



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

**Disposición**

**Número:** DI-2023-5340-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 18 de Julio de 2023

**Referencia:** 1-47-2002-000155-23-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000155-23-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. solicita autorización para la modificación de fórmula cuali-cuantitativa para la Especialidad Medicinal denominada BUSTRIX/VACUNA COMBINADA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS Y PERTUSIS ACELULAR, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 49.314.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. la nueva fórmula cuali-

cuantitativa para la Especialidad Medicinal denominada BUSTRIX/VACUNA COMBINADA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS Y PERTUSIS ACELULAR, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 49.314, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Fórmula Cualitativa/Cuantitativa: Cada monodosis de Suspensión inyectable de la vacuna contiene: Toxoide diftérico (D)  $\geq$  2U.I.; Toxoide tetánico (T)  $\geq$  20 U.I.; Toxoide pertusis (TP) 8  $\mu$ g; Hemaglutinina filamentosa(FHA) 8  $\mu$ g; Pertactina (proteína de membrana externa de 69 KDa - PRN) 2,5  $\mu$ g; Aluminio (como fosfato de aluminio (AlPO<sub>4</sub>)) 0,2 mg; Aluminio (como hidróxido de aluminio (Al(OH)<sub>3</sub>)) 0,3 mg; Cloruro de sodio 4,4 mg; Agua (H<sub>2</sub>O) para inyectable c.s.p. 0,5 ml.”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°49.314 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000155-23-9

rp

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.07.18 16:45:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica