



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

**Disposición**

**Número:** DI-2023-4617-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 26 de Junio de 2023

**Referencia:** 1-47-2002-000166-23-9

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000166-23-9 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 el Cambio de Razón Social Titular del Certificado y Razón Social del Elaborador para la Especialidad Medicinal denominada ROTATEQ/ VACUNA CONTRA EL ROTAVIRUS DE VIRUS VIVOS, ORAL Y PENTAVALENTE, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL, aprobada por Certificado N° 53.096.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y 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 en relación a la notificación del cambio en la dirección del titular del producto, 126 East Lincoln Ave. P.O. Box 2000 Rahway, NJ 07065, Estados Unidos, no se encuentran objeciones, no siendo este dato característico del producto incluido en el certificado del producto pudiendo ser implementado a partir de su notificación.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. el cambio de Razón Social del Elaborador para la Especialidad Medicinal denominada ROTATEQ/ VACUNA CONTRA EL ROTAVIRUS DE VIRUS VIVOS, ORAL Y PENTAVALENTE, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL, aprobada por Certificado N° 53.096, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Merck Sharp & Dohme LLC”.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. el Cambio de Razón Social Titular del Certificado para la Especialidad Medicinal denominada ROTATEQ/ VACUNA CONTRA EL ROTAVIRUS DE VIRUS VIVOS, ORAL Y PENTAVALENTE, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL, aprobada por Certificado N° 53.096: “Merck Sharp & Dohme LLC”.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.096 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de cambios en relación a la dirección del titular del producto, 126 East Lincoln Ave. P.O. Box 2000 Rahway, NJ 07065, Estados Unidos, no siendo este dato característico del producto incluido en el certificado del producto pudiendo ser implementado a partir de su notificación.

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

Expediente N° 1-47-2002-000166-23-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.06.26 17:23:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.26 17:23:34 -03:00