



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:** DI-2024-3960-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 2 de Mayo de 2024

**Referencia:** 1-47-2002-000660-23-3

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000660-23-3 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 de los sitios elaboradores y acondicionadores primario y secundario en el exterior para la Especialidad Medicinal denominada PROQUAD/ VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAPERAS, RUBÉOLA Y VARICELA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 58.366.

Que lo presentado se encuadra 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. el cambio de razón social de los siguientes sitios elaboradores y acondicionadores primario y secundario en el exterior para la Especialidad Medicinal denominada PROQUAD/ VACUNA CONTRA SARAMPIÓN, PAPERAS, RUBÉOLA Y VARICELA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 58.366: “Razón Social del Elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo, Elaborador de la vacuna y acondicionador primario y elaborador del diluyente y acondicionador primario: Merck Sharp & Dohme LLC., 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania 19486, Estados Unidos; Razón Social Acondicionador secundario: Merck Sharp & Dohme LLC, 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina 27893, Estados Unidos; Razón Social Acondicionador secundario: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Países Bajos”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.366 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000660-23-3

Mdg

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.05.02 13:59:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio  
Administradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2024.05.02 13:59:05 -03:00