



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

DISPOSICIÓN N° **6951**

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000462-14-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. 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 ZOSTAVAX / VACUNA CON VIRUS VIVOS ATENUADOS DEL HERPES ZOSTER; concentración/es CEPA OKA/MERCK DE VIRUS VIVO ATENUADO DE VARICELA-ZOSTER 19400 UFP /DOSIS; forma/s farmacéutica/s POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Que por Disposición N° 1850/2013, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 695 1

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ZOSTAVAX/ VACUNA CON VIRUS VIVO ATENUADO DEL HERPES ZOSTER; concentración/es CEPA OKA/MERCK DE VIRUS VIVO ATENUADO DE VARICELA-ZOSTER 19400 UFP /DOSIS; forma/s farmacéutica/s POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE; Certificado N° 57080, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. y



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

DISPOSICIÓN Nº **695 1**

Acondicionada en MERCK SHARP & DOHME B.V. sito en WAARDERWEG 39,
2031, BN, HAARLEM, HOLANDA.

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

Expediente Nº 1-47-1110-000462-14-2

DISPOSICION Nº **695 1**

mpp

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