



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

DISPOSICIÓN N° 6336

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-15668-14-2 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 y elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal Denominada ZOSTAVAX/VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS DE HERPES ZOSTER, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO , autorizadas por el certificado N° 57.080.

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 89 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.



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

DISPOSICIÓN N°

6 3 3 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 nuevo elaborador y elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada ZOSTAVAX/VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS DE HERPES ZOSTER, cuyos datos característicos constan en el Anexo de la Autorización de de Modificaciones adjunto a la presente

ARTICULO 2º- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.080 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-15668-14-2

DISPOSICIÓN N°

6 3 3 6


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





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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición **0336** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.080 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: ZOSTAVAX/VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS DE HERPES ZOSTER

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1850/13

Tramitado por expediente N° 1-47-1896-07-5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
Elaborador/ Elaborador alternativo de disolvente	Merck & Co. Inc. Sumneytown Pike, Box 4, West Point, Pennsylvania, Estados Unidos	Elaborador de la vacuna: Merck Sharp & Dohme Corp. Sumneytown Pike, Box 4, West Point, Pennsylvania, Estados Unidos. Merck Manufacturing Division 5325 Old Oxford Road 27712, Durham, North Carolina, Estados Unidos. Elaboración alternativa del disolvente: - Vetter Pharma- Fertigung GmbH & Co. KG Schutzenstrasse 87 88212 Ravensburg, Alemania. - Dsm Pharmaceuticals Inc. 5900 Martin Luther King Jr. Highway 27834, Greenville, North



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

		Carolina, Estados Unidos. - Jubilant HollisterStier LLC 3525 North Regal Street 99207 Spokane, Washington Estados Unidos
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. ,titular del Certificado de Autorización N° 57.080 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de..... **15 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-15668-14-2

DISPOSICION N° **6 3 3 6**

mjrl

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