



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5394

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012179-12-0 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 Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal VAQTA / ANTIGENO DE HEPATITIS A INACTIVADO, VIRUS DE HEPATITIS A INACTIVADO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, ANTIGENO DE HEPATITIS A INACTIVADO, VIRUS DE HEPATITIS A INACTIVADO 25 U/0,5 ml y 50 U/1 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2436/97 y Certificado N° 46.210.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

*Handwritten signatures and initials*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 5394**

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 55 y 56 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VAQTA / ANTIGENO DE HEPATITIS A INACTIVADO, VIRUS DE HEPATITIS A INACTIVADO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, ANTIGENO DE HEPATITIS A INACTIVADO, VIRUS DE HEPATITIS A INACTIVADO 25 U/0,5 ml y 50 U/1 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

8,

mp  
D  
2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5394**

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.210 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012179-12-0

DISPOSICION N° **5394**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5394**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 46.210 y de acuerdo a lo solicitado por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:  
Nombre Comercial/Genérico/s: VAQTA / ANTIGENO DE HEPATITIS A INACTIVADO, VIRUS DE HEPATITIS A INACTIVADO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, ANTIGENO DE HEPATITIS A INACTIVADO, VIRUS DE HEPATITIS A INACTIVADO 25 U/0,5 ml y 50 U/1 ml.-  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2436/97 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000274-97-4.-

S

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Inyectable 25 U/0,5 ml: Antígeno del virus inactivado de Hepatitis A 25 U/0,5 ml, cloruro de sodio 4,5 mg/dosis, Borato de sodio 35	Inyectable 25 U/0,5 ml: Cada dosis de 0,5 ml contiene aproximadamente 25 U del antígeno del virus de Hepatitis A adsorbido en

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	<p>mcg/dosis, Hidróxido de Aluminio 225 mcg/dosis.-</p> <p>Inyectable 50 U/1 ml: Antígeno del virus inactivado de Hepatitis A 50 U/1 ml, Cloruro de sodio 9mg/dosis, Borato de sodio 70 mcg/dosis, Hidróxido de Aluminio 450 mcg/dosis.-</p>	<p>aproximadamente 0,225 mg de aluminio (como sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo) 0,035 mg de borato de sodio decahidrato, 4,5 mg de cloruro de sodio, en agua para inyectables C.S.-----</p> <p>Inyectable 50 U/1 ml: Cada dosis de 1 ml contiene aproximadamente 50 U del antígeno del virus de Hepatitis A adsorbido en aproximadamente 0,45 mg de aluminio (como sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo), 0,70 mg de borato de sodio decahidrato, 9,0 mg de cloruro de sodio, en agua para inyectables, C.S.-----</p>
--	--	---

105

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MERCK



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

SHARP & DOHME ARGENTINA INC., titular del Certificado de Autorización Nº  
46.210 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....11.SEP.2012.....días, del mes de  
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-012179-12-0

DISPOSICION Nº **5394**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.