



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6819

BUENOS AIRES, 26 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-007044-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSD ARGENTINA S.R.L., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma DSM PHARMACEUTICALS, INC., que en lo sucesivo se denominará PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC, la cual se desempeña como elaboradora alternativa del disolvente de la especialidad medicinal denominada VARIVAX / VIRUS ATENUADO C VARICELA, inscripta bajo el Certificado N° 46.344.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6819

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma DSM PHARMACEUTICALS, INC., que en lo sucesivo se denominará PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC, sita en 5900 Martin Luther King Jr., Highway - 27834, Greenville, North Carolina, Estados Unidos, la cual se desempeña como elaboradora alternativa del disolvente de la especialidad medicinal denominada VARIVAX / VIRUS ATENUADO C VARICELA, inscripta bajo el Certificado N° 46.344, cuya titularidad corresponde a la firma MSD ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.344 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

es ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-007044-15-9

DISPOSICIÓN N° 6819

mhss

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **689** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.344, y de acuerdo a lo solicitado por MSD ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: VARIVAX / VIRUS ATENUADO C VARICELA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 3.250/97

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-002244-97-3

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador alternativo del disolvente: DSM PHARMACEUTICALS, INC., sito en 5900 Martin Luther King Jr., Highway - 27834, Greenville, North Carolina, Estados Unidos	Establecimiento Elaborador alternativo del disolvente: PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC, sito en 5900 Martin Luther King Jr., Highway - 27834, Greenville, North Carolina, Estados Unidos

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MSD ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 46.344, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de de
26 AGO 2015

ell

Expediente N° 1-47-0000-007044-15-9

DISPOSICIÓN N°

mhss

6819

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.