



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-2334-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 5 de Marzo de 2024

Referencia: 1-47-2002-000727-23-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000727-23-1 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 cambio de razón social del elaborador para la Especialidad Medicinal denominada SILGARD VPH/ VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO TIPO 6, 11, 16 Y 18, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 57.816.

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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. el cambio de razón social del elaborador,

principio activo, etapas de formulación, llenado en envase primario y acondicionamiento secundario en el exterior para la Especialidad Medicinal denominada SILGARD VPH/ VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO TIPO 6, 11, 16 Y 18, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 57.816, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Merck Sharp & Dohme LLC, 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania, 19486, Estados Unidos.”

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.816, 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° 1-47-2002-000727-23-1

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.03.05 20:49:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica