



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0387

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000705-14-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado VARIVAX / VIRUS DE VARICELA (VIVO ATENUADO CEPA OKA); concentración/es VIRUS DE VARICELA (VIVO ATENUADO CEPA OKA) 1350 U.F.P.; forma/s farmacéutica/s INYECTABLE LIOFILIZADO.

Que por Disposición N° 3250/1997, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde HOLANDA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.



Que consta la verificación técnica producida 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 de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. la comercialización de la especialidad medicinal denominada VARIVAX/ VIRUS DE VARICELA (VIVO ATENUADO CEPA OKA); concentración/es VIRUS DE VARICELA (VIVO ATENUADO CEPA OKA) 1350 U.F.P.; forma/s farmacéutica/s INYECTABLE LIOFILIZADO; Certificado N° 46344, la que será importada desde HOLANDA a la República Argentina por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. y Acondicionada en MERCK SHARP & DOHME B.V. /MMD sito en WAARDERWEG 39, PO 5812031 BN, 2003 PC HAARLEM, HOLANDA.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0387

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1110-000705-14-2

DISPOSICION N°

0387

lg

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