



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-33133120-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2023-33133120-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que dentro del concepto de Garantía de Calidad, las Buenas Prácticas de Fabricación constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma consistente y controlada, conforme con las normas de calidad adecuadas al uso al cual están destinados, y a las condiciones exigidas para su comercialización o especificaciones del producto.

Que los lineamientos de buenas prácticas de fabricación vigentes tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica, siendo su cumplimiento obligatorio en la República Argentina.

Que conforme a lo establecido en el Anexo I, Capítulo I -Información Administrativa e Información de indicaciones, punto 1. Datos del solicitante y fabricante/s, de la Disposición 7075/11 referida a la inscripción en el registro de especialidades medicinales REM de medicamentos de origen biológico, el solicitante de la autorización de comercialización de un medicamento de origen biológico debe estar establecido en la República Argentina y habilitado por esta Administración.

Que el punto 1, ítem c) del citado Capítulo establece que deberá adjuntarse la habilitación del solicitante y de los establecimientos elaborador/es tanto el ingrediente farmacéutico activo, como para los productos intermedios y productos terminados.

Que de la misma manera, para fabricantes localizados en el exterior, el mismo ítem establece que deberá presentarse Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por autoridad sanitaria competente y la autorización correspondiente emitida por esta Administración, tanto para el/los ingrediente/s farmacéutico/s activo/s, como para productos intermedios y producto terminado objeto de la solicitud de inscripción.

Que por las presentes actuaciones, en cumplimiento con lo establecido por Disposición 7075/11, SANOFI PASTEUR S.A. ha tramitado en tiempo y forma la solicitud de la autorización antes citada para el establecimiento SANOFI PASTEUR, sito en PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE, VAL-DE-REUIL, 27100, FRANCIA para la elaboración de los productos ISTIVAC4-VAXIGRIPTETRA / VACUNA ANTIGRI PAL TETRAVALENTE INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS, Suspensión Inyectable, para las operaciones de elaboración de lotes de siembra, elaboración de los principios activos, pruebas de control de calidad de los principios activos, elaboración del producto final a granel, llenado, acondicionamiento secundario, controles de calidad del producto final a granel y del producto llenado, y liberación del producto final; DENG VAXIA / VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE DE VIRUS VIVOS ATENUADOS, Polvo Liofilizado y Suspensión Inyectable, para las operaciones de elaboración del producto farmacéutico, acondicionamiento secundario del producto farmacéutico, control de calidad y liberación de los lotes, además del diluyente para reconstitución NaCl al 0,4 % en las etapas de su elaboración, acondicionamiento primario y secundario, pruebas de control de calidad y liberación del Producto Terminado; IMOVAX POLIO / VACUNA CONTRA LA POLIOMIELITIS INACTIVADA, Suspensión Inyectable, para las operaciones de elaboración y control de calidad del producto final a granel, llenado e inspección, pruebas de control de calidad del producto lleno, acondicionamiento secundario del producto lleno y liberación del producto terminado; AVAXIM PEDIÁTRICO / VACUNA HEPATITIS A, VIRUS ENTERO INACTIVADO (Pediátrico), Suspensión Inyectable, para las operaciones de elaboración del producto final a granel y del producto lleno, pruebas de control de calidad, acondicionamiento primario y secundario, y liberación; AVAXIM ADULTOS / VACUNA HEPATITIS A, VIRUS ENTERO INACTIVADO (Adultos), Suspensión Inyectable, para las operaciones de elaboración del producto final a granel, llenado, empaque secundario del producto llenado, Control del producto final a granel y producto llenado; TYPHIM Vi / Polisacaridos de *salmonella typhi*, solución inyectable, para las operaciones de acondicionamiento secundario y liberación de lotes; HEXAXIM-HEXARIUM / Vacuna antidiftérica, antitetánica, contra tos ferina (acelular, multicompuesta), contra Hepatitis B (rADN), Antipoliomielítica (Inactivada) y Conjugada contra *Haemophilus influenzae* Tipo b, adsorbida, suspensión inyectable, para las operaciones de Elaboración y control de calidad de la vacuna antipoliomielítica trivalente Vero inactivada a granel (de monovalentes), Elaboración del producto final a granel, Llenado en jeringas prellenadas y viales, Acondicionamiento secundario del producto llenado en jeringas prellenadas y en viales, Controles de calidad del producto final a granel y del producto llenado y Liberación de lotes; y ADACEL / Vacuna adsorbida de toxoide tetánico, toxoide diftérico en dosis reducida y pertussis acelular, Suspensión inyectable, para las operaciones de Llenado de la vacuna en viales, Pruebas de control de calidad, Etiquetado y acondicionamiento de viales y Liberación de lotes, Especialidades Medicinales cuyos Productos terminados se pretenden importar.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, en cuyo informe concluye, sobre la base de la documentación adjuntada, que el establecimiento de referencia satisface los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación para la elaboración de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas antedichas en el sexto considerando.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dése por cumplimentado el requerimiento establecido en la Disposición 7075/11 en el Capítulo I, punto 1 ítem c) de su Anexo I para el establecimiento SANOFI PASTEUR sito en PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE, VAL-DE-REUIL, 27100, FRANCIA para la elaboración de los productos ISTIVAC4-VAXIGRIPTETRA / VACUNA ANTIGRIPAL TETRAVALENTE INACTIVADA DE VIRUS FRACCIONADOS, Suspensión Inyectable, para las operaciones de elaboración de lotes de siembra, elaboración de los principios activos, pruebas de control de calidad de los principios activos, elaboración del producto final a granel, llenado, acondicionamiento secundario, controles de calidad del producto final a granel y del producto llenado, y liberación del producto final; DENGVAIXIA / VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE DE VIRUS VIVOS ATENUADOS, Polvo Liofilizado y Suspensión Inyectable, para las operaciones de elaboración del producto farmacéutico, acondicionamiento secundario del producto farmacéutico, control de calidad y liberación de los lotes, además del diluyente para reconstitución NaCl al 0,4 % en las etapas de su elaboración, acondicionamiento primario y secundario, pruebas de control de calidad y liberación del Producto Terminado; IMOVAX POLIO / VACUNA CONTRA LA POLIOMIELITIS INACTIVADA, Suspensión Inyectable, para las operaciones de elaboración y control de calidad del producto final a granel, llenado e inspección, pruebas de control de calidad del producto lleno, acondicionamiento secundario del producto lleno y liberación del producto terminado; AVAXIM PEDIÁTRICO / VACUNA HEPATITIS A, VIRUS ENTERO INACTIVADO (Pediátrico), Suspensión Inyectable, para las operaciones de elaboración del producto final a granel y del producto lleno, pruebas de control de calidad, acondicionamiento primario y secundario, y liberación; AVAXIM ADULTOS / VACUNA HEPATITIS A, VIRUS ENTERO INACTIVADO (Adultos), Suspensión Inyectable, para las operaciones de elaboración del producto final a granel, llenado, empaque secundario del producto llenado, Control del producto final a granel y producto llenado; TYPHIM Vi / Polisacaridos de *salmonella typhi*, solución inyectable, para las operaciones de acondicionamiento secundario y liberación de lotes; HEXAXIM-HEXARIUM / Vacuna antidiftérica, antitetánica, contra tos ferina (acelular, multicompuesta), contra Hepatitis B (rADN), Antipoliomielítica (Inactivada) y Conjugada contra *Haemophilus influenzae* Tipo b, adsorbida, suspensión inyectable, para las operaciones de Elaboración y control de calidad de la vacuna antipoliomielítica trivalente Vero inactivada a granel (de monovalentes), Elaboración del producto final a granel, Llenado en jeringas prellenadas y viales, Acondicionamiento secundario del producto llenado en jeringas prellenadas y en viales, Controles de calidad del producto final a granel y del producto llenado y Liberación de lotes; y ADACEL / Vacuna adsorbida de toxoide tetánico, toxoide diftérico en dosis reducida y pertussis acelular, Suspensión inyectable, para las operaciones de Llenado de la vacuna en viales, Pruebas de control de calidad, Etiquetado y acondicionamiento de viales y Liberación de lotes, Especialidades Medicinales cuyos Productos terminados se pretenden importar, con destino a la República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Se autorizará la importación de los productos con destino a la República Argentina una vez obtenido el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

ARTÍCULO 3º.- Vencida la validez de la certificación, SANOFI PASTEUR S.A. deberá solicitar la recertificación de la planta para elaborar productos para la República Argentina.

ARTÍCULO 4º.-SANOFI PASTEUR S.A. deberá comunicar a la ANMAT en forma inmediata, toda modificación de la situación de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación por parte del establecimiento

SANOFI PASTEUR sito en PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE, VAL-DE-REUIL, 27100, FRANCIA, que pueda afectar la calidad y seguridad de los productos.

ARTICULO 5° - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la importación y/o comercialización de los productos descriptos en el Artículo 1° de la presente disposición elaborados con destino a la República Argentina en el establecimiento SANOFI PASTEUR, sito en PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE, VAL-DE-REUIL, 27100, FRANCIA cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 6°.- La presente certificación tendrá una vigencia de 36 (treinta y seis) meses a partir de su emisión.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al Interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-33133120-APN-DGA#ANMAT