



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1975-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 2 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3984-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3984-17-4 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 cambio de razón social de elaborador alternativo extranjero para la Especialidad Medicinal denominada ZOSTAVAX / VACUNA CON VIRUS VIVOS ATENUADOS DEL HERPES ZOSTER, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante N° 1850/13 y Certificado N° 57.080.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 52 a 57 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. el cambio de razón social de elaborador alternativo extranjero para la Especialidad Medicinal denominada ZOSTAVAX / VACUNA CON VIRUS VIVOS ATENUADOS DEL HERPES ZOSTER, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante N° 1850/13 y Certificado N° 57.080, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

**ARTÍCULO 2°.-** Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017-28481284-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

**ARTICULO 3°-** Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

**EXPEDIENTE N° 1-47-3984-17-4**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.02 09:27:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lcde  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.02 09:27:08 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.080 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	-ELABORACION DE LA VACUNA: Merck Sharp & Dohme Corp., Sumneytown Pike, P.O. Box 4, West Point, Pennsylvania, Estados Unidos ó Merck Manufacturing Division, 5325 Old Oxford Road 27712, Durham, North Carolina, Estados Unidos. -ELABORACION ALTERNATIVA DEL DISOLVENTE: Vetter Pharma-Fertiung GmbH & Co. KG, Schutzenstrasse 87 88212 Ravensburg, Alemania ó DSM Pharmaceuticals Inc. 5900 Martin Luther King Jr.	-ELABORACION DE LA VACUNA: Merck Sharp & Dohme Corp., Sumneytown Pike, P.O. Box 4, West Point, Pennsylvania, Estados Unidos ó Merck Manufacturing Division, 5325 Old Oxford Road 27712, Durham, North Carolina, Estados Unidos. -ELABORACION ALTERNATIVA DEL DISOLVENTE: Vetter Pharma-Fertiung GmbH & Co. KG, Schutzenstrasse 87 88212 Ravensburg, Alemania ó Patheon Manufacturing Services LLC 5900 Martin

IF-2017-28481284-APN-DECBR#ANMAT

	Higway 27834, Greenville, North Carolina, Estados Unidos ó Jubillant Hollister LLC 3525 North Regal Street 99207 Spokane, Washington, Estados Unidos.	Luther King Jr. Higway 27834, Greenville, North Carolina, Estados Unidos ó Jubillant Hollister LLC 3525 North Regal Street 99207 Spokane, Washington, Estados Unidos.
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Expediente N° 1-47-3984-17-4

IF-2017-28481284-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28481284-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 3984-17-4 ANEXO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.15 16:45:20 -0300

Patricia Ines Aprea  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.15 16:45:20 -0300