMETAMOL 0.1515 mg/0.5 ml; SACAROSA 10.625 mg/0.5 ml; AMINOÁCIDOS ESENCIALES (incluyendo L-fenilalanina) 1.115 mg/0.5 ml; AGUA PARA INYECTABLES c.s.p 0.5 ml; HIDRÓXIDO DE SODIO, ÁCIDO ACÉTICO O ÁCIDO CLOHÍDRICO (para ajuste de pH) c.s.p. ajuste de pH”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.770 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 procedimientos de prueba, objetivos de contenido y especificaciones 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.

mdg

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.02.07 19:56:56 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: 2024.02.07 19:56:59 -03:00