



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

**Disposición**

**Número:** DI-2023-4604-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 26 de Junio de 2023

**Referencia:** 1-47-2002-000023-23-7

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000023-23-7 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 un nuevo elaborador alternativo y nueva presentación para la Especialidad Medicinal denominada ADACEL / VACUNA ADSORBIDA DE TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO EN DOSIS REDUCIDA Y PERTUSSIS ACELULAR, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 55.286.

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 la notificación de modificaciones en el método de elaboración relacionados con la adición del nuevo sitio, dimensiones de envase primario y modificación en el control de calidad 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ADACEL / VACUNA ADSORBIDA DE TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO EN DOSIS REDUCIDA Y PERTUSSIS ACELULAR, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 55.286: “SANOFI PASTEUR, Parc Industriel d’Incarville, 27100 Val de Reuil, Francia (Llenado de las vacunas en viales, pruebas de control de calidad, etiquetado y acondicionamiento de viales, liberación de lotes)”;

además de lo autorizado hasta el momento de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. la nueva presentación para la Especialidad Medicinal denominada ADACEL / VACUNA ADSORBIDA DE TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO EN DOSIS REDUCIDA Y PERTUSSIS ACELULAR, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 55.286, que en lo sucesivo será: “10 viales x 1 dosis (0,5 ml cada uno)”.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.286 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de modificaciones en el método de elaboración relacionados con la adición del nuevo sitio, dimensiones de envase primario y modificación en el control de calidad 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 5º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000023-23-7

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.06.26 17:15:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.26 17:15:47 -03:00