



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-4832-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 3 de Julio de 2023

Referencia: 1-47-2002-000156-23-3

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000156-23-3 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 un nuevo sitio de acondicionamiento secundario alternativo para la jeringa prellenada, cambio de razón social del sitio elaborador

y cambio de razón social del titular de la Especialidad Medicinal denominada PNEUMOVAX 23/POLISACÁRIDOS NEUMOCÓCICOS, forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 46.461.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a MSD ARGENTINA S.R.L. el nuevo sitio de acondicionamiento secundario alternativo para la jeringa prellenada para la Especialidad Medicinal denominada PNEUMOVAX 23/POLISACÁRIDOS NEUMOCÓCICOS, forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 46.461: “Merck Sharp & Dohme LLC, 4633 Merck Road Wilson, North Carolina, 27893, Estados Unidos, además de los ya autorizados”.

ARTICULO 2º.- Autorízase a MSD ARGENTINA S.R.L. el cambio de razón social del sitio elaborador para la Especialidad Medicinal denominada PNEUMOVAX 23/POLISACÁRIDOS NEUMOCÓCICOS, forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 46.461, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Merck Sharp & Dohme Corp. a Merck Sharp & Dohme LLC.”

ARTICULO 3º.- Autorízase a MSD ARGENTINA S.R.L. el cambio de razón social del titular de la Especialidad Medicinal denominada PNEUMOVAX 23/POLISACÁRIDOS NEUMOCÓCICOS, forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 46.461, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Merck Sharp & Dohme Corp. a Merck Sharp & Dohme LLC.”

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.461 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000156-23-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.07.03 09:54:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica