



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº **6696**

BUENOS AIRES, 04 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010792-13-6 y Disposición Nº 1850/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA INC.), solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 1850/13 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada ZOSTAVAX/ VACUNA CON VIRUS VIVOS ATENUADOS DEL HERPES ZOSTER; certificado Nº 57.080.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la forma de conservación.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **6696**

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 ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 51 el Departamento de Evaluación de medicamentos ha tomado la Intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición N° 1850/13, para la especialidad medicinal denominada ZOSTAVAX/ VACUNA CON VIRUS VIVOS ATENUADOS DEL HERPES ZOSTER; propiedad de la firma MERCK SHARP & DOHME



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **6696**

(ARGENTINA INC.), según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 57.080, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-010792-13-6

DISPOSICION Nº **6696**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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), autorizó mediante Disposición N° **6696** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.080 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA INC.) la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ZOSTAVAX/ VACUNA CON VIRUS VIVOS ATENUADOS DEL HERPES ZOSTER.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1850/13, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-001896-07-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma de conservación:	Temperatura ambiente hasta 30° C.-	Para la vacuna: Conservar a temperatura entre 2 y 8° C. Mantener el envase cerrado, protegido de la luz y la humedad. Para el diluyente: Conservar a temperatura ambiente (20° a 25° C) o en el refrigerador (entre 2 y 8°



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

		C). Mantener el envase cerrado, protegido de la luz y la humedad. Para la forma reconstituida: Conservar la vacuna reconstituida en su propio vial a temperatura ambiente y descartar si no se la emplea dentro de los 30 minutos siguientes.-----
--	--	--

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 MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA INC.) Certificado de Autorización N° 57.080 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **04 NOV 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-010792-13-6

DISPOSICION N° **6696**

mb

→

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.