



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

Disposición

Número: DI-2024-4298-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 12 de Mayo de 2024

Referencia: 1-47-2002-000133-24-1

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000133-24-1 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: VAXNEUVANCE/POLISACÁRIDOS NEUMOCÓCICOS CONJUGADOS DE LOS SEROTIPOS 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F, PROTEÍNA CRM197; concentración: POLISACÁRIDOS NEUMOCÓCICOS CONJUGADOS DE LOS SEROTIPOS 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F 2MCG/DOSIS; POLISACÁRIDOS DEL SEROTIPO NEUMOCÓCICO 6B 4MCG/DOSIS; forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, Certificado N° 59.975, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 8873/23 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada 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 efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: VAXNEUVANCE/POLISACÁRIDOS NEUMOCÓCICOS CONJUGADOS DE LOS SEROTIPOS 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F, PROTEÍNA CRM197; concentración: POLISACÁRIDOS NEUMOCÓCICOS CONJUGADOS DE LOS SEROTIPOS 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F 2MCG/DOSIS; POLISACÁRIDOS DEL SEROTIPO NEUMOCÓCICO 6B 4MCG/DOSIS y demás concentraciones, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, Certificado N° 59.975, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 1-47-2002-000133-24-1

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.05.12 19:53:17 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: 2024.05.12 19:53:19 -03:00