



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-9739-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Diciembre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000613-22-7

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000613-22-7 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita autorización de modificación en la expresión de la fórmula por dosis para la Especialidad Medicinal denominada VARIVAX / VACUNA CONTRA VARICELA VIRUS ATENUADO (CEPA OKA/MERCK), Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 46.344.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 MSD ARGENTINA S.R.L. la modificación en la expresión de la fórmula

por dosis para la Especialidad Medicinal denominada VARIVAX / VACUNA CONTRA VARICELA VIRUS ATENUADO (CEPA OKA/MERCK), Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 46.344, que en lo sucesivo será: “Fórmula por dosis de 0.5 ml reconstituida: Virus Varicela Vivo Atenuado (cepa OKA/MERCK) 1.350 UFP; Sacarosa 17 mg; Gelatina (porcina hidrolizada) 8,3 mg; Urea 3,5 mg; Cloruro de sodio 2,1 mg; L-glutamato monosódico 0,33 mg; Fosfato de sodio dibásico 0,30 mg; Fosfato de potasio monobásico 53 µg; Cloruro de potasio 53 µg.”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.344 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000613-22-7

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.12.05 16:01:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica