



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4171

BUENOS AIRES, 01 JUL 2013

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-013761-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CAIF COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una vacuna denominada VAX-TET / VACUNA ANTITETANICA, la que será elaborada en Cuba.

Que lo solicitado se encuadra en la Disposición ANMAT N° 705/05, la cual se aplica a las tramitaciones de solicitudes de inscripción de vacunas.

Que dicha norma fija los requisitos científicos y técnicos requeridos para acreditar en forma fehaciente la calidad, eficacia y seguridad de las vacunas sometidas al trámite de autorización de comercialización a través de su inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4171

Decretos 9763/64, 1890/92 y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), en la que informa que: a) el producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal, contemplada por la norma legal vigente, según consta en su informe; b) el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente; c) el establecimiento de la firma CAIF, demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

5. Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM) ha tomado la intervención de su competencia emitiendo el informe técnico correspondiente, del cual surge que VAX-TET es una vacuna antitetánica indicada para la inmunización activa contra el tétanos en adultos y niños, en vacunación de refuerzo de personas que han recibido el esquema básico de inmunización, así como gestantes para la prevención de tétanos neonatal; se aplica en personas lesionadas con heridas tetanígenas que tienen inmunización incompleta, desconocida o no documentada.

Que agrega la mencionada Dirección que la vacuna antitetánica confiere inmunidad contra el tétanos que depende de la presencia en sangre y en



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

4171  
DISPOSICIÓN N°

los líquidos intersticiales de anticuerpos IgG (antitoxinas), aclarando que una adecuada inmunización confiere una protección al menos por 10 años.

Que indica la DEM que el proceso de producción se realiza bajo el sistema de "Lote Semilla de Referencia" y de "Lote Semilla de trabajo"; se parte de "crioconservado de Clostridium tetan cepa Harvard Caracas 80" y se obtiene como resultado final la "Anatoxina Tetánica Purificada Estéril".

Que finalmente destaca que la información preclínica y clínica aportada ha sido aprobada por el INAME y se considera aceptable.

Que cabe destacar que la firma CAIF presentó un plan de gestión de riesgo (PGR), el cual ha sido aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 602 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente.

8.  
Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Handwritten signature



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4171

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial VAX TET y nombre/s genérico/s VACUNA ANTITETANICA, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2. VAC por CAIF COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§  
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos y prospectos, que figuran como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, que figura como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4171

CERTIFICADO N° ...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica del cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación, consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente según Disposición ANMAT N° 2819/04, de la o las plantas en la que se realicen, a criterio de esta Administración, los procesos de elaboración críticos; y - respecto de la planta elaboradora - contar con el Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, emitido por esta ANMAT.

5  
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Establécese que la firma CAIF COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

ARTICULO 8º - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

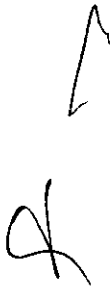
DISPOSICIÓN N° 4171

ARTICULO 9° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-013761-09-6

DISPOSICIÓN N°: 4171

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Política,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 4171

Nombre comercial: VAX TET.

Nombre/s genérico/s: VACUNA ANTITETANICA.

Forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE.

Industria: CUBANA.

Establecimiento elaborador: INSTITUTO FINLAY. CENTRO DE INVESTIGACIÓN-  
PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y SUEROS.

§

Domicilio de elaboración: AV. 27 N° 19805 S/198 Y 202, LA CORONELA, LA LISA,  
CIUDAD DE LA HABANA, CUBA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: VAX TET.

Clasificación ATC: J07AM01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA PARA LA INMUNIZACION ACTIVA  
CONTRA EL TETANOS EN ADULTOS Y NIÑOS, EN VACUNACION DE REFUERZO DE  
PERSONAS QUE HAN RECIBIDO EL ESQUEMA BASICO DE INMUNIZACION ASI



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

4171

COMO EN GESTANTES PARA LA PREVENCION DE TETANOS NEONATAL. SE APLICA ADEMAS EN PERSONAS LESIONADAS, CON HERIDAS TETANIGENAS QUE TIENEN INMUNIZACION INCOMPLETA DESCONOCIDA O NO DOCUMENTADA. SE RECOMIENDA VACUNAR A TODAS LAS PERSONAS, ESPECIALMENTE A LOS INCLUIDOS EN LOS GRUPOS SIGUIENTES: PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA, PACIENTES CON HERIDAS ATENDIDOS EN URGENCIA, PACIENTES CON ULCERA DE DECUBITO Y/O LESIONES CRONICAS DE PIEL, USUARIOS DE DROGA POR VIA PARENTERAL, GESTANTES, PERSONAS DE LA TERCERA EDAD, O CON RIESGO LABORAL DE LESIONES TRAUMATICAS COMO GANADEROS, JARDINEROS, AGRICULTORES ETC. LOS PORTADORES DE VIH, ASINTOMATICOS O NO, PUEDEN SER INMUNIZADOS CON ÉSTA VACUNA.

8.  
Concentración/es: 5 LF de ANATOXINA TETANICA PURIFICADA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ANATOXINA TETANICA PURIFICADA 5 LF.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4.25 mg, GEL DE HIDROXIDO DE ALUMINIO 0.3 mg, HIDROGENO FOSFATO DISODICO 0.119 mg, TIOMEROSAL 0.05 mg, DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO DIHIDRATO 0.187 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 0.5 ml.

Origen del producto: BIOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: ANATOXINA TETANICA, OBTENIDA A PARTIR DE LA CEPA DE CLOSTRIDIUM TETANI HARVARD CARACAS 80.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Política,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

4171

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO TIPO 1 CON TAPON ELASTOMERICO DE CLOROBUTILO - TEFLON.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO FRASCO AMPOLLA CON 1, 5, 10 Y 20 DOSIS. ESTUCHES MULTIPLES PARA CONTENER 10 FRASCOS AMPOLLA ENVASADOS EN ESTUCHES INDIVIDUALES CON 1, 5, 10 Y 20 DOSIS. ESTUCHE MULTIPLE CONTENIENDO 10 FRASCOS AMPOLLA DE 1 DOSIS, 5 DOSIS, 10 DOSIS O 20 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO FRASCO AMPOLLA CON 1, 5, 10 Y 20 DOSIS. ESTUCHES MULTIPLES PARA CONTENER 10 FRASCOS AMPOLLA ENVASADOS EN ESTUCHES INDIVIDUALES CON 1, 5, 10 Y 20 DOSIS. ESTUCHE MULTIPLE CONTENIENDO 10 FRASCOS AMPOLLA DE 1 DOSIS, 5 DOSIS, 10 DOSIS O 20 DOSIS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: NO CONGELAR. PROTEGER DE LA LUZ; DESDE 2°C. HASTA 8°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Industria: CUBANA.

Establecimiento elaborador: INSTITUTO FINLAY. CENTRO DE INVESTIGACIÓN-PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y SUEROS.

Domicilio de elaboración: AV. 27 N° 19805 S/198 Y 202, LA CORONELA, LA LISA, CIUDAD DE LA HABANA, CUBA.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SOLIS 1702 CIUDAD  
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°: 4171

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Política,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 4171

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4171

Vax-TET  
VACUNA ANTITETÁNICA  
Adsorbida en gel de Hidróxido de Aluminio  
Inyección Intramuscular



PROYECTO DE ROTULO  
Vax-TET  
VACUNA ANTITETÁNICA  
(Adsorbida en gel de Hidróxido de Aluminio)  
Inyección Intramuscular

Industria Cubana

Venta Bajo Receta

**COMPOSICIÓN:**

Cada dosis (0,5 mL) contiene:

Componentes	Composición
Anatoxina Tetánica purificada	5 Lf
Gel de Hidróxido de Aluminio	0,3 mg
Hidrógeno Fosfato Disodico	0,119 mg
Dihidrógeno Fosfato de Sodlo Dihidratado	0,187 mg
Cloruro de Sodio	4,25 mg
Tiomerosal	0,05 mg
Aqua para inyección	c.s.

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo frasco ampolla con 1, 5, 10 y 20 dosis.  
Estuches múltiples para contener 10 frascos ampolla envasados en estuches Individuales con 1, 5, 10 y 20 dosis.  
Estuche múltiple conteniendo 10 frascos ampolla de una dosis, 5 dosis, 10 dosis o 20 dosis.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

La vacuna debe mantenerse a temperaturas entre 2 y 8 °C (NO CONGELAR) durante su transporte y almacenamiento para garantizar que no haya pérdida de potencia, evitando la exposición a agentes físicos como la luz intensa y las radiaciones.  
La correcta manipulación y extracción por el personal médico de una o varias dosis de vacuna, en un frasco multidosis garantiza la calidad del producto. Una vez puncionada la ampolla, debe mantenerse protegida de la luz y conservado a temperatura entre 2 y 8 °C, no se debe utilizar pasadas 24 horas. Esta vacuna no puede usarse después de su fecha de vencimiento.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

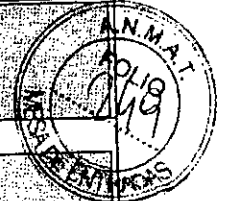
Elaborado por Instituto Finlay. Centro de Investigación-Producción de Vacunas y Sueros.  
Ave. 27 N° 19805 e/198 y 202. La Coronela, La Lisa, Ciudad de La Habana, Cuba.  
Importado por CAIF - Compañía Argentina de Investigaciones Farmacéuticas S.A.  
Solís 1702 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Directora Técnica: Laura A. Sosa - Farmacéutica.

Lote:  
Vencimiento:

CAIF  
Compañía Argentina de  
Investigaciones Farmacéuticas S.A.  
Aprobada  
Dra. Mónica M. Bruscia  
D.N. 13.18

CAIF S.A.  
Laura Alejandra Sosa  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
M.P. 15.124

171



vax-TET  
VACUNA ANTITETÁNICA  
Adsorbida en gel de Hidróxido de Aluminio  
Inyección Intramuscular

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**vax-TET**  
**VACUNA ANTITETÁNICA**  
(Adsorbida en gel de Hidróxido de Aluminio)  
Inyección Intramuscular

Industria Cubana

Venta Bajo Receta

**COMPOSICIÓN:**

Cada dosis (0,5 mL) contiene:

Componentes	Composición
Anatoxina Tetánica purificada	5 Lf
Gel de Hidróxido de Aluminio	0,3 mg
Hidrógeno Fosfato Disódico	0,119 mg
Dihidrógeno Fosfato de Sodio Dihidratado	0,187 mg
Cloruro de Sodio	4,25 mg
Tiomerosal	0,05 mg
Aqua para inyección	c.s.

**ACCION TERAPEUTICA**

Vacuna antitetánica. Inmunización activa contra el Tétanos.

**INDICACIONES** Está indicada para la inmunización activa contra el Tétanos en adultos y niños, en vacunación de refuerzo de personas que han recibido el esquema básico de inmunización, así como en gestantes para la prevención de tétanos neonatal. Se aplica además en personas lesionadas con heridas tetanígenas que tienen inmunización incompleta, desconocida o no documentada. Se recomienda vacunar a todas las personas, especialmente a los incluidos en los grupos siguientes: pacientes sometidos a cirugía, pacientes con heridas atendidos en urgencias, pacientes con úlceras de decúbito y/o lesiones crónicas de piel, usuarios de drogas por vía parenteral, gestantes, personas de la tercera edad, o con riesgo laboral de lesiones traumáticas como ganaderos, jardineros, agricultores, etc. Los portadores de VIH, asintomático o no, pueden ser inmunizados con esta vacuna.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

La vacuna Antitetánica (vax-TET) induce inmunidad contra el Tétanos que depende de la presencia en sangre y en los líquidos intersticiales de anticuerpos IgG (antitoxinas) cuyo umbral de protección es de 0,01 UI/ml cuando se emplea pruebas de neutralización *in vivo* para su medición. Si se utilizan técnicas inmunoenzimáticas se considera una protección confiable cuando se alcanzan niveles de antitoxinas superiores a 0,1 UI/ml. Una adecuada inmunización confiere una protección al menos por 10 años. Por otra parte la anatoxina tetánica induce la formación de anticuerpos altamente efectivos, aunque como ocurre con otras las vacunas, pueden ocurrir algunos casos de la enfermedad en individuos inmunizados.

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

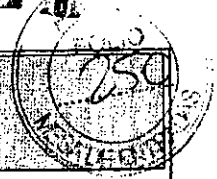
Vía de administración: Inyección intramuscular profunda en la región deltoidea o en la parte medio anterolateral del muslo.

Para la inmunización básica de adultos y niños que no han recibido el esquema primario de inmunización con vacunas combinadas, administrar dos dosis de 0.5 ml de la vacuna, separadas por intervalo de 1-2 meses, seguidas de una tercera dosis a los 6-12 meses de la segunda dosis. Cada 10 años se debe administrar una dosis de refuerzo de 0.5 ml. El esquema para la prevención del tétanos

Investigaciones Farmacológicas  
Dr. Mónica M. ...  
Apodotila  
D.N.I. 13.121.344

Laura Alejandra Sosa  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
M.P. 15.124

4171



vax-TET  
**VACUNA ANTITETÁNICA**  
Adsorbida en gel de Hidróxido de Aluminio  
Inyección Intramuscular

neonatal, dependera del estado vacuna de la gestante, si fue Inmunizada previamente recibirá una sola dosis de vacuna, en caso contrario se le administrara el esquema basico. La conducta a seguir en caso de personas con heridas también dependerá del estado vacunal previo del individuo y además del carácter de la herida.

La vacuna antitetánica debe administrarse por via intramuscular profunda, preferentemente en la region deltoidea, usando normas de esterilidad y asepsia. Agite suavemente el contenido del frasco ampolla antes de extraer cada dosis, para asegurar una correcta homogeneidad, debido a que el gel tiende a sedimentar.

**CONTRAINDICACIONES**

Esta vacuna no debe administrarse en niños menores de 2 meses y en personas con historia de reacciones alergicas severas a cualquiera de los componentes de la vacuna o reacciones adversas graves después de una dosis previa. En el caso de pacientes con heridas que presenten los antecedentes anteriores, solo deberán recibir la inmunoglobulina antitetánica.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

En caso de una enfermedad aguda o en periodo de convalecencia excepto en personas con heridas potencialmente tetanigenas, se debe postponer la Inmunización profiláctica. Al igual que otras vacunas inyectables se recomienda que en los centros de vacunación se disponga de un tratamiento medico inmediato, en este caso solución de adrenalina 1/10000 u otros agentes por si ocurre una reacción anafiláctica. Debe evitarse la administración de dosis de refuerzo frecuentes en presencia de niveles suficientes o excesivos de Antitoxina tetanica, ya que se ha relacionado con una mayor incidencia y severidad de las reacciones adversas.

Esta vacuna no puede administrarse por vía intravenosa. En pacientes con inmunodeficiencias congénitas o adquiridas puede no obtenerse la respuesta inmunológica esperada. La correcta manipulación y extracción por el personal medico de una o varias dosis de vacuna, en un frasco multidosis garantiza la calidad del producto. Una vez abierta la vacuna, debe mantenerse protegido de la luz y conservado a temperatura entre 2 y 8 °C, no se podrá utilizar pasadas 24 horas.

El productor no se responsabiliza por parte del personal medico de las recomendaciones de manipulación y conservación de la vacuna.

Esta vacuna no debe utilizarse posterior a su fecha de vencimiento.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

**Vax-TET** puede ser administrada en forma segura con otras vacunas en acuerdo con los esquemas de inmunización aunque la aplicación simultánea será en lugares separados.

La administración conjunta de vax-TET con otras vacunas, no reduce la respuesta inmunológica de estos antígenos.

No hay conocimiento de que haya interacción del uso de esta vacuna con otras medicaciones.

Los niños que en el momento de la Inmunización estén o hayan recibido recientemente tratamiento inmunosupresivo (corticosteroides, antimetabolitos, irradiación), o con desórdenes inmunológicos, pueden no responder óptimamente a una inmunización activa. **La vacuna nunca debe ser mezclada con otras vacunas en una misma jeringa**

**REACCIONES ADVERSAS**

Esta vacuna es segura y bien tolerada, siendo escasa la incidencia de efectos adversos. Los mas frecuentes son reacciones locales como dolor, enrojecimiento, induración, o Inflamación en el sitio de la inyección que pueden estar acompañados de la formación de un pequeño nódulo subcutáneo. Estas manifestaciones suelen aparecer entre 4-8 horas, después de la inyección, pudiendo persistir durante uno o dos días. La reacción adversa general mas referida es la fiebre asociada o no a una reacción local.

Esta vacuna contiene **Thiomersal** como preservativo y por consiguiente pueden producirse reacciones alérgicas en personas susceptibles.

**SOBREDOSIFICACION**

Compañía Argentina de  
Industria Farmacéutica S.A.  
Dra. Mónica M. Bustos  
Apostrada  
D.N. 13.181.144

C.A.P.P.  
Laura Alejandra  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
M.P. 15.124

4171  
201  
201

**vax-TET**  
**VACUNA ANTITETANICA**  
Adsorbida en gel de Hidroxiido de Aluminio  
Inyección Intramuscular

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: Tel: (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel: 0800-333-0160

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo frasco ampolla con 1, 5, 10 y 20 dosis.  
Estuches múltiples para contener 10 frascos ampolla envasados en estuches individuales con 1, 5, 10 y 20 dosis.  
Estuche múltiple conteniendo 10 frascos ampolla de una dosis, 5 dosis, 10 dosis o 20 dosis.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

La vacuna debe mantenerse a temperaturas entre 2 y 8 °C (NO CONGELAR) durante su transporte y almacenamiento para garantizar que no haya pérdida de potencia, evitando la exposición a agentes físicos como la luz intensa y las radiaciones.

La correcta manipulación y extracción por el personal médico de una o varias dosis de vacuna, en un frasco multidosis garantiza la calidad del producto. Una vez puncionada la ampolla, debe mantenerse protegida de la luz y conservado a temperatura entre 2 y 8 °C, no se debe utilizar pasadas 24 horas. Esta vacuna no puede usarse después de su fecha de vencimiento.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Elaborado por Instituto Finlay. Centro de Investigación-Producción de Vacunas y Sueros.  
Ave. 27 N° 19805 e/198 y 202. La Coronela, La Lisa, Ciudad de La Habana, Cuba.  
Importado por CAIF – Compañía Argentina de Investigaciones Farmacéuticas S.A.  
Solís 1702 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Directora Técnica: Laura A. Sosa - Farmacéutica.

Ultima revisión:

**CAIF**  
Compañía Argentina de  
Investigaciones Farmacéuticas S.A.  
Dra. Mónica M. Bustos  
Moderada  
D.N.I. 13.111.111.111

**CAIF S.A.**  
Laura Alejandra Sosa  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
M.P. 15.121



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

### ANEXO III

#### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013761-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4171, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.4, por CAIF COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: VAX TET.

5,

Nombre/s genérico/s: VACUNA ANTITETANICA.

Forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE.

Industria: CUBANA.

Establecimiento elaborador: INSTITUTO FINLAY. CENTRO DE INVESTIGACIÓN-PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y SUEROS.

Domicilio de elaboración: AV. 27 Nº 19805 S/198 Y 202, LA CORONELA, LA LISA, CIUDAD DE LA HABANA, CUBA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.

M





Ministerio de Salud  
Secretaría de Política,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

Nombre Comercial: VAX TET.

Clasificación ATC: J07AM01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA PARA LA INMUNIZACION ACTIVA CONTRA EL TETANOS EN ADULTOS Y NIÑOS, EN VACUNACION DE REFUERZO DE PERSONAS QUE HAN RECIBIDO EL ESQUEMA BASICO DE INMUNIZACION ASI COMO EN GESTANTES PARA LA PREVENCION DE TETANOS NEONATAL. SE APLICA ADEMAS EN PERSONAS LESIONADAS, CON HERIDAS TETANIGENAS QUE TIENEN INMUNIZACION INCOMPLETA DESCONOCIDA O NO DOCUMENTADA. SE RECOMIENDA VACUNAR A TODAS LAS PERSONAS, ESPECIALMENTE A LOS INCLUIDOS EN LOS GRUPOS SIGUIENTES: PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA, PACIENTES CON HERIDAS ATENDIDOS EN URGENCIA, PACIENTES CON ULCERA DE DECUBITO Y/O LESIONES CRONICAS DE PIEL, USUARIOS DE DROGA POR VIA PARENTERAL, GESTANTES, PERSONAS DE LA TERCERA EDAD, O CON RIESGO LABORAL DE LESIONES TRAUMATICAS COMO GANADEROS, JARDINEROS, AGRICULTORES ETC. LOS PORTADORES DE VIH, ASINTOMATICOS O NO, PUEDEN SER INMUNIZADOS CON ÉSTA VACUNA.

Concentración/es: 5 LF de ANATOXINA TETANICA PURIFICADA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ANATOXINA TETANICA PURIFICADA 5 LF.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4.25 mg, GEL DE HIDROXIDO DE ALUMINIO 0.3 mg, HIDROGENO FOSFATO DISODICO 0.119 mg, TIOMEROSAL 0.05 mg,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO DIHIDRATO 0.187 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 0.5 ml.

Origen del producto: BIOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: ANATOXINA TETANICA, OBTÉNIDA A PARTIR DE LA CEPA DE CLOSTRIDIUM TETANI HARVARD CARACAS 80.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO TIPO 1 CON TAPON ELASTOMERICO DE CLOROBUTILO - TEFLON.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO FRASCO AMPOLLA CON 1, 5, 10 Y 20 DOSIS. ESTUCHES MULTIPLES PARA CONTENER 10 FRASCOS AMPOLLA ENVASADOS EN ESTUCHES INDIVIDUALES CON 1, 5, 10 Y 20 DOSIS. ESTUCHE MULTIPLE CONTENIENDO 10 FRASCOS AMPOLLA DE 1 DOSIS, 5 DOSIS, 10 DOSIS O 20 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO FRASCO AMPOLLA CON 1, 5, 10 Y 20 DOSIS. ESTUCHES MULTIPLES PARA CONTENER 10 FRASCOS AMPOLLA ENVASADOS EN ESTUCHES INDIVIDUALES CON 1, 5, 10 Y 20 DOSIS. ESTUCHE MULTIPLE CONTENIENDO 10 FRASCOS AMPOLLA DE 1 DOSIS, 5 DOSIS, 10 DOSIS O 20 DOSIS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: NO CONGELAR. PROTEGER DE LA LUZ; DESDE 2°C. HASTA 8°C.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política,  
Regulación e Institutos.  
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Industria: CUBANA.

Establecimiento elaborador: INSTITUTO FINLAY. CENTRO DE INVESTIGACIÓN-  
PRODUCCIÓN DE VACUNAS Y SUEROS.

Domicilio de elaboración: AV. 27 N° 19805 S/198 Y 202, LA CORONELA, LA LISA,  
CIUDAD DE LA HABANA, CUBA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SOLIS 1702 CIUDAD  
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a CAIF COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES  
FARMACEUTICAS S.A. el Certificado N° 457197, en la Ciudad de  
Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 01 JUL 2013 de \_\_\_\_\_,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 4171

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.