



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

DISPOSICIÓN N°

8 3 5 6

BUENOS AIRES,

27 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-7045-15-2 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 nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal Denominada MMR II/VACUNA ANTISARAMPIONOSA, ANTIPAROTIDÍTICA Y ANTIRRUBEÓLICA, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO , autorizadas por el certificado N° 33.968.

Que lo solicitado se encuentra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 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 la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que a fojas 132 a 135 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico 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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Handwritten signature and initials.



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

DISPOSICIÓN N°

**8 3 5 6**

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 elaborador alternativo y acondicionador primario: Merck Sharp & Dohme Corp.770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, Estados Unidos; Elaborador y acondicionador primario alternativo: Merck Sharp & Dohme Corp Vaccine Manufacturing Facility 5325 Old Oxford Road 27712, Durham, North Carolina, Estados Unidos. Acondicionador Secundario: Merck Sharp & Dohme B.V., Waaderweg 39, PO 5812031 BN, 2003 PC Haarlem Holanda; Elaborador alternativo del diluyente estéril:Jubilant HollisterStier LLC., Small Volume parenteral Facilities, 3525 North Regal Street, Spokane, Washington, 99207, Estados Unidos.Nuevo Elaborador alternativo del diluyente estéril:Patheon Manufacturing Services LLC 5900 Martin Luther King Jr. Highway 27834, Greenville, North Carolina, Estados Unidos; para la especialidad medicinal denominada MMR II/ VACUNA ANTISARAMPIONOSA, ANTIPAROTIDÍTICA Y ANTIRRUBEÓLICA, autorizada por el Certificado N°33.968.



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

DISPOSICIÓN N°

8 3 5 6

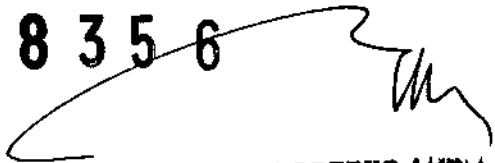
ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.968, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°- Regístrese; por la 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-7045/15-2

DISPOSICIÓN N°

8 3 5 6

  
Dr. ROBERTO LEDEZMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.