



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

DISPOSICIÓN N° 8975

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007455-17-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 58.366 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado PROQUAD / VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAPERAS, RUBÉOLA y VARICELA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 58.366.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

C. 208

J.R. H



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

DISPOSICIÓN N°

8975

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 58.366 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada PROQUAD / VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAPERAS, RUBÉOLA y VARICELA, cuya titularidad corresponde a la firma MSD ARGENTINA S.R.L.


ARTÍCULO 2º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007455-17-2

DISPOSICIÓN N°

8975

ys


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 58.366

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **MSD ARGENTINA S.R.L.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.404

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **PROQUAD**

Nombre Genérico (IFA/s): **VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAPERAS,
RUBÉOLA Y VARICELA**

Entidad molecular nueva: Si

Concentración: Virus del sarampión 3.00 log DICC50 – Virus de paperas
 4.30 log DICC50 – Virus de rubéola 3.00 log DICC50 – Virus de varicela
 3.99 log UFP.

Forma farmacéutica: **INYECTABLE LIOFILIZADO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Principio activo / Nombre común	Contenido / unidad de medida
VIRUS DE SARAMPIÓN	3.00 log DICC50
VIRUS DE PAPERAS	4.30 log DICC50
VIRUS DE RUBÉOLA	3.00 log DICC50
VIRUS DE VARICELA	3.99 log UFP
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Sacarosa	20 mg
Gelatina hidrolizada	11 mg
Cloruro de sodio	2,3 mg
Sorbitol	16 mg
Medium 199	0,67 mg
L-glutamato de sodio	0,38 mg
Fosfato de sodio (dibásico y monobásico)	1,4 mg
Bicarbonato de sodio	0.13 mg
Medio mínimo esencial Eagle	0.14 mg
Fosfato de potasio (dibásico y monobásico)	94 mcg
Cloruro de potasio	58 mcg
Neomicina	5,0 mcg
Rojo fenol	1,0 mcg
Urea	2,5 mcg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
BIOLÓGICO

Envase Primario: VIAL DE VIDRIO TIPO I, CON TAPÓN DE GOMA Y TAPA CON SELLO DE ALUMINIO Y TAPA DE PLÁSTICO. EL DILUYENTE SE PRESENTA EN VIAL DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN DE GOMA Y TAPA CON SELLO DE ALUMINIO Y TAPA DE PLÁSTICO O EN JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I CON ÉMBOLO DE GOMA Y TAPÓN EN EL EXTREMO DE GOMA, CON O SIN 1 O 2 AGUJAS SEPARADAS, EN ENVASES DE 1, 10 O 20 UNIDADES.

Contenido por envase primario: Vial conteniendo 0,5 ml

Presentaciones: Envases con dos viales de 50 mg /ml

Período de vida útil: Dieciocho (18) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura de 2° C a 8° C. Una vez reconstituida conservar por 30 minutos a temperatura ambiente

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Vía/s de administración: SUBCUTÁNEA

els
Indicaciones: PROQUAD está indicado para la vacunación simultánea frente a sarampión, paperas, rubéola y varicela en individuos a partir de los 12 meses de edad.
12

PROQUAD se puede administrar a individuos a partir de los 9 meses de edad bajo circunstancias especiales (por ejemplo para cumplir con los calendarios nacionales de vacunación, en situaciones de brotes o viajes a una región con prevalencia de sarampión).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4692/17.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Razón Social	Domicilio de la planta	País
MERCK SHARP & DOHME Corp. (Elaboración y empaque - Elaboración del diluyente)	770 Summeytown Pike, West Point. PA, 19486-0004	Estados Unidos
MERCK MANUFACTURING DIVISION	5325 Old Oxford Road, Durham, NC 27712	Estados Unidos
MERCK SHARP & DOHME BV/MMD - HOLLAND (Empaque)	Waarderweg 39, 2031 BN, 2003 PC Harlem	Holanda
VETTER PHARMA - FERTIGUNG GmbH & Co. KG (Elaboración del diluyente)	Schutzenstrasse 87, 88212, Ravensburg	Alemania
DSM PHARMACEUTICALS Inc.	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greensvill, NC 27834	Estados Unidos
JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC SMALL VOLUME PARENTERAL FACILITIES	3525 North Regal Street Spokane, WA 99207	Estados Unidos

els
AS

3.1 NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DE LA SOLUCITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA

H

**ARGENTINA Y CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ
IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO**


Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
MSD ARGENTINA S.R.L. (Importación, almacenamiento y liberación local)	6404	Calle 9 S/N, Parque Industrial Pilar	Pilar, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **11 de Mayo de 2022**.

Expediente N°: 1-47-0000-007455-17-2

Disposición ANMAT N° **8975**

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, **31 JUL. 2017**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.P.