



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

Disposición

Número: DI-2023-5346-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 18 de Julio de 2023

Referencia: 1-47-2002-000358-23-5

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000358-23-5 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A, solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: INFANRIX HEXA/ Haemophilus influenza tipo b conjugado con toxoide tetánico, Toxoide Diftérico, Toxoide Tetánico, Pertussis acelular, Antígeno, ADNr de Hepatitis B, Poliovirus inactivado tipo I, II Y III , CONCENTRACIÓN: cada monodosis de la vacuna reconstituida contiene: Toxoide Diftérico ≥ 30 UI, Toxoide Tetánico ≥ 40 UI, Toxoide Pertusis (TP) 25 μ g, Hemaglutinina Filamentosa (FHA) 25 μ g, Pertactina (PER) (Proteína de membrana externa – 69 kDa) 8 μ g; FORMA FARMACÉUTICA: Polvo liofilizado para inyectable + Suspensión inyectable, Certificado N° 49.667, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 2576/01 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A, la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: INFANRIX HEXA/ Haemophilus influenza tipo b conjugado con toxoide tetánico, Toxoide Diftérico, Toxoide Tetánico, Pertussis acelular, Antígeno, ADNr de Hepatitis B, Poliovirus inactivado tipo I, II Y III; CONCENTRACIÓN: cada monodosis de la vacuna reconstituida contiene: Toxoide Diftérico ≥ 30 UI, Toxoide Tetánico ≥ 40 UI, Toxoide Pertusis (TP) 25 μg , Hemaglutinina Filamentosa (FHA) 25 μg , Pertactina (PER) (Proteína de membrana externa – 69 kDa) 8 μg y demás concentraciones, FORMA FARMACÉUTICA: Polvo liofilizado para inyectable + Suspensión inyectable, Certificado N°49.667, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 1-47-2002-000358-23-5

rp

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.07.18 17:05:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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