



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000492-23-6

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000492-23-6 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A, solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: HEXARIUM/ VACUNA CONTRA LA DIFTERIA, EL TÉTANOS, LA TOS FERINA (ACELULAR, COMPUESTA), LA HEPATITIS B (ADN RECOMBINANTE), LA POLIOMIELITIS (INACTIVADA), Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE DE TIPO B (CONJUGADA), ADSORBIDA, concentración: Toxoide diftérico ≥ 20 UI; Toxoide tetánico ≥ 40 UI; Antígeno de superficie de virus de Hepatitis B $10 \mu\text{g}$; Toxoide pertúsico $25 \mu\text{g}$; Hemaglutinina filamentosa $25 \mu\text{g}$; Poliovirus Inactivado Tipo 1 (Mahoney) 40 unidades de antígeno D; Poliovirus Inactivado Tipo 2 (MEF-1) 8

unidades de antígeno D, Poliovirus Inactivado Tipo 3 (Saukett) 32 unidades de antígeno D; Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo b (Polirribosil-ribitol-fosfato) $12 \mu\text{g}$; Proteína tetánica 22-36 μg .; forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, Certificado N° 59770, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 7146/22 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 SINERGIUM BIOTECH S.A., la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: HEXARIUM/ VACUNA CONTRA LA DIFTERIA, EL TÉTANOS, LA TOS FERINA (ACELULAR, COMPUESTA), LA HEPATITIS B (ADN RECOMBINANTE), LA POLIOMIELITIS (INACTIVADA), Y HAEMOPHILUS INFLUENZAE DE TIPO B (CONJUGADA), ADSORBIDA, concentración: Toxoide diftérico ≥ 20 UI; Toxoide tetánico ≥ 40 UI; Antígeno de superficie de virus de Hepatitis B $10 \mu\text{g}$; Toxoide pertúsico $25 \mu\text{g}$; Hemaglutinina filamentosa $25 \mu\text{g}$; Poliovirus Inactivado Tipo 1 (Mahoney) 40 unidades de antígeno D; Poliovirus Inactivado Tipo 2 (MEF-1) 8 unidades de antígeno D, Poliovirus Inactivado Tipo 3 (Saukett) 32 unidades de antígeno D; Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo b (Polirribosil-ribitol-fosfato) $12 \mu\text{g}$; Proteína tetánica $22-36 \mu\text{g}$ y demás concentraciones, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, Certificado N° 59770, 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 1-47-2002-000492-23-6

rp