



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-20207226-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-20207226-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la modificación de la presentación y fórmula para la especialidad medicinal denominada PENTAXIM / VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, ANTIPERTÚSSICA ACELULAR, ANTIPOLIOMELÍTICA INACTIVADA, ADSORBIDA Y VACUNA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADA, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 50.106.

Que la documentación presentada 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 otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que en IF-2019-94799706-APN-DECBR#ANMAT obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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 la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la modificación de la presentación y fórmula para la especialidad medicinal denominada PENTAXIM / VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, ANTIPERTÚSSICA ACELULAR, ANTIPOLIOMELÍTICA INACTIVADA, ADSORBIDA Y VACUNA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADA, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 50.106.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-04338356-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-20207226-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.22 17:57:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.22 17:58:13 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la 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 ANTIDIFTÉRICA, ANTITETÁNICA, ANTIOERTÚSSICA ACELULAR, ANTIPOLIOMELÍTICA INACTIVADA, ADSORBIDA Y VACUNA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Envase Primario	Vial tubular blanco de 3 ml Tapón de liofilización de 13 mm Tapa desprendible verde Lubricantes de siliconas	Vial de vidrio blanco de 3 ml Tapón de goma de 13 mm Tapa desprendible verde
Fórmula	Después de la reconstitución una dosis (0,5 ml) contiene: Toxoide diftérico ⁽¹⁾ ≥ 30 UI Toxoide tetánico ⁽²⁾ ≥ 40 UI Antígenos de Bordetella pertussis: Toxoide pertusico ⁽¹⁾25 mcg Hemaglutinina ⁽¹⁾ filamentosa... 25 mcg Poliovirus (inactivados): Tipo 1 (cepa Mahoney).. 40 UD ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾	Después de la reconstitución una dosis (0,5 ml) contiene: Toxoide diftérico ⁽¹⁾ ≥ 30 UI Toxoide tetánico ⁽²⁾ ≥ 40 UI Antígenos de Bordetella pertussis: Toxoide pertusico ⁽¹⁾25 mcg Hemaglutinina ⁽¹⁾ filamentosa... 25 mcg Poliovirus (inactivados): Tipo 1 (cepa Mahoney).. 40 UD ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾

	<p>Tipo 2 (cepa MEF-1)... 8 UD⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾ Tipo 3 (cepa Saukett)... 32 UD⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾</p> <p>Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo b.....10 mcg Conjugado con proteína tetánica....18-30 mcg</p> <p>(1) adsorbida en hidróxido de aluminio, hidratado 0.3 mg Al³⁺</p> <p>(2) UD: unidad de antígeno D</p> <p>(3) o cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunoquímico apropiado</p> <p>(4) producidos a partir de células VERO</p> <p>PENTAXIM puede contener restos de glutaraldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B</p> <p>Excipientes: Suspensión para inyección: .- Medio de Hank sin rojo de fenol .- Ácido Acético y/o hidróxido de sodio (para ajuste de pH) .- Formaldehído .- Fenoxietanol .- Agua para inyectables</p> <p>El medio de Hank es una mezcla compleja de aminoácidos (que incluye la fenilalanina), sales minerales, vitaminas y otros</p>	<p>Tipo 2 (cepa MEF-1)... 8 UD⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾ Tipo 3 (cepa Saukett)... 32 UD⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾</p> <p>Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo b.....10 mcg Conjugado con proteína tetánica....18-30 mcg</p> <p>(1) adsorbida en hidróxido de aluminio, hidratado 0.3 mg Al³⁺</p> <p>(2) UD: unidad de antígeno D</p> <p>(3) o cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunoquímico apropiado</p> <p>(4) producidos a partir de células VERO</p> <p>PENTAXIM puede contener restos de glutaraldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B</p> <p>Excipientes: Suspensión para inyección: .- Medio de Hank sin rojo de fenol .- Ácido Acético y/o hidróxido de sodio (para ajuste de pH) .- Formaldehído .- Fenoxietanol .- Agua para inyectables</p> <p>El medio de Hank es una mezcla compleja de aminoácidos (que incluye la fenilalanina), sales minerales, vitaminas y otros</p>
--	---	---

	componentes (como la glucosa) diluídos en agua para inyectables Polvo: .- Sacarosa .- Trometanol	componentes (como la glucosa) diluídos en agua para inyectables Polvo: .- Sacarosa .- Trometanol .- Ácido clorhídrico concentrado (para ajuste de pH)
--	---	---

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

EX-2019-20207226-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX-2019-20207226

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.20 16:02:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.20 16:02:19 -03:00