



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-1-0047-2002-000032-23-8

VISTO el EX-1-0047-2002-000032-23-8 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 nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal VARIVAX/ VACUNA CONTRA VARICELA VIRUS ATENUADO (CEPA OKA/MERCK), forma farmacéutica: polvo liofilizado, autorizada por el Certificado N° 46.344.

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

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a MSD ARGENTINA S.R.L. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal VARIVAX/ VACUNA CONTRA VARICELA VIRUS ATENUADO (CEPA OKA/MERCK), forma

farmacéutica: polvo liofilizado, autorizada por el Certificado N° 46.344, que en lo sucesivo será: MERCK SHARP & DOHME CORP., 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, Estados Unidos. Empaque secundario, además de los ya aprobados.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.344, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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°: 1-0047-2002-000032-23-8