



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-38254593-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-38254593-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ZOLINZA / VORINOSTAT, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, VORINOSTAT 100 mg, autorizada por Certificado N° 55.106.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., el nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ZOLINZA / VORINOSTAT, Forma farmacéutica y concentración:

CAPSULAS, VORINOSTAT 100 mg, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente (Acondicionamiento secundario) por la firma: MERCK SHARP & DOHME Corp., Merck Road 4633, Wilson, North Carolina 27893, Estados Unidos de América, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.106, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-38254593-APN-DGA#ANMAT