



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:** DI-2022-197-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 6 de Enero de 2022

**Referencia:** 1-47-2002-000693-21-8

---

VISTO el EX-1-47-2002-000693-21-8 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 autorización de nuevo sitio de acondicionamiento secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada VAQTA/ Antígeno de Hepatitis A inactivado, virus de Hepatitis A inactivado, Forma farmacéutica: INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 46.210.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

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 Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

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 se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L el nuevo sitio de acondicionamiento secundario alternativo para la Especialidad Medicinal VAQTA/ Antígeno de Hepatitis A inactivado, virus de Hepatitis A inactivado, Forma farmacéutica: INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 46.210: Nuevo elaborador alternativo para la etapa de Acondicionamiento Secundario: Merck Sharp & Dohme Corp. 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina 27893, Estados Unidos, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.210 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-47-2002-000693-21-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.01.06 15:24:18 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: 2022.01.06 15:24:20 -03:00