



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0146

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-11298-14-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP Y DÖHME ARGENTINA INC. solicita la autorización de un sitio alternativo para el acontecimiento secundario para la Especialidad Medicinal denominada ZOSTAVAX /VACUNAS CON VIRUS VIVOS ATENUADOS DEL HERPES ZOSTER, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 57080.

Que el proyecto presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decretos 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0146

Que a fojas 84 de los actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK SHARP Y DOHME ARGENTINA INC. el nuevo sitio alternativo para el acondicionamiento secundario para la especialidad medicinal denominada ZOSTAVAX /VACUNA CON VIRUS VIVOS ATENUADOS DEL HERPES ZOSTER, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 57080 el que en lo sucesivo será elaborado según lo descrito en el Anexo de Modificaciones de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificación el cual pasa a formar integrante de la presente disposición, el que deberá agregarse al Certificado N° 57080 en los términos de la Disposición 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

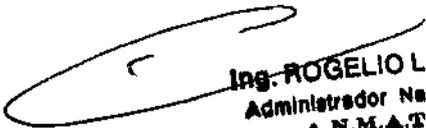
0146

ARTÍCULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-11298-14-9

DISPOSICIÓN Nº

0146


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0146** a los efectos de su anexo en el certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57080 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK SHARP Y DOHME ARGENTINA INC., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: ZOSTAVAX /VACUNA CON VIRUS VIVOS ATENUADOS DEL HERPES ZOSTER

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1850/13

Tramitado por expediente N° 1-47-1896-07-5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Elaborador del producto farmacéutico (acondicionamiento secundario).	MERCK SHARP Y DOHME CORP., SUMNEYTOWN PIKE, WEST POINT, ESTADOS UNIDOS.	MERCK SHARP & DOHME CORP., SUMNEYTOWN PIKE, WEST POINT, ESTADOS UNIDOS Y acondicionamiento secundario alternativo en MERCK SHARP & DOHME, WAARDERWEG 39, 2031 BN, HAARLEM, HOLANDA.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MERCK SHARP Y DOHME ARGENTINA INC., Titular del Certificado de Autorización N° 57080 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....
12 ENE 2015

Expediente N° 1-47-11298-14-9

DISPOSICION N°

0146

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.