



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

Disposición

Número: DI-2023-6200-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Agosto de 2023

Referencia: 1-47-2002-000844-22-0

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000844-22-0 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 autorización de cambio de razón social en plantas elaboradoras del diluyente estéril, nuevo elaborador y la baja de establecimiento del elaborador para la Especialidad Medicinal denominada PROQUAD/Vacuna contra sarampión, paperas, rubéola y varicela de virus vivos atenuados, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por el Certificado N° 58.366.

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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. el cambio de razón social en plantas elaboradoras del diluyente estéril para la Especialidad Medicinal denominada PROQUAD/Vacuna contra sarampión, paperas, rubéola y varicela de virus vivos atenuados, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por el Certificado N° 58.366: “Nueva razón social de DSM Pharmaceuticals Inc.: Patheon Manufacturing Services LLC, sita en 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC 27834, Estados Unidos. Nueva razón social de Jubilant HollisterStier LLC Small volumen parenteral facilities: Jubilant HollisterStier LLC sita en 3525 North Regal Street Spokane, WA 99207, Estados Unidos”.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. el nuevo elaborador para la Especialidad Medicinal denominada PROQUAD/Vacuna contra sarampión, paperas, rubéola y varicela de virus vivos atenuados, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por el Certificado N° 58.366, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Nuevo elaborador: Merck Sharp & Dohme Corp., 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, Estados Unidos Acondicionamiento secundario, además de los ya aprobados”.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. la baja de establecimiento del elaborador para la Especialidad Medicinal denominada PROQUAD/VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAPERAS, RUBÉOLA Y VARICELA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por el Certificado N° 58.366, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Baja establecimiento elaborador: Merck Manufacturing Divison 5325 Old Oxford Road Durham, NC 27712, Estados Unidos”.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.366 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000844-22-0

rp

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.08.08 14:27:18 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: 2023.08.08 14:27:27 -03:00