



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-6689118-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-6689118-APN-DGA#ANMAT del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la autorización de nuevo nombre genérico y composición para la Especialidad Medicinal denominada PENTAXIM / HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, VACUNA ANTIDIFTÉRICA, PERTÚSICA, TÉTANOS (ACELULAR) Y POLIOMIELÍTICA, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 50.138.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que a 495 a 501 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. el nuevo nombre genérico y composición presentados para la Especialidad Medicinal denominada PENTAXIM / HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, VACUNA ANTIDIFTÉRICA, PERTÚSICA, TÉTANOS (ACELULAR) Y POLIOMIELÍTICA, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 50.138.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-91388869-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-6689118-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.22 16:46:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.22 16:47:00 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SANOFI PASTEUR S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.138 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: PENTAXIM / VACUNA ANTIDIFTERICA, ANTITETANICA, CONTRA TOS FERRINA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA), ANTIPOLIOMELITICA (INACTIVADA), Y CONJUGADA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, ADSORBIDA

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE GENERICO	HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, VACUNA ANTIDIFTÉRICA, PERTÚSICA, TÉTANOS (ACELULAR) Y POLIOMIELÍTICA	VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, ANTIPERTÚSSICA (ACELULAR, MULTICOMPUESTA), ANTIPOLIOMIELÍTICA (INACTIVADA) Y CONJUGADA CONTRA EL HAEMOPHILUS DE TIPO B, ADSORBIDA.
COMPOSICION	Polisacárido capsular purificado de Hamophilus influenzae tipo B 10 mcg/dosis Anatoxina diftérica 30 UI mínimo Anatoxina tetánica 40 UI mínimo	Después de la reconstitución, una dosis (0,5ml) contiene: Toxoide diftérico ⁽¹⁾ ≥ 30 UI Toxoide tetánico ⁽¹⁾ ≥ 40 UI Antígenos de <i>Bordetalla pertussis</i> : Toxoide pertúsico ⁽¹⁾ 25 mcg

	<p>Toxoide pertussis (PT) 25 mcg/dosis, FHA (Hemaglutinina filamentosa) 25 mcg/dosis Virus de Polio Tipo 1 Inactivado 40 unidades D Virus de Polio Tipo 2 Inactivado 8 unidades D Virus de Polio Tipo 3 Inactivado 32 unidades D Excipientes: Polvo: Sacarosa / Trometamol. Suspensión para inyección: Agua para inyectables / Hidróxido de aluminio / Formaldehído / Medio 199 Hanks / Fenoxietanol</p>	<p>Hemaglutinina filamentosa⁽¹⁾ 25 mcg Poliovirus (inactivados): - tipo 1 (cepa Mahoney) 40 UD⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾ - tipo 2 (cepa MEF-I) 8 UD⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾ - tipo 3 (cepa Saukett) 32 UD⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾ Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b 10mcg conjugado con proteína tetánica L8-30 mcg ⁽¹⁾ adsorbida en hidróxido de aluminio, hidratado 0,3 mg Al₃. ⁽²⁾ UD: unidad de antígeno D. ⁽³⁾ o cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunoquímico apropiado. ⁽⁴⁾ producidos a partir de células VERO. PENTAXIM puede contener restos de glutaraldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B. Excipientes: Suspensión para inyección: . Medio de Hanks sin rojo de fenol. . Ácido acético y/o hidróxido de sodio (para ajuste del pH). . Formaldehído. . Fenoxietanol. . Agua para inyectables. El medio de Hanks es una mezcla compleja de aminoácidos (que incluye la fenilalanina), sales minerales, vitaminas y otros componentes (como la</p>
--	--	---

		glucosa) diluidos en agua para inyectables. Polvo: . Sacarosa. . Trometamol. . Ácido clorhídrico concentrado (para ajuste de pH)
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2019-6689118-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX 6689118

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.08 13:27:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.08 13:27:13 -03:00