



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-2036-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Marzo de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000733-21-1

VISTO el EX-1-0047-2002-000733-21-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de cambio fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual para la especialidad medicinal denominada TWINRIX ADULTOS / VACUNA COMBINADA ANTIHEPATITIS A INACTIVADA Y ANTIHEPATITIS B ADN RECOMBINANTE, autorizada por el Certificado N° 46.694.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la nueva fórmula completa por unidad

de forma farmacéutica o porcentual para la especialidad medicinal denominada TWINRIX ADULTOS / VACUNA COMBINADA ANTIHEPATITIS A INACTIVADA Y ANTIHEPATITIS B ADN RECOMBINANTE, autorizada por el Certificado N° 46.694, que en lo sucesivo será: Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Cada dosis de 1 ml de TWINRIX Adultos contiene: Antígeno inactivado de virus de Hepatitis A (cepa HM 175) 720 El.U.; Antígeno de superficie ADN recombinante del virus de Hepatitis B (AgHBs) 20mcg; Fosfato de aluminio 0,40mg; Hidróxido de aluminio 0,05 mg; Cloruro de sodio 8,8 mg; Agua para inyectable c.s.p. 1,00 ml. Residuos: Aminoácidos para inyección máx. 1,0 mg; Formaldehído máx. 100 µg; Neomicina sulfato máx. 20 ng; Polisorbato 20 máx. 50 µg.

ARTICULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.694, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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.

EX-1-0047-2002-000733-21-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.03.14 15:59:46 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: 2022.03.14 15:59:46 -03:00