



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-2376-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 30 de Marzo de 2023

**Referencia:** 1-47-2002-000009-23-3

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000009-23-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de nuevas presentaciones para la Especialidad Medicinal denominada GARDASIL 9 / VACUNA NONAVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH), forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 58.858.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y 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 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. las nuevas presentaciones para la Especialidad

Medicinal denominada GARDASIL 9 / VACUNA NONAVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH), forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 58.858, las que quedarán redactadas de la siguiente manera: “Envases que contienen 1 frasco ampolla monodosis por 0,5 ml o 1 jeringa prellenada con 0 o 2 agujas estériles”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.858 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° 1-47-2002-000009-23-3

mdg

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.03.30 14:53:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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