



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

Disposición

Número: DI-2023-10578-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Noviembre de 2023

Referencia: 1-47-2002-000662-23-2

VISTO el expediente 1-47-2002-000662-23-2 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 del titular del producto y cambio de razón social de los sitios elaboradores y acondicionadores para la Especialidad Medicinal denominada VARIVAX/ VACUNA CONTRA LA VARICELA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 46.344.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

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

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

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. el cambio de razón social del titular del producto para la Especialidad Medicinal denominada VARIVAX/ VACUNA CONTRA LA VARICELA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 46.344, que en lo sucesivo será: “Merck Sharp & Dohme LLC sito en 126 East Lincoln Ave. P.O. Box 2000 Rahway, NJ 07065, Estados Unidos”.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. el cambio de razón social de los sitios elaboradores y acondicionadores para la Especialidad Medicinal denominada VARIVAX / VACUNA CONTRA LA VARICELA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 46.344, que en lo sucesivo serán: “Merck Sharp & Dohme LLC, 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania, 19486, Estados Unidos (Elaborador de Ingrediente Farmacéutico Activo, Producto Terminado y Acondicionamiento primario); Merck Sharp & Dohme LLC, 5325 Old Oxford Road, Durham, North Carolina 27712, Estados Unidos (Elaborador de Ingrediente Farmacéutico Activo, Producto Terminado y Acondicionamiento primario); Merck Sharp & Dohme LLC, 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina 27893, Estados Unidos (Acondicionamiento secundario)”.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.344 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000662-23-2

Mdg-nm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.11.29 13:31:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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