



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-77940749-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-77940749-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SILGARD VPH / VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO TIPO 6, 11, 16 Y 18, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 57.816.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 150/92 y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que en PV-2020-07246172-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1°.- Autorízase a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. el nuevo elaborador alternativo presentado para la Especialidad Medicinal denominada SILGARD VPH / VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO TIPO 6, 11, 16 Y 18, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 57.816, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-12688801-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°.- 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. Cumplido, archívese.

EX-2019-77940749-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.06 12:19:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.06 12:20:00 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la SINERGIUM BIOTECH S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.816, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: SILGARD VPH / VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO TIPO 6, 11, 16 Y 18,
 Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	-MERCK SHARP & DOHME CORP. sita en: 770 Sumneyton Pike, West Point-Pensilvania-Estados Unidos (Todas las etapas) -SINERGIUM BIOTECH S.A. sita en: Ruta Panamericana Ramal Campana, colectora oeste Km 38,7, Garín, Provincia de Buenos Aires, Argentina (Sitio de elaboración alternativo para la etapa de acondicionamiento secundario).	MERCK SHARP & DOHME CORP. sita en: 770 Sumneyton Pike, West Point-Pensilvania-Estados Unidos (Todas las etapas) -SINERGIUM BIOTECH S.A. sita en: Ruta Panamericana Ramal Campana, colectora oeste Km 38,7, Garín, Provincia de Buenos Aires, Argentina (Sitio de elaboración alternativo para las etapas de formulación, llenado en envase primario y acondicionamiento secundario).

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

EX-2019-77940749-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX-2019-77940749

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 19:53:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 19:52:40 -03:00