



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-00472491-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-00472491-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar los datos característicos de los elaboradores alternativos del producto GARDASIL 9/ VACUNA NONVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS PAPILOMA HUMANO, inscripto bajo el Certificado N° 58.858.

Que los equívocos detectados recaen en el Certificado de inscripción en el REM (Registro de especialidades medicinales) del producto mencionado anteriormente y que fuera autorizado por Disposición DI-2018-2088-APN-ANMAT#MS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifícase en el Certificado de la Disposición DI2018-2088-APN-ANMAT#MS, los

datos de los elaboradores alternativos autorizados para el producto GARDASIL 9/ VACUNA NONAVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS PAPILOMA HUMANO, que consta en el Certificado N° 58.858, la que quedará redactada de la siguiente manera: “MERCK SHARP & DOHME CORP, Sumneytown Pike, P.O. Box 4, West Point, PA, 19486-004, Estados Unidos. (Fabricante de principio farmacéutico activo producto terminado y acondicionamiento primario); MERCK SHARP & DOHME CORP, 2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia, 22827, Estados Unidos. (Fabricante de principio farmacéutico activo); MERCK SHARP & DOHME BV/MMD, Holland, Waarderweg 39, 2031, BN, 2003 PC Haarlem, Holanda. (Acondicionamiento Secundario)”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.858, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-00472491-APN-DGA#ANMAT