



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

Disposición

Número: DI-2018-1978-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 2 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-1500-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1500-17-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la etapa de acondicionamiento secundario para la Especialidad Medicinal denominada SILGARD VPH / VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO TIPO 6, 11, 16 Y 18, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante N° 9441/15 y Certificado N° 57.816.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, 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 35 a 37 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 SINERGIUM BIOTECH S.A. el nuevo elaborador alternativo para la etapa de acondicionamiento secundario para la Especialidad Medicinal denominada SILGARD VPH / VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO TIPO 6, 11, 16 Y 18, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante N° 9441/15 y Certificado N° 57.816, 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-2017-30405294-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° 1-47-1500-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.02 09:27:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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 09:27:23 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.816 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: SILGARD VPH / VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO TIPO 6, 11, 16 Y 18

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	MERCK SHARP & DOHME CORP., 770 Sumneyton Pike, West Point, Pensilvania, Estados Unidos.	-MERCK SHARP & DOHME CORP., 770 Sumneyton Pike, West Point, Pensilvania, Estados Unidos. -SINERGIUM BIOTECH S.A., Ruta Panamericana Ramal Campana, colectora oeste Km. 38.7, Garín, Provincia de Buenos Aires (Sitio de elaboración alternativo para la etapa de acondicionamiento secundario)

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

Expediente N° 1-47-1500-17-9

IF-2017-30405294-APN-DECBR#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30405294-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Noviembre de 2017

Referencia: 1500-17-9 ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.11.29 14:57:28 -03'00'

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: 2017.11.29 14:57:29 -03'00'