



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

Disposición

Número: DI-2024-1509-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 9 de Febrero de 2024

Referencia: 1-47-2002-000847-23-7

VISTO el expediente 1-47-2002-000847-23-7 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 modificación de la composición para la Especialidad Medicinal denominada HEXAXIM/ VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA), CONTRA HEPATITIS B (RADN), ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA), Y CONJUGADA CONTRA HAEMOPHILUS IFLUENZAE TIPO B, ADSORBIDA, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 57.240.

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 SANOFI PASTEUR S.A. la modificación de la composición para la Especialidad Medicinal denominada HEXAXIM/ VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA), CONTRA HEPATITIS B (RADN), ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA), Y CONJUGADA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, ADSORBIDA, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 57.240, la que quedará redactada de la siguiente manera: “Modificación en la expresión de la concentración: Concentración/es: 29 UNIDADES DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO T1, 10 MCG/DOSIS DE ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B, 40 UI DE TOXOIDE TETÁNICO, 20 UI DE TOXOIDE DIFTÉRICO, 7 UNIDADES DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO T2, 26 UNIDADES DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO T3, 50 MCG/DOSIS DE BORDETELLA PERTUSIS, 12 MCG/DOSIS DE POLISACÁRIDO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, 22-36 MCG/DOSIS DE PRP SINTÉTICO HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO A PROTEÍNA TETÁNICA; Modificación en la expresión de la fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Genéricos: 29 UNIDADES DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO T1, 10 MCG/DOSIS DE ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B, 40 UI DE TOXOIDE TETÁNICO, 20 UI DE TOXOIDE DIFTÉRICO, 7 UNIDADES DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO T2, 26 UNIDADES DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO T3, 50 MCG/DOSIS DE BORDETELLA PERTUSIS, 12 MCG/DOSIS DE POLISACÁRIDO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, 22-36 MCG/DOSIS DE PRP SINTÉTICO HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO A PROTEÍNA TETÁNICA. Excipientes: SACAROSA 10.6 MG, FOSFATO DISÓDICO DE HIDRÓGENO 1.5 MG, TROMETAMOL 0.2 MG, AMINOÁCIDOS ESCENCIALES 1.1 MG, DIHIDROGENOFOSFATO DE POTASIO 1.6 MG, HIDRÓXIDO DE SODIO Y/O ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL Y/O ÁCIDO CLORHÍDRICO CONCENTRADO C.S.P. AJUSTAR pH., AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 0.5 ML”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.240 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.

Expediente N° 1-47-2002-000847-23-7

mdg

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.02.09 21:47:36 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: 2024.02.09 21:47:45 -03:00