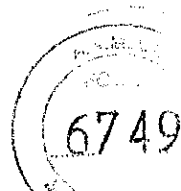
  
CECILIA CASTAÑÓN  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANNAT

ORIGINAL



5303

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

**- Primovacunaación:**

El esquema de primovacunaación, conforme a las recomendaciones oficiales locales, consiste en tres dosis de 0,5 ml (a los 2, 4 y 6 meses) que se administran a intervalos de por lo menos cuatro semanas. Otros esquemas de vacunaación (por ejemplo: 6, 10, 14 semanas; 2, 3, 4 meses; 3, 4, 5 meses;), incluido el del Programa Ampliado de Inmunización (a las 6, 10, 14 semanas de edad) pueden utilizarse, ya sea que se haya administrado o no una dosis de vacuna contra hepatitis B al nacimiento. Cuando se ha administrado una dosis de vacuna contra hepatitis B al nacimiento, HEXAXIM se puede utilizar como dosis adicionales de vacuna contra hepatitis B desde las seis semanas de edad. Si se necesita una segunda dosis de vacuna contra hepatitis B antes de las 6 semanas, se debería utilizar una vacuna monovalente contra hepatitis B.

**- Refuerzo:**

Después de la vacunaación con 3 dosis de HEXAXIM (por ejemplo: a las 6, 10, 14 semanas; 2, 3, 4 meses; 3, 4, 5 meses ó 2, 4, 6 meses), se debe administrar una dosis de refuerzo, preferentemente durante el segundo año de vida, al menos 6 meses después de la última dosis de primovacunaación.

La dosis de refuerzo debe administrarse según las recomendaciones oficiales, pero como mínimo, se debe administrar una dosis de Hib.

En el caso que se haya administrado Hepatitis B al nacimiento según las recomendaciones oficiales, se puede considerar, la vacuna DTaP-IPV/Hib (Pentaxim) de Sanofi Pasteur como refuerzo cuando el sujeto ha sido primovacunaado contra difteria, tétanos, pertussis o tos ferina, hepatitis B, poliomieltis e infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b.

HEXAXIM puede ser usada como dosis de refuerzo cuando no se ha administrado hepatitis B al nacimiento.

**- Población pediátrica:**

No es relevante el uso de HEXAXIM en niños mayores de 5 años.

**- Esquema sugerido:**

Recién nacido	2 meses	4 meses	6 meses	18 meses
----	HEXAXIM	HEXAXIM	HEXAXIM	HEXAXIM
Hepatitis B	HEXAXIM	HEXAXIM	HEXAXIM	Pentaxim

**Modo de administración**

HEXAXIM debe administrarse por vía intramuscular. Los sitios de inyección recomendados son generalmente el área anterolateral de la parte superior del muslo en niños pequeños y lactantes y en la zona del músculo deltoides en niños mayores.

No administrar por vía intravenosa.

Antes de su uso, la vacuna deberá agitarse para obtener una suspensión turbia blanquecina homogénea.

Para las jeringas sin aguja acoplada, la aguja debe montarse firmemente sobre la jeringa efectuando un movimiento rotatorio de un cuarto de vuelta.

En caso de administrarse de manera concomitante con otras vacunas, deberán usarse jeringas separadas. Los sitios de inyección separados y preferentemente distintas extremidades (Ver sección "Interacciones").

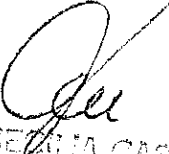
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la vacuna o a alguna vacuna contra pertussis o tos ferina o tras una administración previa de esta vacuna o de una vacuna que contenga los mismos componentes o constituyentes.

Generalmente se debe posponer la vacunaación en caso de fiebre moderada o elevada y/o enfermedad aguda; una fiebre de baja temperatura no constituye una contraindicación.

ROXANA MONTAÑILONE DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A. CHRISTIAN DOMINGUEZ APODERADO SANOFI PASTEUR S.A.

  
GEZLIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT

ORIGINAL



6750

5303

Antecedentes de encefalopatía ocurrida en los 7 días siguientes a la administración de una dosis de cualquier vacuna que contenga antígenos de pertussis (vacuna contra pertussis o tos ferina de célula entera o acelular).

Trastorno neurológico progresivo, epilepsia no controlada, encefalopatía progresiva. La vacuna contra pertussis o tos ferina no debe administrarse a individuos con estos trastornos comunes hasta que se haya establecido el régimen de tratamiento, la afección se haya estabilizado y el beneficio sea evidentemente mayor que el riesgo.

#### ADVERTENCIAS

Cada dosis puede contener rastros no detectables de glutaraldehído, de formaldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B, por lo que se recomienda usar esta vacuna con precaución en sujetos que presenten hipersensibilidad a estas sustancias.

HEXAXIM no protege contra las infecciones provocadas por otros agentes patógenos, como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, o por otros patógenos del hígado.

Dado el largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que una infección no identificada de hepatitis B esté presente en el momento de la vacunación. En dichos casos, es posible que la vacuna no evite la infección por hepatitis B.

HEXAXIM no protege contra enfermedades infecciosas causadas por otros tipos de *Haemophilus influenzae* ni contra las meningitis de otros orígenes.

La inmunogenicidad de la vacuna puede verse reducida por un tratamiento inmunosupresor o un estado de inmunodeficiencia. Se recomienda posponer la vacunación hasta que finalice el tratamiento o la enfermedad. Sin embargo, la vacunación de los sujetos que presentan una inmunosupresión crónica, como una infección por el VIH, está recomendada incluso si hay riesgo de que la respuesta inmune sea limitada.

En los sujetos con insuficiencia renal crónica, se observa una respuesta afectada contra la hepatitis B y se debe considerar la administración de dosis adicionales de la vacuna contra la hepatitis B según el nivel de anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg).

En aquellos sujetos que presenten un síndrome de Guillain Barré o una neuropatía del plexo braquial tras la administración anterior de una vacuna que contenga toxoide tetánico, la decisión de vacunar con una vacuna que contenga toxoide tetánico deberá basarse en la evaluación cuidadosa de los posibles beneficios y riesgos que conlleva la continuación de esta vacunación, como por ejemplo, si se ha completado el calendario primario de inmunización. La vacunación normalmente está justificada en los niños pequeños que no hayan completado el programa de primovacunación (es decir con menos de tres dosis administradas).

Debe tenerse muy en cuenta el riesgo potencial de apnea y la necesidad de vigilancia respiratoria durante 48-72 horas cuando se administren las dosis de primovacunación en los muy prematuros (nacidos  $\leq$  28 semanas de embarazo) y particularmente aquellos que tienen antecedentes de inmadurez respiratoria. Debido al beneficio considerable de la vacunación en estos lactantes, la administración no debe suspenderse ni aplazarse.

Se han informado algunos casos de esclerosis múltiple después de la administración de una vacuna contra la hepatitis B.

#### PRECAUCIONES

No administrar por vía intravascular.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, la vacuna debe administrarse con precaución en caso de trombocitopenia o de trastornos de la coagulación ya que la inyección intramuscular podría provocar una hemorragia.

Antes de la administración de cualquier producto biológico, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para prevenir reacciones alérgicas o de cualquier otro tipo. Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de un tratamiento médico apropiado y vigilancia en el caso de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

Si se informa alguno de los eventos siguientes asociados cronológicamente con la administración de una vacuna que contenga un componente pertussis, deberá evaluarse cuidadosamente la decisión de administrar otras dosis de vacuna que contengan un componente pertussis:

- Fiebre  $\geq 40^\circ$  C en las 48 horas siguientes, sin ninguna otra causa que la justifique.
- Síncope o estado que recuerde una situación de "stock" (episodio de hipotensión - hiporreactividad) en las 48 horas siguientes a la vacunación.

ROXANA MONTEMILONE      CHRISTIAN DOMINGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA      APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.      SANOFI PASTEUR S.A.

  
CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT

ORIGINAL



6751  
5303

- Llanto persistente e inconsolable  $\geq 3$  horas de duración, que aparece en las 48 horas siguientes a la vacunación.
- Convulsiones con o sin fiebre, que aparecen en los 3 días siguientes a la vacunación.

**Interacciones con otros Medicamentos y otras formas de interacción**

Los datos sobre la administración concomitante de HEXAXIM con vacunas conjugadas de polisacáridos neumocócicos no han demostrado que haya ninguna interferencia clínicamente relevante en la respuesta de anticuerpos a cada uno de los antígenos que contiene HEXAXIM cuando se administra como vacunación primaria de 3 dosis.

Los datos sobre la administración concomitante de HEXAXIM con vacunas sarampión-parotiditis-rubéola y/o vacunas contra la varicela no han demostrado que haya ninguna interferencia clínicamente relevante en la respuesta de anticuerpos a cada uno de los antígenos que contiene HEXAXIM cuando se administra como refuerzo.

Los datos históricos sobre la administración concomitante de vacunas contra el rotavirus no han demostrado ninguna interferencia clínicamente relevante en la respuesta de anticuerpos a cada uno de los antígenos que contiene HEXAXIM cuando se administra como vacunación primaria de 3 dosis.

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otras vacunas o medicamentos.

HEXAXIM no debe mezclarse con otras vacunas u otros medicamentos administrados por vía parenteral.

En caso de administración concomitante, utilizar sitios de inyección separados.

Excepto en el caso de terapia inmunosupresiva (ver sección Advertencias) no se ha informado ninguna interacción clínicamente significativa con otros tratamientos o productos biológicos.

**Interferencia con las pruebas de laboratorio:**

En vista de que el antígeno de polisacárido capsular de Hib se excreta en la orina, se puede observar una prueba en orina positivo entre 1 y 2 semanas después de la vacunación. Se deben realizar otras pruebas para confirmar la infección por Hib durante este periodo.

**Fertilidad, embarazo y lactancia**

No aplicable. Esta vacuna no está destinada a administrarse a mujeres en edad fértil

**Capacidad de conducir vehículos o realizar otras tareas peligrosas**

No aplicable; exclusivamente para uso pediátrico.

**REACCIONES ADVERSAS**

Los eventos adversos se clasifican según su frecuencia por dosis mediante la siguiente convención:

Muy frecuentes	$\geq 1/10$ ( $\geq 10\%$ )
Frecuentes	$\geq 1/100$ a $< 1/10$ ( $\geq 1\%$ y $< 10\%$ )
Poco frecuentes	$\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ ( $\geq 0,1\%$ y $< 1\%$ )
Raras	$\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ ( $\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$ )
Muy raras	$< 1/10.000$ ( $< 0,01\%$ )
Se desconoce	No puede estimarse en base a los datos disponibles.

**Datos de estudios clínicos**

En once estudios realizados con sujetos que recibieron HEXAXIM, las reacciones informadas con mayor frecuencia abarcan dolor en el sitio de inyección, irritabilidad, llanto y eritema en el sitio de inyección.

Los datos se categorizan mediante la clasificación de órganos del sistema MedDRA.

**Trastornos del sistema inmunológico**

*Poco frecuentes:* Reacción de hipersensibilidad.

**Trastornos del metabolismo y la nutrición**

*Muy frecuentes:* Anorexia.

**Trastornos del sistema nervioso**

*Muy frecuentes:* Llanto, somnolencia.

*Frecuentes:* Llanto anormal (llanto prolongado).

*Muy raras:* Reacciones hipotónicas o episodios hipotónicos o de hiporrespuesta (EHH)

**Trastornos gastrointestinales**

*Muy frecuentes:* Vómitos

*Frecuentes:* Diarrea

ROXANA MONTEILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANGUI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANGUI PASTEUR S.A.

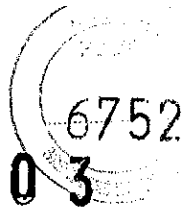


CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT

ORIGINAL



5303



Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

Raras: Rash (erupciones cutáneas).

Trastornos generales y alteraciones en el sitio de inyección:

*Muy frecuentes:* Dolor en el sitio de inyección, eritema en el sitio de inyección, hinchazón en el sitio de inyección, irritabilidad, fiebre (temperatura corporal  $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ ).

*Frecuentes:* Induración en el sitio de inyección.

*Poco frecuentes:* Nódulo en el lugar de la inyección, fiebre (temperatura corporal  $\geq 39,6^{\circ}\text{C}$ ).

*Raras:* Hinchazón amplia de la extremidad.

Se han informado en niños reacciones extensas en el sitio de inyección ( $>50$  mm). Incluyendo hinchazón amplia de la extremidad que se extiende desde el lugar de la inyección hasta una o ambas articulaciones. Estas reacciones aparecen de 24 a 72 horas tras la vacunación y pueden asociarse a eritema, calor, aumento de sensibilidad o dolor en el lugar de la inyección y desaparecen espontáneamente entre los 3 y 5 días. El riesgo parece estar relacionado con el número de dosis previas de vacuna que contenían el componente pertussis acelular, con un riesgo mayor tras la 4<sup>a</sup> y 5<sup>a</sup> dosis.

Reacciones adversas potenciales

Es decir reacciones adversas que han sido informadas con otras vacunas que contenían uno o varios de los componentes o constituyentes de HEXAXIM y no directamente con HEXAXIM.

Se ha informado neuritis braquial y síndrome de Guillain-Barré tras la administración de una vacuna que contenga el toxoide tetánico.

Una reacción edematosa simple o bilateral de los miembros inferiores puede ocurrir tras la inmunización con vacunas que contengan *Haemophilus influenzae* tipo b. Si esta reacción ocurre, sucede principalmente después de las inyecciones primarias y se observa en las primeras horas siguientes a la vacunación. Los síntomas asociados pueden incluir cianosis, enrojecimiento, púrpura transitoria y llanto grave. Todos estos eventos desaparecen espontáneamente sin dejar secuelas en las 24 horas siguientes.

Convulsiones con o sin fiebre.

Se ha informado neuropatía periférica (poliradiculoneuritis, parálisis facial), neuritis óptica, desmielinización del sistema nervioso central (esclerosis múltiple) después de la administración de una vacuna que contenga antígeno de la hepatitis B.

Aplica en los muy prematuros (nacidos  $\leq 28$  semanas de embarazo) (ver sección Advertencias).

SOBREDOSIS

Sin documentar.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Ó Comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur al (011) 4732-5900

PRESENTACIONES

- 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.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en refrigerador entre  $+2^{\circ}\text{C}$  y  $+8^{\circ}\text{C}$ . NO CONGELAR.

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

Después de su uso, cualquier resto de vacuna y el envase deben descartarse de manera segura, preferentemente mediante inactivación por calor o incineración, siguiendo los procedimientos indicados a nivel local.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el estuche.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

ROXANA MONTMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT

ORIGINAL



530

36753

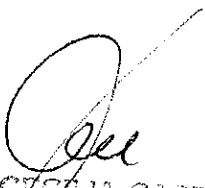
Elaborado por:  
**SANOPI PASTEUR S.A.**  
1541, avenue Marcel Mérieux, 69280, Marcy l'Etoile, Francia  
Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, Francia  
**SANOPI AVENTIS - GRUPPO LEPETIT S.R.L**  
Localidad de Valcanello, 03012 Anagni, Italia

Importado y distribuido por:  
**SANOPI PASTEUR S.A.**  
Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro - Provincia de Buenos Aires  
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica  
Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - (1629) - Provincia de Buenos Aires.

ARG 12/2011

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOPI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOPI PASTEUR S.A.

  
CITOLIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

6754

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-022767-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5303, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.4, por SANOFI PASTEUR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: HEXAXIM.

Nombre/s genérico/s: VACUNA ANTIDIFTÉRICA, ANTITETANICA, CONTRA TOS FERINA (ACELULAR; MULTICOMPUESTA), CONTRA HEPATITIS B (rADN) ANTIPOLIOMIELITICA (INACTIVADA) Y CONJUGADA CONTRA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, ADSORBIDA.

Forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE.

Industria: FRANCESA.

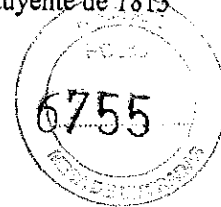
País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. 1993): FRANCIA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: SANOFI PASTEUR S.A.

*Qu*  
CECILIA CASTAÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
DESPACHO-ANEXO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.



Domicilio del establecimiento elaborador: 1541, AVENUE MARCEL MERIEUX 69280, MARCY L'ETOILE, FRANCIA y PARC INDUSTRIEL d'INCARVILLE, 27100 VAL-DE-REUIL, FRANCIA (SANOFI PASTEUR SA).

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CALLE 8 Nº 703 (esquina 5) - PARQUE INDUSTRIAL PILAR (1629) - PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: HEXAXIM.

Clasificación ATC: J07CA09.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA PARA LA VACUNACION PRIMARIA Y DE REFUERZO DE LACTANTES A PARTIR DE LAS SEIS SEMANAS DE EDAD CONTRA LA DIFTERIA, TETANOS, PERTUSSIS O TOS FERINA, HEPATITIS B, POLIOMIELITIS E INFECCIONES INVASIVAS CAUSADAS POR EL HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (COMO MENINGITIS, SEPTICEMIA, CELULITIS, ARTRITIS, EPIGLOTITIS, NEUMOPATIA, OSTEOMIELITIS).

Concentración/es: 40 UNIDADES DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO T1, 10 MCG/DOSIS DE ANTIGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B, 40 UI DE TOXOIDE TETANICO, 20 UI DE TOXOIDE DIFTERICO, 8 UNIDADES DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO T2, 32 UNIDADES DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO

*ey*

COPIA DEL ORIGINAL  
DE...  
SECRETARIA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.



T3, 50 MCG/DOSIS DE BORDETELLA PERTUSSIS, 12 MCG/DOSIS DE POLISACARIDO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, 22-36 MCG/DOSIS DE PRP SINTETICO HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO A PROTEINA TETANICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 40 UNIDADES DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO T1, 10 MCG/DOSIS DE ANTIGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B, 40 UI DE TOXOIDE TETANICO, 20 UI DE TOXOIDE DIFTERICO, 8 UNIDADES DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO T2, 32 UNIDADES DE ANTÍGENO D DE VACUNA ANTIPOLIO T3, 50 MCG/DOSIS DE BORDETELLA PERTUSSIS, 12 MCG/DOSIS DE POLISACARIDO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, 22-36 MCG/DOSIS DE PRP SINTETICO HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO A PROTEINA TETANICA.

Excipientes: SACAROSA 10.6 MG, FOSFATO DISODICO DE HIDROGENO 1.5 MG, TROMETAMOL 0.2 MG, AMINOACIDOS ESCENCIALES 1.1 MG, DIHIDROGENOFOSFATO DE POTASIO 1.6 MG, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO ACETICO GLACIAL Y/O ACIDO CLORHIDRICO CONCENTRADO C.S.P. AJUSTAR pH., AGUA PARA INYECCION C.S.P. 0.5 ML.

Origen del producto: BIOTECNOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B (HBSAG) SE PRODUCE MEDIANTE EL CULTIVO DE UNA LEVADURA

*Qu*

REPUBLIC OF INDONESIA  
DEPARTMENT OF THE ATTORNEY GENERAL  
JURISDICTION



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.



RECOMBINANTE DE LA ESPECIE HANSENULA POLYMORPHA. EL TOXOIDE DIFTÉRICO PURIFICADO (PDT) SE ELABORA A PARTIR DE SU TOXINA MEDIANTE DETOXIFICACIÓN CON FORMALDEHÍDO, SEGUIDA DE PURIFICACIÓN: LA TOXINA DIFTÉRICA SE PREPARA A PARTIR DE CEPAS DE CORYNEBACTERIUM DIPHTHERIAE. EL TOXOIDE TETÁNICO PURIFICADO (PTT) SE ELABORA A PARTIR DE SU TOXINA RESPECTIVA MEDIANTE DETOXIFICACIÓN CON FORMALDEHIDO, SEGUIDA DE PURIFICACIÓN: LA TOXINA TETÁNICA SE PREPARA A PARTIR DE CEPAS DE CLOSTRIDIUM TETANI. EL TOXOIDE PERTÚSICO PURIFICADO (PTXD) Y HEMAGLUTININA FILAMENTOSA PURIFICADA (FHA) SE OBTIENEN A PARTIR DEL PROCESO DE FERMENTACIÓN Y SE PURIFICAN DE MANERA SEPARADA POR MEDIO DE CROMATOGRAFÍA DE ADSORCIÓN Y CROMATOGRAFÍA DE AFINIDAD. 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. EL VIRUS SE MULTIPLICA EN CÉLULAS VERO. EL POLISACÁRIDO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B CONJUGADO CON PROTEÍNA TETÁNICA PURIFICADA TRANSPORTADORA PARA (PRP-T) SE PREPARA A PARTIR DE LA FERMENTACIÓN DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

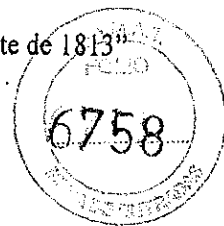
Envase/s Primario/s: JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON CIERRE ELASTOMERICO, VIAL DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE CAUCHO BUTILO GRIS Y PRECINTO DE ALUMINIO.

*[Handwritten signature]*

OFFICE OF THE  
ATTORNEY GENERAL  
STATE OF CALIFORNIA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.



Presentación: ENVASES CON 1, 10, 20 Ó 50 JERINGAS PRELENADAS MONODOSIS DE 0.5 ml CON AGUJA ACOPLADA.

ENVASES CON 1, 10, 20 Ó 50 JERINGAS PRELENADAS 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.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 10, 20 Ó 50 JERINGAS PRELENADAS MONODOSIS DE 0.5 ml CON AGUJA ACOPLADA.

ENVASES CON 1, 10, 20 Ó 50 JERINGAS PRELENADAS 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.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de conservación: NO CONGELAR; TEMPERATURA DESDE 2 °C. HASTA 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. 1993): FRANCIA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: SANOFI PASTEUR SA.

Domicilio del establecimiento elaborador: 1541, AVENUE MARCEL MERIEUX 69280, MARCY L'ETOILE, FRANCIA y PARC INDUSTRIEL d'INCARVILLE, 27100 VAL-DE-REUIL, FRANCIA (SANOFI PASTEUR SA).

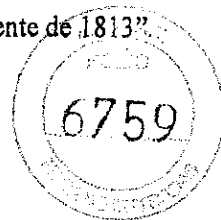
Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CALLE 8 Nº 703 (esquina 5) - PARQUE INDUSTRIAL PILAR (1629) - PROVINCIA DE BUENOS AIRES.



CECILIA CASTIÑO  
ES COPIA DEL ORIGINAL  
PASTORAL-ARCAAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.



Se extiende a SANOFI PASTEUR S.A. el Certificado N° **57240**, en  
la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 22 AGO 2013  
de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa  
en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**5303**

*Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*[Handwritten signature]*

SECRETARÍA  
DE ESTADO  
DE ECONOMÍA Y FINANZAS

A la señora de nombre <u>VILAS VALERIA</u> DNI <u>27-152.472</u>	
<u>Disp. y Anexo</u>	
<u>[Handwritten Signature]</u> Firma del interesado	<u>[Handwritten Signature]</u> Firma del Empleado
<u>[Handwritten Signature]</u> Firma Ident.	Fecha <u>22/8/13</u>
Autorización No <u>[Handwritten]</u>	

ARCHIVO DE DOCUMENTACION

Se remite en poder de para su archivo PERMANENTE  
AL ARCHIVO DE DOCUMENTACION DE MESA DE ENTRADA  
DE LOS ASES 04-10-2013

*[Handwritten signature]*

PERLA V. TAMONI  
JEFA  
DEPTO. MESA DE ENTRADAS  
A.S.M.A.P.