



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

Disposición

Número: DI-2023-5530-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 20 de Julio de 2023

Referencia: 1-47-2002-000425-23-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000425-23-1 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 nueva presentación por 10 jeringas prellenadas con 0 ó 2 agujas estériles por jeringa para la Especialidad Medicinal denominada GARDASIL 9/ VACUNA NONVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH), forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 58.858.

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 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 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. la nueva presentación para la Especialidad Medicinal denominada GARDASIL 9/ VACUNA NONAVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH), forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 58.858, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Nueva presentación de venta, además de las ya autorizadas: 10 jeringas prellenadas con 0 ó 2 agujas estériles por jeringa”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.858 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000425-23-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.07.20 17:20:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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