



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-15732153-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-15732153-APN-DGA#ANMAT 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 rectificación de la Disposición DI-2023-446-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la certificación de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación en planta del exterior para las especialidades medicinales GARDASIL,

MMR II y PROQUAD, autorizadas por Certificados N° 53.353, 33.968 y 58.366 respectivamente.

Que los errores recaen en las cantidades de principio activo de las especialidades medicinales mencionadas en el primer considerando de la presente disposición.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

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°.- Rectifícase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., en la Disposición DI-2023-446-APN-ANMAT#MS, las cantidades de principio activo de las especialidades medicinales GARDASIL, MMR II y PROQUAD, autorizadas por Certificados N° 53.353, 33.968 y 58.366 respectivamente, las que quedarán redactadas de la siguiente manera: “GARDASIL/PROTEÍNA RECOMBINANTE L1-HPV6 / L1-HPV11 / L1-HPV16 / L1-HPV18 (20 µg/40 µg/ 40 µg /20 µg cada 0,5 ml); MMR II / VACUNA ANTISARAMPIÓN, ANTIPAPERAS y ANTIRRUBEOLA DE VIRUS VIVOS (1000 DICT50 / 12500 DICT50 / 1000 DICT50 cada 0,5ml); PROQUAD / VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAPERAS, RUBÉOLA y VARICELA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS (3,00 log DICC50 / 4.30 log DICC50 / 3.00 log DICC50 / 3.99 log UFP cada 0.5ml)”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 53.353, 33.968 y 58.366 cuando los mismos se presenten acompañados de la presente Disposición.

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

EX-2023-15732153-APN-DGA#ANMAT

Mdg-nm