



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-1278/17-1

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-1278/17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado PROQUAD/VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAPERAS, RUBEÓLA Y VARICELA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS; concentración/es: VIRUS SARAMPIÓN 3.00 LOG DICC50; VIRUS PAPERAS: 4.30 LOG DICC50; VIRUS RUBEÓLA 3.00 LOG DICC50 Y VIRUS VARICELA 3.99 LOG UFP, forma/s farmacéutica/s INYECTABLE LIOFILIZADO.

Que por Disposición N° 4692/17, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PROQUAD/VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAPERAS, RUBEÓLA Y VARICELA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS; concentración/es: VIRUS SARAMPIÓN 3.00 LOG DICCC50; VIRUS PAPERAS: 4.30 LOG DICCC50; VIRUS RUBEÓLA 3.00 LOG DICCC50 Y VIRUS VARICELA 3.99 LOG UFP, forma/s farmacéutica/s INYECTABLE LIOFILIZADO; Certificado N° 58.366, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina por la firma MSD ARGENTINA S.R.L. y Acondicionada en Merck sharpe & Dohme BV/MMD, Waarderweg 39, P.O. BOX 581, 2031 BN, 2003 PC Haarlem, Holanda.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-1278/17-1