



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-110511437-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-110511437-APN-DGA#ANMAT;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el VISTO la firma MSD Argentina S.R.L. solicitó la rectificación de la Disposición N° DI-2023-6200-APN-ANMAT#MS, dictada en el Expediente N° 1-47-2002-000844-22-0, que autorizó el cambio de razón social de las plantas elaboradoras del diluyente estéril (artículo 1°), un nuevo elaborador (artículo 2°), y la baja de establecimiento del elaborador Merck Manufacturing Divison (artículo 3°) de la Especialidad Medicinal denominada PROQUAD/Vacuna contra sarampión, paperas, rubéola y varicela de virus vivos atenuados, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por el Certificado N° 58.366.

Que la firma manifestó que *el establecimiento Merck Manufacturing Divison 5325 Old Oxford Road Durham, NC 27712, Estados Unidos, ha sido dado de baja como elaborador de producto terminado en la disposición [citada] pero el mismo aún sigue siendo el elaborador del principio activo virus vivos atenuados de varicela para el producto PROQUAD, y agrega que en el certificado del producto se establece a la planta como elaboradora sin discriminación de su participación en el proceso de manufactura.*

Que la firma añadió que *En el artículo 3 de la disposición donde dice... Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L.... “Baja establecimiento elaborador: Merck Manufacturing Divison 5325 Old Oxford Road Durham, NC 27712, Estados Unidos”; debería decir Autorízase.... “Baja establecimiento elaborador de producto terminado, conservándose para el ingrediente farmacéutico activo: Merck Manufacturing Divison 5325 Old Oxford Road*

Durham, NC 27712, Estados Unidos”.

Quela Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos (DECBR) del INAME informó que *El expediente 1-47-2002-000844-22-0, fue iniciado con solicitud de autorización de adición de Merck Sharp & Dohme Corp., 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, Estados Unidos como nuevo sitio de empaque secundario alternativo para la Especialidad Medicinal PROQUAD, Certificado N° 58.366. Adicionalmente, se solicitó el cambio de razón social de las plantas elaboradoras del diluyente. A su vez presentaron ficha de modificaciones, a la cual se objetó que se había eliminado a Merck Manufacturing Division 5325 Old Oxford Road, Durham, NC 27712, Estados Unidos, elaborador ya autorizado; y que en caso de corresponder la baja de este elaborador se aportara nueva nota de presentación solicitando la baja del mismo junto con las demás modificaciones a solicitar en el trámite, de lo contrario deberían presentar nuevo formulario corregido. En respuesta a lo mencionado anteriormente, y a la notificación recibida, los representantes del Laboratorio presentaron en fecha 11/01/2023 nueva nota de solicitud expresando lo siguiente: “Se solicita la baja del elaborador Merck Manufacturing Division 5324 Old Road, Durham, NC 27712, Estados Unidos”.*

Que, finalmente, la DECBR concluyó que *no corresponde resolver la modificación del Acto Administrativo como una rectificación solicitada en archivo embebido en IF-2023-112438563-APN-DGA#ANMAT, sino por medio de la tramitación de una modificación post registro y abonando el arancel correspondiente.*

Que la firma se notificó del informe referido según consta en el orden 13, y no efectuó presentación ni observación alguna.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos (DECBR) del INAME y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Deniégase a la firma MSD Argentina S.R.L. la solicitud de rectificación de la Disposición N° DI-

2023-6200-APN-ANMAT#MS por los argumentos vertidos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º: Hágase saber a la firma MSD Argentina S.R.L. que contra el presente acto podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del “Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (t.o. en 2017)” y el artículo 25 de la Ley 19.549. En caso de interponer recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro de los DIEZ (10) días hábiles administrativos; en caso de interponer recurso de alzada deberá ser interpuesto dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y en caso de interponer la acción judicial deberá interponerse dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3º: Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2023-110511437-APN-DGA#ANMAT