



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-9647-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Noviembre de 2022

Referencia: EX-1-0047-2002-000455-22-5

VISTO el EX-1-0047-2002-000455-22-5 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 nuevo elaborador alternativo para la etapa de acondicionamiento secundario para la especialidad medicinal denominada GARDASIL® /VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 53.353.

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 1º.- Autorízase a MSD ARGENTINA S.R.L. el nuevo elaborador alternativo para la etapa de

acondicionamiento secundario para la especialidad medicinal denominada GARDASIL® /VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 53.353, que en lo sucesivo será: Merck Sharp & Dohme Corp., 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, Estados Unidos, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.353, 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°: 1-0047-2002-000455-22-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.11.29 15:54:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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