



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10458

BUENOS AIRES, 20 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011625-14-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 16.902, 16.906 y 16.927 bajo los cuales se encuentra inscripto el producto denominado ANTITOXINA DIFTÉRICA BIOL / ANTITOXINA DIFTÉRICA.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 de 20 de Agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10458

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 16.902 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados N° 16.902, 16.906 y 16.927 correspondiente a las especialidad medicinal denominada ANTITOXINA DIFTÉRICA BIOL / ANTITOXINA DIFTÉRICA., cuyo titular es la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 16.902, con los datos identificatorios característicos de éste y de los certificados N° 16.906 y 16.927.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado N° 16.902 de fecha 20 de Abril de 1954, el que será reemplazado por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición y los Certificados N° 16.906 y 16.927 cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Actualízase el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM).

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas

lls  
JB

✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10458

notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011625-14-8

DISPOSICIÓN N° 10458

ys.

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 16.902**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### **1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

N° de Legajo de la empresa: 6.568


### **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **ANTITOXINA DIFTÉRICA BIOL**

Nombre Genérico (IFA/s): **ANTITOXINA DIFTÉRICA**

Concentración: 500 U.I. / ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

 Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Clasificación farmacológica: SUEROS INMUNES

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA

Indicaciones: La antitoxina diftérica está indicada para la profilaxis contra la Difteria en pacientes cuya inmunización es incompleta o incierta y en la terapia de la Difteria

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4557/98

Nombre comercial: **ANTITOXINA DIFTÉRICA BIOL**

Nombre Genérico (IFA/s): **ANTITOXINA DIFTÉRICA**

Concentración: 1.000 U.I. / ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ANTITOXINA DIFTÉRICA	5000 U.I.
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Cloruro de sodio	350 mg
Fenol	25 mg
Agua destilada	c.s.p. 5 ml

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

BIOLÓGICO o BIOTECNOLÓGICO

Envase Primario: VIAL DE VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: 5 ml

Contenido por envase secundario: 1 vial por 5 ml

Presentaciones: 1 vial

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conserve este medicamento entre 2° C y 8° C, no congelar.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: J06AA01

Clasificación farmacológica: SUEROS INMUNES

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA

Indicaciones: La antitoxina diftérica está indicada para la profilaxis contra la Difteria en pacientes cuya inmunización en incompleta o incierta y en la terapia de la Difteria

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4557/98

Nombre comercial: **ANTITOXINA DIFTÉRICA BIOL**

Nombre Genérico (IFA/s): **ANTITOXINA DIFTÉRICA**

Concentración: 1.250 U.I. / ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ANTITOXINA DIFTÉRICA	10.000 U.I.
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Cloruro de sodio	350 mg
Fenol	25 mg
Agua destilada	c.s.p. 8 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
**BIOLÓGICO o BIOTECNOLÓGICO**

Envase Primario: **AMPOLLA DE VIDRIO (I) BOROSILICATO**

Contenido por envase primario: 8 ml

Contenido por envase secundario: 1 y 12 ampollas por 8 ml

Presentaciones: 1 y 12 ampollas

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conserve este medicamento entre 2° C y 8° C, no congelar.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: J06AA01

Clasificación farmacológica: SUEROS INMUNES

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA

Indicaciones: La antitoxina diftérica está indicada para la profilaxis contra la Difteria en pacientes cuya inmunización en incompleta o incierta y en la terapia de la Difteria

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4557/98

Nombre comercial: **ANTITOXINA DIFTÉRICA BIOL**

Nombre Genérico (IFA/s): **ANTITOXINA DIFTÉRICA**

Concentración: 2.000 U.I. / ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ANTITOXINA DIFTÉRICA	10.000 U.I.
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Cloruro de sodio	350 mg
Fenol	25 mg
Agua destilada	c.s.p. 5 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
BIOLÓGICO o BIOTECNOLÓGICO

Envase Primario: VIAL DE VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: 5 ml

Contenido por envase secundario: 1 vial de 5 ml

Presentaciones: 1 vial

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conserve este medicamento entre 2° C y 8° C, no congelar.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: J06AA01

Clasificación farmacológica: SUEROS INMUNES

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA

Indicaciones: La antitoxina diftérica está indicada para la profilaxis contra la Difteria en pacientes cuya inmunización en incompleta o incierta y en la terapia de la Difteria

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4557/98

Nombre comercial: **ANTITOXINA DIFTÉRICA BIOL**

Nombre Genérico (IFA/s): **ANTITOXINA DIFTÉRICA**

Concentración: 2.000 U.I. / ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

ES

IP

✓

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ANTITOXINA DIFTÉRICA	20.000 U.I.
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Cloruro de sodio	700 mg
Fenol	50 mg
Agua destilada	c.s.p. 10 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

BIOLÓGICO o BIOTECNOLÓGICO

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO (I) BOROSILICATO - VIAL DE VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: Ampolla de 10 ml - vial de 10 ml

Contenido por envase secundario: 1 ampolla de 10 ml - 1 vial de 10 ml

Presentaciones: 1 ampolla - 1 vial

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conserve este medicamento entre 2° C y 8° C, no congelar.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Código ATC: J06AA01

Clasificación farmacológica: SUEROS INMUNES

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA

Indicaciones: La antitoxina diftérica está indicada para la profilaxis contra la Difteria en pacientes cuya inmunización en incompleta o incierta y en la terapia de la Difteria

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 4557/98

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.	5051/10	Calle 606 Dr. Dessy 351 (1867)	Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480,  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.	5051/10	Calle 606 Dr. Dessy 351 (1867)	Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.	5051/10	Calle 606 Dr. Dessy 351 (1867)	Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **30 de Noviembre de 2019**

Disposición ANMAT N° **10458**

Expediente N°: 1-47-0000-011625-14-8

**20 SET. 2016**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.