



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

**Disposición**

**Número:** DI-2023-8803-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 20 de Octubre de 2023

**Referencia:** 1-47-2002-000424-23-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000424-23-7 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. solicita autorización de cambio en la expresión de la fórmula cuali-cuantitativa para la Especialidad Medicinal denominada INFANRIX HEXA / HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO CON TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO TOXOIDE TETÁNICO PERTUSSIS ACELULAR, ANTÍGENO ADN<sub>r</sub> DE HEPATITIS B, POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO I, II Y III, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y SUSPENSION INYECTABLE PARA RECONSTRUIR EN UNA SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 49.667.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, 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 cambios editoriales 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. el cambio en la expresión de la fórmula cuali-cuantitativa para la Especialidad Medicinal denominada INFANRIX HEXA / HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO CON TOXOIDE TETÁNICO, TOXOIDE DIFTÉRICO TOXOIDE TETÁNICO PERTUSSIS ACELULAR, ANTÍGENO ADNr DE HEPATITIS B, POLIOVIRUS INACTIVADO TIPO I, II Y III, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO Y SUSPENSION INYECTABLE PARA RECONSTRUIR EN UNA SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 49.667, el que quedará redactado de la siguiente forma: “Cada monodosis de vacuna reconstituida contiene: Toxoide Diftérico (D)  $\geq$  30 UI; Toxoide Tetánico (T)  $\geq$  40 UI; Toxoide pertussis (TP) 25  $\mu$ g; Hemaglutinina Filamentosa (FHA) 25  $\mu$ g; Pertactina (proteína de membrana externa 69 KDa -PRN) 8  $\mu$ g; Antígeno de Superficie del Virus de la Hepatitis B (HBsAg) 10  $\mu$ g; Poliovirus inactivado (IPV) Tipo I 40 UD; Tipo II 8 UD; Tipo III 32 UD; Polisacárido capsular (PRP) de Haemophilus influenzae tipo b 10  $\mu$ g conjugado con Toxoide Tetánico (TT)  $\sim$ 25  $\mu$ g; Aluminio [0,50 mg como Hidróxido de aluminio (Al(OH)3) y 0,32 mg como Fosfato de aluminio (AlPO4)] 0,82 mg; Cloruro de sodio  $\leq$  4,4 mg; Medio 199 (M199)  $\leq$  1,4 mg; Lactosa 12,6 mg; Agua (H2O) para inyectable c.s.p. 0,50 ml”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.667 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de cambios editoriales 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 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000424-23-7

mdg

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.10.20 12:25:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2023.10.20 12:25:47 -03:00