

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

670P

10.1.8	Validación de procesos	1338-1394 1416-1440 1513-1646 1692
10.2	Control de Calidad	
10.2.1	Control de Materias Primas	1737-1779 1786-1829 1837-1889 1899-2021 2030-2093 2108-2205 2224
10.2.2	Control de Productos Intermedios	2227-2233 2262
10.2.3	Control de Producto Terminado	2227-2233 2262
10.2.4	Materiales de Referencia	2316-2354 2362-2369 2405-2435 2476
10.2.5	Certificados analíticos	2514
10.2.6	Validación de métodos analíticos	1779-1829 1889-2021 2093-2205 2523
10.3	Estudios de Estabilidad	2630-2675 2677-2798 2808-2818 2822-2849 2853-2878 2899-2902 2944-2948 3012-3014
10.4	Consistencia de Producción	3055-3081 3086-3092 3099-3105 3111-3153 3382-3562
10.5	Listado de Procedimientos Operativos Estándar	3773
10.6	Proyecto de Rótulos	3786 + sección corregida Marzo 2013
10.7	Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.	3795 + sección corregida Marzo 2013
10.8	Proyecto de Protocolo resumido de fabricación y control del lote	3153-3382 3562

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SAMOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APOBERADO
SAMOFI PASTEUR S.A.




ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

6710

11	INFORMACIÓN SOBRE EL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR	
11.1	Localización de los edificios de producción y control	3816-3855 4762-5102 5181-5277
11.2	Circulación de personal y materiales	3816-3855 4762-5102 5181-5277
11.3	Instalaciones para animales	4395-4424 4467
11.4	Sistemas de agua, aire y vapor	3816-3855 4762-5102 5181-5277
11.5	Sistemas de drenaje y evacuación de efluentes	3816-3855 4762-5102 5181-5277
11.6	Personal	3816-3855 4762-5102 5181-5277
11.6.1	Organigrama	3816-3855 4762-5102 5181-5277
11.6.2	Planes de capacitación	3816-3855 4762-5102 5181-5277
12	INFORMACIÓN PRECLÍNICA Y CLÍNICA	0016-5564 5582-5708 5785-6406 6416
13	PLAN DE FARMACOVIGILANCIA	6441-6473


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	

6711

1. DATOS DEL SOLICITANTE

Carácter: (marcar lo que corresponda)

Laboratorio de especialidades medicinales:

Representante de empresa extranjera:

1.2. Nombre o Razón Social: **SANOFI PASTEUR S.A.**

1.3. N° de legajo: **6.538**

1.4. Domicilio Legal:

Calle y número: **Av. Int. TOMKINSON 2054**
 Localidad: **SAN ISIDRO**
 Código postal: **B1642 EMU**
 Provincia: **BUENOS AIRES**
 Teléfono: **4732-5000**
 Fax: **4732-5207**


1.5. Dirección Técnica:
 Director Técnico o Codirector Técnico, firmante de la solicitud:
 Apellido y Nombre: **MONTEMILONE Roxana Beatriz**
 DNI N°: **22.276.125**
 N° de Matrícula: **12.692**


1.6. Representante Legal o Apoderado, firmante de la solicitud
 Apellido y Nombre: **DOMÍNGUEZ Christian Martín**
 DNI N°: **24.235.027**

2.	DATOS DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.
-----------	---

2.1. Apellido y Nombre o Razón Social: **SANOFI PASTEUR S.A.**

2.2. Domicilio Legal:
 Calle y número: **2, Avenue Pont Pasteur**
 Localidad: **LYON**
 Código Postal: **69007**
 Provincia: -----
 País: **FRANCIA**
 Teléfono: **(00 33 4) 37 37 01 00**
 Fax: **(00 33 4) 37 37 77 37**


ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	

672

3. DATOS DEL PRODUCTO.

- 3.1. Nombre comercial: **HEXAXIM**
- 3.2. Forma/s farmacéutica/s: **SUSPENSIÓN INYECTABLE PARA INYECCIÓN INTRAMUSCULAR**
- 3.3. Código/s ATC (Aplicación/es terapéutica/s): **J07CA09 – Grupo farmacoterapéutico: Vacunas combinadas bacterianas y virales**
- 3.4. Concentración/es

Concentración	
Por dosis de 0,5 ml:	
Toxoide diftérico	no menos de 20 UI
Toxoide tetánico	no menos de 40 UI
Antígenos de <i>Bordetella Pertussis</i>	
Toxoide pertúsico	25 mcg
Hemaglutinina filamentosa	25 mcg
Poliovirus (Inactivado)	
Tipo 1 (Mahoney)	40 unidades de antígeno D
Tipo 2 (MEF-1)	8 unidades de antígeno D
Tipo 3 (Saukett)	32 unidades de antígeno D
Antígeno de superficie de Hepatitis B	10 mcg
Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (polirribosil-ribitol-fosfato) conjugado con proteína tetánica	12 mcg 22-36 mcg

3.5 Fórmula completa por gr., ml, por unidad de dosis:

Cada dosis de 0,5 ml¹ de vacuna contiene:

Principio/s Activo/s Nombre Común	Contenido	UNIDAD DE MEDIDA
Toxoide diftérico	no menos de 20	UI ²
Toxoide tetánico	no menos de 40	UI ²
Antígenos de <i>Bordetella Pertussis</i>		
Toxoide pertúsico	25	microgramos
Hemaglutinina filamentosa	25	microgramos
Poliovirus (Inactivado) ³		
Tipo 1 (Mahoney)	40	Unidades de antígeno D ⁴
Tipo 2 (MEF-1)	8	Unidades de antígeno D ⁴
Tipo 3 (Saukett)	32	Unidades de antígeno D ⁴
Antígeno de superficie de la Hepatitis B ³	10	microgramos
Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (polirribosil-ribitol-fosfato) conjugado con proteína tetánica	12 22-36	microgramos microgramos
¹ Adsorbida en hidróxido de aluminio (0,6 mg Al ³⁺)		
² Como límite inferior de confianza (p= 0,95)		
³ Producido en células Vero.		
⁴ O cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunológico apropiado		
⁵ Producido en células de levadura <i>Hansenula polymorpha</i> mediante tecnología de ADN recombinante		

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	

EXCIPIENTES	Código OPS	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Solución tamponada:			
Fosfato disódico de hidrógeno		1,5	mg
Dihidrógeno fosfato de potasio		1,6	mg
Aminoácidos esenciales ⁶		1,1	mg
Trometamol		0,2	mg
Sacarosa		10,6	mg
Hidróxido de sodio y/o ácido acético glacial y/o ácido clorhídrico concentrado		para ajuste de pH	n.a.
Agua para inyectables		c.s.p. 0,5	ml (diluyente)
⁶ Incluyen L-fenilalanina			
La vacuna puede contener restos de glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B.			

3.6 Origen de la materia prima:

Biológico:

Bioteconológico:

Otro:

3.7 Descripción sucinta de fuente de obtención de la/s materia/s prima/s:

El **toxoi de diftérico purificado (PDT)** se elabora a partir de su toxina respectiva mediante detoxificación con formaldehído, seguida de purificación: la toxina diftérica se prepara a partir de cepas de *Corynebacterium diphtheriae*. La toxina cruda se obtiene a partir de los cultivos de inóculos de los lotes de siembra de trabajo (WSL) (precultivos seguidos de cultivo industrial). La toxina cruda se clarifica y se concentra. Después se lleva a cabo la detoxificación utilizando formaldehído. El toxoi de crudo concentrado obtenido se purifica mediante una precipitación selectiva con sulfato de amonio.

El **toxoi de tetánico purificado (PTT)** se elabora a partir de su toxina respectiva mediante detoxificación con formaldehído, seguida de purificación: la toxina tetánica se prepara a partir de cepas de *Clostridium tetani*. La toxina cruda se obtiene a partir del inóculo de los WSL (precultivos seguidos por un cultivo industrial). La toxina cruda se clarifica y se concentra. A continuación se lleva a cabo la detoxificación utilizando formaldehído. El toxoi de crudo obtenido se purifica mediante una precipitación selectiva con sulfato de amonio.

El **toxoi de pertúsico purificado (PTxd) y hemaglutinina filamentosa purificada (FHA)** se obtienen a partir del mismo proceso de fermentación y se purifican de manera separada por medio de cromatografía de adsorción y cromatografía de afinidad. Luego, la toxina pertúsica purificada nativa se detoxifica con glutaraldehído. La FHA purificada, que se evalúa de manera sistemática para comprobar que no presenta actividades tóxicas, se utiliza en su forma nativa. A continuación, se absorben ambas proteínas (el toxoi de pertúsico purificado en solución y la FHA purificada en solución) en hidróxido de aluminio para su estabilización.

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DUJINGUEZ
 APOBERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	

62/4

El granel **trivalente concentrado de virus inactivado de la poliomielitis (IPV)** se obtiene al mezclar cantidades definidas de monovalentes de poliovirus tipo 1, tipo 2 y tipo 3). Cada monovalente se elabora de manera separada. El virus se multiplica en células Vero y se cosecha en una cosecha única. La cosecha se filtra, concentra y purifica. Luego, la suspensión viral concentrada purificada obtenida se inactiva con formaldehído para obtener el monovalente. Se mezclan las cantidades especificadas de monovalentes de cada serotipo (tipo 1, tipo 2 y tipo 3) para producir el trivalente concentrado de virus inactivado de la poliomielitis.

El **antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg)** se produce mediante el cultivo de una levadura recombinante de la especie *Hansenula polymorpha*. La producción de HBsAg consiste en un proceso de fermentación que permite un alto nivel de expresión intracelular de HBsAg en condiciones totalmente controladas (desrepresión por reducción de la concentración de glicerol e inducción por adición de metanol). Se liberan en el medio de cultivo celular partículas antigénicas utilizando una solución detergente y alta presión. Se separan de los residuos celulares por precipitación y luego se purifican a través de cuatro pasos principales (cromatografía de intercambio iónico, ultracentrifugación, diafiltración y cromatografía de filtración en gel) y, a continuación, se dejan madurar bajo condiciones de almacenamiento específicas

El **polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado con proteína tetánica (PRP-T)**: el polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b consiste en fosfato de polirribosil ribitol (PRP). Luego se conjuga con proteína tetánica purificada transportadora para crear el PRP-T. El polisacárido capsular (PRP) se prepara a partir de la fermentación de *Haemophilus influenzae* tipo b. Tras el paso de precipitación con cetrimida, el PRP se purifica y activa.

La toxina tetánica se prepara a partir de *Clostridium tetani*. Primero la toxina se purifica mediante precipitación con sulfato de amonio y luego se detoxifica para obtener la proteína tetánica que está concentrada.

El PRP activado y la proteína tetánica concentrada se conjugan mediante una reacción de los grupos carbodiimida y para producir el granel de PRP-T.

- 3.8 Envases/s primario/s: Presentaciones:
 Jeringas sin aguja de Vidrio Tipo I de 1 ml, con tapón-émbolo de halobutilo y capuchón de halobutilo
 Viales de vidrio Tipo I de 2 ml con Tapón de halobutilo y tapa removible de aluminio y polipropileno
 Agujas de acero inoxidable de 25G-55/8 y 23G-1
- 3.9 Contenido por unidad de venta:
 - Envases con 1, 10, 20 ó 50 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml, con aguja acoplada
 - Envases con 1, 10, 20 ó 50 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml, acompañadas con 1 ó 2 agujas separadas.
 - Envases con 1, 10, 20 ó 50 viales monodosis de 0,5 ml.
- 3.10 Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.
- 3.11 Forma de conservación (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz):
 Conservar en refrigerador entre +2°C y +8°C. NO CONGELAR.

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

6715

A falta de estudios de fotoestabilidad, esta vacuna debe protegerse de la luz. Conservar la vacuna en el estuche para protegerlo de la luz
MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

3.11.1 Forma de conservación de la forma farmacéutica reconstituida (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz): *No aplica.*

3.12. Condición de expendio propuesta: **VENTA BAJO RECETA**

3.13 Restricciones de uso:

Uso profesional exclusivo:

Uso institucional exclusivo:

4 DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES

4.1. - Elaborado en:

- FRANCIA** Antígenos PDT, PTT, aP, IPV y PRP-T
Producto final a granel (PFAG)
Producto terminado (PT) en jeringas prellenadas y viales
- ITALIA** Producto terminado (PT) en viales
- ARGENTINA** Antígeno HBsAg

Establecimiento (s)

SANOPI PASTEUR S.A. – Calle 8 N° 703 (esquina 5) – (1629) – Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA, realiza las siguientes etapas:
- Elaboración y de control de calidad del Antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg)

SANOPI PASTEUR S.A. – 1541, AVENUE MARCEL MÉRIEUX – 69280 – MARCY L'ETOILE, FRANCIA, realiza las siguientes etapas:

- Elaboración y control de calidad de: Toxoide diftérico purificado (PDT); Toxoide Tetánico Purificado (PTT); Antígeno pertúsico acelular de dos componentes (aP); Granel de vacuna antipoliomielítica inactivada en células vero (IPV); Polisacárido de *Haemophilus influenzae* Tipo b conjugado con proteína tetánica (PRP-T)
- Producto Final a Granel (PFAG); elaboración y control de calidad.
- Llenado en jeringas prellenadas y control de calidad
- Etiquetado y acondicionamiento secundario de jeringas prellenadas y control de calidad
- Etiquetado y acondicionamiento secundario de viales y control de calidad

SANOPI PASTEUR S.A. – PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE – 27100 – VAL DE REUIL, FRANCIA, realiza las siguientes etapas:

- Llenado en viales y control de calidad.
- Etiquetado y acondicionamiento secundario de jeringas prellenadas y control de calidad.
- Etiquetado y acondicionamiento secundario de viales y control de calidad.

ROXANA MONTE MILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOPI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOPI PASTEUR S.A.



ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC 6716
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

SANOFI AVENTIS - Gruppo Lepetit S.R.L. – Localidad de Valcanello, 03012 Anagni, ITALIA

- Llenado en viales.
- Etiquetado y acondicionamiento de viales.

Etapa	Ubicación			
	Pilar	Marcy l'Etoile	Val de Reuil	Anagni
Producción y Control de Calidad de antígenos:				
Antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg).	X			
Toxoide diftérico purificado (PDT).		X		
Toxoide Tetánico Purificado (PPT).		X		
Antígeno pertúsico acelular de dos componentes (aP).		X		
Granel de vacuna antipoliomielítica inactivada en células vero (IPV).		X		
Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> Tipo b conjugado con proteína tetánica (PRP-T).		X		
Producción (PFAG y PT):				
Elaboración del producto final a granel (PFAG).		X		
Llenado del producto final a granel en:				
- Jeringas		X		
- Viales			X	X
Etiquetado:				
- Jeringas		X	X	
- Viales		X	X	X
Acondicionamiento secundario del producto llenado:				
- Jeringas		X	X	
- Viales		X	X	X
Control de Calidad:				
Control de Calidad del Producto Final a Granel (PFAG) y del producto terminado (PT)		X	X	

PAÍS DE ANEXO I: Francia e Italia

PAÍS DE ANEXO II:

Establecimiento (s) en ARGENTINA: **SANOFI PASTEUR S.A.** – Calle 8 N° 703 (esquina 5) (1629) – Parque Industrial Pilar – Pcia.de Buenos Aires

Importado a granel (Resolución S.S. N° 34/95), fraccionado, envasado y acondicionado en ARGENTINA:

País de origen: **FRANCIA / ITALIA**

País de procedencia: **FRANCIA**

4.2. Establecimientos propios **ARGENTINA:**

Nombre de la Razón Social: **SANOFI PASTEUR S.A.**

Certificado de habilitación N°: **6.538**

Nombre del Director Técnico: **MONTEMILONE Roxana Beatriz**

Dirección: Calle y número: **Calle 8 N° 703 (esquina 5)**


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	

Provincia: **Buenos Aires**

Localidad: **Parque Industrial Pilar**

Código postal: **1629**

Teléfono: **4732-5000**

Fax: **4732-5207**

4.3. **Establecimiento/s contratado/s: No aplica.**

4.3.1. **Su participación en la elaboración del producto hasta el granel. No aplica.**

Nombre de la Razón Social:
 Certificado de habilitación N°:
 Nombre del Director Técnico:
 Dirección
 Calle y número:
 Provincia:
 Localidad:
 Código postal:
 Teléfono:
 Fax:


4.3.2. **Su participación en el control analítico del granel: No aplica.**

Etapas (descripción) (*):
 Nombre de la Razón Social:
 Certificado de habilitación N°:
 Nombre del Director Técnico:
 Dirección:
 País:
 Calle y número:
 Provincia:
 Localidad:
 Código postal:
 Teléfono:
 Fax:

4.3.3. **Su participación en el fraccionamiento: No aplica.**

Etapas (descripción) (*):
 Nombre de la Razón Social:
 Certificado de habilitación N°:
 Nombre del Director Técnico:
 Dirección
 País:
 Calle y número:
 Provincia:
 Localidad:
 Código postal:
 Teléfono:
 Fax:


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	

6218

4.3.4. Su participación en el envasado: *No aplica.*

Etapa (descripción) (*):
 Nombre de la Razón Social:
 Certificado de habilitación N°:
 Nombre del Director Técnico:
 Dirección
 País:
 Calle y número:
 Provincia:
 Localidad:
 Código postal:
 Teléfono:
 Fax:

(*) *Repetir tantas veces como etapas sean realizadas por laboratorios contratados*

4.3.5. Su participación en el control del producto terminado: *No aplica.*

Etapa (descripción) (*):
 Nombre de la Razón Social:
 Certificado de habilitación N°:
 Nombre del Director Técnico:
 Dirección
 País: ARGENTINA
 Calle y número:
 Provincia:
 Localidad:
 Código postal:
 Teléfono:
 Fax:


4.3.6. Depósito: *No aplica.*

Etapa (descripción) (*):
 Nombre de la Razón Social:
 Certificado de habilitación N°:
 Nombre del Director Técnico:
 Dirección
 País: ARGENTINA
 Calle y número:
 Provincia:
 Localidad:
 Código postal:
 Teléfono:
 Fax:

(*) *Repetir tantas veces como etapas sean realizadas por laboratorios contratados*

(.) Para el caso de especialidades medicinales importadas a granel, no contenidas en su envase primario, (R.S. N° 34/95), deberá consignarse en el rótulo: Importado de (país de origen), y fraccionado y acondicionado en ARGENTINA.

(..) Fraccionado y acondicionado en ARGENTINA. Sólo deberá presentarse la etapa de elaboración en la ARGENTINA y el método de control del granel y del producto terminado.


 ROXANA MONTEMILUNE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	

67/p

INFORMACION CONFIDENCIAL EN LOS TERMINOS DE LA LEY 24766

DE FOJAS: A FOJAS

ARTÍCULO 1°: Las personas físicas o jurídicas podrán impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, mientras dicha información reúna las siguientes condiciones:

a) Sea secreta en el sentido que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión. : y


b) Tenga un valor comercial por ser secreta. : y


c) Haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

Se considerará que es contrario a los usos comerciales honestos el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación y adquisición de información no divulgada por terceros que supieran o no, por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas.

ARTÍCULO 3°: Toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a una información que reúna las condiciones enumeradas en el artículo 1° y sobre cuya confidencialidad se lo haya prevenido, deberá abstenerse de usarla y revelarla sin causa justificada o sin consentimiento de la persona que guarda dicha información y de su usuario autorizado.

ARTÍCULO 12°: Quien incurriera en la infracción de lo dispuesto en la presente Ley en materia de confidencialidad, quedará sujeto a la responsabilidad que correspondiera conforme con el Código Penal, y otras normas penales.


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.

