



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-7500-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Septiembre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000383-22-6

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el exp 1-47-2002-000383-22-6 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD Argentina SRL, solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado GARDASIL 9/ Vacuna nonavalente recombinante contra el virus de papiloma humano (VPH)/CONTENIDO CADA 0.5ML: proteína L1 Tipo 6 30 µg; proteína L1 Tipo 11 40ug; proteína L1 Tipo 16 60ug; proteína L1 Tipo 18 40ug; proteína L1 Tipo 31 20ug; proteína L1 Tipo 33 20ug; proteína L1 Tipo 45 20ug; proteína L1 Tipo 52 20ug; proteína L1 Tipo 58 20ug/forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE/, certificado 58.858, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N°2088/18 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma MSD Argentina SRL la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: GARDASIL 9/ Vacuna nonavalente recombinante contra el virus de papiloma humano (VPH)/CONTENIDO CADA 0.5 ML: proteína L1 Tipo 6 30 µg; proteína L1 Tipo 11 40ug; proteína L1 Tipo 16 60ug; proteína L1 Tipo 18 40ug; proteína L1 Tipo 31 20ug; proteína L1 Tipo 33 20ug; proteína L1 Tipo 45 20ug; proteína L1 Tipo 52 20ug; proteína L1 Tipo 58 20ug/forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE/ Certificado N°58.858, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Exp. 1-47-2002-000383-22-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.09.19 14:42:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.19 14:42:44 -03:00