



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2010, Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2774**

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO los Expedientes n° 1-47-17287-06-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania 19486-004, Estados Unidos de Norteamérica, propiedad de la firma MERCK & CO. INC., para la Elaboración de: ROTATEQ (vacuna contra rotavirus de virus vivo, oral y pentavalente); GARDASIL (vacuna recombinante cuadrivalente contra el virus del papiloma humano tipos 16, 18, 6, 11); PROQUAD (vacuna contra el sarampión, parotiditis, rubéola y varicela de virus vivos atenuados), en las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – N° 2123/05.

Que a fs. 267 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010, Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2774

establecimiento de referencia cumple las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigente para la elaboración de especialidades medicinales antedichas en el primer considerando.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el 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 Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma MERCK & CO. INC., sito en 770 Sumneytown Pike, West Point, Pennsylvania 19486-004, Estados Unidos de Norteamérica, como ELABORADOR DE LOS PRODUCTOS: ROTATEQ (vacuna contra rotavirus de virus vivo, oral y pentavalente); GARDASIL (vacuna recombinante cuadrivalente contra el virus del papiloma humano tipos 16,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2010, Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2774**

18, 6, 11); PROQUAD (vacuna contra el sarampión, parotiditis, rubéola y varicela de virus vivos atenuados).

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes n° 1-47-17287-06-1

DISPOSICIÓN N°

2774

lq
rj

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.