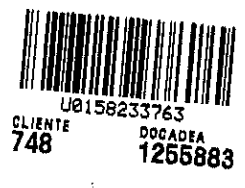


ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2. VAC
	INSCRIPCION DE VACUNAS	

EXPEDIENTE N°: 1-47-346-13-4	ENTRO	FECHA TOPE	SALIO
9441	8 / 13		



Solicitud de inscripción de vacunas según Disposición ANMAT 705/05

1.2. VAC

Caratulado con 695 FOJAS

PITANTE MERCK SHARP & DOHME

DUCTO VACUNA QUADRIVALENTE CONTRA EL PAPILOMA HUMANO



Buenos Aires, Enero 2013

Señor
Interventor de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Dr. Carlos A. Chiale
S _____ / _____ D.

ASUNTO: Registro Nueva Vacuna

PRODUCTO: Vacuna cuadrivalente recombinante contra el virus del Papiloma Humano, tipos 6, 11, 16 y 18, MSD

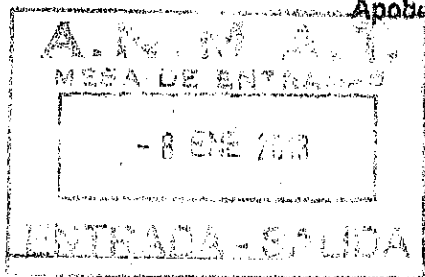
MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA INC.), (Legajo N° 6.312), con domicilio real y legal en Av. Del Libertador 1406/10, Vicente López, Prov. de Buenos Aires, Código 1638, se dirige al Señor Interventor a los efectos de solicitar ante esa Administración, la autorización en el Registro de Especialidades Medicinales de la Vacuna cuadrivalente recombinante contra el virus del Papiloma Humano, tipos 6, 11, 16 y 18, MSD.

A tal efecto, adjuntamos la siguiente documentación:

- Formulario 1.2.VAC (Registro de Vacunas) con toda la documentación incluida.

Sin otro particular, y a la espera de una resolución favorable, saludamos atentamente.

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Verón



MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Firm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Av. de Mayo 869 (1084)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Razón social: MERCK SHARP Y DOHME ARGENTINA INC

Conceptos:

2053 - INSCRIPCIÓN DE VACUNAS

Nro. de recibo: 0011-00108485
Fecha: 20/12/2012

C

C.U.I.T.: 30-66314099-6
IVA EXENTO - GANANCIAS EXENTO
INGRESOS BRUTOS EXENTO
INST. NAC. DE PREV. SOCIAL
INICIO DE ACT.: 2/1/1994

Nro. CUIT: 30503704923

Domicilio legal: Av. del Libertador 1410 () - CP: 1638

IVA: Responsable inscripto

Importe total: \$6400,00

\$6400,00

Total:

El presente recibo tiene una vigencia de 90 días corridos.

Fecha de vto.: 20/03/2013

Son pesos:
seis mil cuatrocientos con 00/100.-

Organismo recaudador: ANMAT
Observaciones: Importe transferido a cuenta recaudadora BNA-ANMAT por INTERBANKING

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

ANEXO II

INDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

A.- DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.

1.	DEL SOLICITANTE.	
1.1	Carácter.	6
1.2	Nombre o Razón Social.	6
1.3	Número de legajo.	6
1.4	Domicilio legal.	6
1.5	Dirección Técnica.	6
1.6	Representante legal o Apoderado firmante de la solicitud.	6
2.	DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.	
2.1	Apellido y Nombre o Razón Social.	6
2.2	Domicilio legal.	6
3.	DEL PRODUCTO.	
3.1	Nombre/s.	6
3.2	Forma/s farmacéutica/s y su/s vía/s de administración.	6
3.3	Código/s ATC (Aplicación/es terapéutica/s).	6
3.4	Concentración/es	6
3.5	Fórmula completa por gr., ml., por unidad de dosis:	6
3.6	Origen de la materia prima	6
3.7	Descripción sucinta de fuente de obtención de la/s materia/s prima/s:	6
3.8	Envases/s primario/s: Presentaciones:	6
3.9	Contenido por unidad de venta:	6
3.10	Periodo de vida útil:	6
3.11	Forma de conservación (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz)	6
3.12	Condición de expendio propuesta:	6
3.13	Restricciones de uso:	N/A
4	DATOS DE/LOS ESTABLECIMIENTOS/S ELABORADOR/ES.	
4.1	Establecimiento elaborador propio.	6
4.2	Establecimientos contratados y actividades a desarrollar por cada uno.	N/A
4.3	Establecimientos contratados	N/A

am
Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Merone
Apoderado

sd
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Eduardo Sebastián Darío Goldentur
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	

B. DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR

1.	Comprobante de pago de arancel	15
2.	Copia del certificado de habilitación del laboratorio propio, para la elaboración y control de calidad en la actividad declarada para elaboradores Argentinos	16
3.	Copia del certificado de habilitación del laboratorio contratado/s para la actividad declarada.	-
4.	Copia del documento de habilitación como representante de empresa extranjera, de corresponder.	17-21
5.	Copia del/los contrato/s con laboratorio/s contratado/s para la elaboración y control de calidad, en la actividad declarada de acuerdo a las BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL de la OMS/1992 o la modificatoria vigente	
6.	CERTIFICADO DE GMP tipo OMS emitido por Autoridad Sanitaria de Elaborador para la planta de elaboración y/o terceristas intervinientes	22-25
7.	Disposición habilitante de Inspección INAME para países de Anexo II y no Anexo I o II	27-42
8.	Copia del certificado en el país de origen para el caso de vacunas que ya cuenten con la autorización de comercialización en el mundo.	22-25
9.	Nomina de países donde la vacuna esta registrada y comercializada para el caso de vacunas ya comercializándose en el mundo	44
10.	INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO	
10.1.	Proceso de producción	
10.1.1.	Fórmula Maestra	45
10.1.2.	Materiales de partida	54-58
10.1.3.	Método de elaboración de cada uno de los antígenos componentes	46-64
10.1.4.	Método de elaboración del producto final	147-163
10.1.4.1.	Identificación de pasos críticos	63-64 153
10.1.4.2.	Criterios de aceptación o rechazo de reprocesos para cada etapa	46-64
10.1.5.	Controles en proceso	46-64 147-163
10.1.6.	Procedimientos de acondicionamiento	133-135 243-246
10.1.7.	Procedimientos de cadena de frío	247
10.1.8.	Validación de procesos	64-82

36
Vale
fn

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
 JOSE ...
 Aprobado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Sebastián Darío Goldentul
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA NACIONAL 15436

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	

	10.2	Control de Calidad	
	10.2.1	Control de Materias Primas	97- 103
	10.2.2	Control de Productos Intermedios	-
	10.2.3	Control de Producto Terminado	170-180
	10.2.4	Materiales de Referencia	127-133 243
	10.2.5	Certificados analíticos	83-96
	10.2.6	Validación de métodos analíticos	103-107 181-184
	10.3	Estudios de Estabilidad	136-144 233-242
	10.4	Consistencia de Producción	108-126 185-232
	10.5	Listado de Procedimientos Operativos Estándar	-
	10.6	Proyecto de Rótulos	249-251
	10.7	Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.	252-284
	10.8	Proyecto de Protocolo resumido de fabricación y control del lote	285-322


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Norone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Firm. Sebastián Darío Goldentul
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA NACIONAL 15436

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	

11	INFORMACIÓN SOBRE EL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR		323-328
11.1	Localización de los edificios de producción y control		
11.2	Circulación de personal y materiales		
11.3	Instalaciones para animales		
11.4	Sistemas de agua, aire y vapor		
11.5	Sistemas de drenaje y evacuación de efluentes		
11.6	Personal		
11.6.1	Organigrama		
11.6.2	Planes de capacitación		
12	INFORMACIÓN PRECLÍNICA Y CLÍNICA		329-638
13	PLAN DE FARMACOVIGILANCIA		680
14	PODER LEGAL		681-685


 Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
 José Nerone
 Apoderado


 MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Sebastián Darío Goldentul
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULA NACIONAL 15436

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

1. DATOS DEL SOLICITANTE

Carácter: (marcar lo que corresponda)

Laboratorio de especialidades medicinales:

Representante de empresa extranjera:

1.2. Nombre o Razón Social: **MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC.**

1.3. N° de legajo: **6.312**

1.4. Domicilio Legal:

Calle y número: **Av. Del Libertador 1406/10**
Localidad: **Vicente López**
Código postal: **1.638**
Provincia: **Buenos Aires**
Teléfono: **4796-8200**
Fax: **4796-8330**

1.5. Dirección Técnica:
Director Técnico o Codirector Técnico, firmante de la solicitud:
Apellido y Nombre: **Goldentul, Sebastián**
DNI N°: **26.949.238**
N° de Matrícula: **9172**

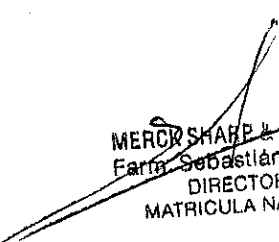
1.6. Representante Legal o Apoderado, firmante de la solicitud
Apellido y Nombre: **José Nerone**
DNI N°: **27.508.808**

2. DATOS DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.

2.1. Apellido y Nombre o Razón Social: **Merck Sharp & Dohme Argentina Inc.**

2.2. Domicilio Legal:
Calle y número: **Av. Del Libertador 1406/10**
Localidad: **Vicente López**
Código Postal: **1.638**
Provincia: **Buenos Aires**
Pais: **ARGENTINA**
Teléfono: **4796-8200**
Fax: **4796-8330**


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Firma: **Sebastián Dario Goldentul**
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

3.	DATOS DEL PRODUCTO.
-----------	----------------------------

3.1. Nombre comercial: **VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO, TIPOS 6, 11, 16 Y 18, MSD**

3.2. Forma/s farmacéutica/s: **Suspensión líquida estéril**

3.3. Códigos ATC (Aplicación/es terapéutica/s): **J07BM01 – Vacuna vírica.**

3.4. Concentración/es **N/A**

3.5. Fórmula completa por gr., ml, por unidad de dosis:

Cada envase monodosis de 0,5 mL contiene:

Partículas similares a virus de Papiloma Humano (HPV-VLPs):	
Proteína L1 del HPV 6	20 µg
Proteína L1 del HPV 11	40 µg
Proteína L1 del HPV 16	40 µg
Proteína L1 del HPV 18	20 µg
Aluminio (como adyuvante sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo)	225 µg
Cloruro de sodio	9,56 mg
L-histidina	0,78 mg
Polisorbato 80	50 µg
Borato de sodio	35 µg
Agua para inyectables	c.s.

3.6. Origen de la materia prima:

Biológico:

Biotecnológico:

Otro:

Descripción sucinta de fuente de obtención de la/s materia/s prima/s:

La vacuna recombinante tetravalente contra el virus del papiloma humano, es una suspensión líquida estéril preparada a partir de los cuatro graneles de productos monovalentes adsorbidos de los tipos 6, 11, 16 y 18. Se envasa en viales o jeringas de dosis única, de modo tal que se garantice un volumen recuperable mínimo de 0,5 mL para inyección intramuscular. Los componentes activos de cada producto monovalente adsorbido a granel son las partículas parecidas a virus (PPV) altamente purificadas, compuestas de la proteína recombinante de la cápside mayor (L1) de ese tipo particular de VPH. Las partículas parecidas a virus se adsorben en un adyuvante a base de aluminio (sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo).

Para preparar la vacuna recombinante tetravalente contra el VPH, se combinan los cuatro graneles de productos monovalentes adsorbidos en Buffer de histidina y alumbre 2X en solución salina con PS-80 (una formulación adyuvante a base de aluminio).

JM
Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Estrope
Aprobado

S
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

3.8 Envases/s primario/s: Presentaciones: Vial (vidrio) con tapón (elastómero de clorobutilo revestido de FluroTec o Teflon) y tapa desprendible de plástico "flip off" (precinto ondulado de aluminio) - envase de 1, 5, 10 ó 20 unidades.

Jeringa prellenada (vidrio) con tapón del émbolo (elastómero de bromobutilo revestido de FluroTec siliconizado o elastómero de clorobutilo no revestido) y tapón en el extremo (bromobutilo) sin aguja o con una ó dos aguja(s) - envase de 1, 5, 10 ó 20 unidades.

3.9 Contenido por unidad de venta: **Estuche conteniendo 1, 5, 10 ó 20 viales.**
Estuche conteniendo 1, 5, 10 ó 20 jeringas prellenadas.

3.10 Periodo de vida útil: **36 meses.**

3.11 Forma de conservación (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz):

Conservar a temperatura entre 2° y 8°C. No Congelar. Mantener el envase cerrado, protegido de la luz y la humedad.

3.11.1 Forma de conservación de la forma farmacéutica reconstituida (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz):
N/A

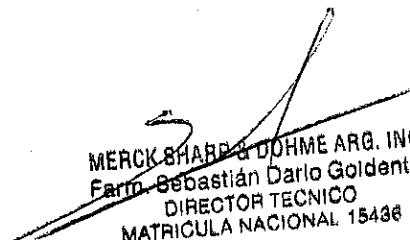
3.12. Condición de expendio propuesta: **VENTA BAJO RECETA**

3.13 Restricciones de uso:

Uso profesional exclusivo:

Uso institucional exclusivo:


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Verón
Apoderado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

4	DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES
----------	--

4.1. - Elaborado en: **Sumneytown Pike. West Point, Pensilvania, Estados Unidos, 19486.**

Establecimiento (s) **Merck Sharp & Dohme Corp.**

PAÍS DE ANEXO I:

PAÍS DE ANEXO II:

Establecimiento (s) en ARGENTINA: **N/A**

Importado a granel (Resolución S.S. Nº 34/95), fraccionado, envasado y acondicionado en ARGENTINA:

Producto Terminado

País de origen: **Estados Unidos.**

País de procedencia: **HOLANDA (Empaque Secundario) MERCK SHARP & DOHME B.V. -Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem - HOLANDA.**

4.2. Establecimientos propios ARGENTINA:

Nombre de la Razón Social: **MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC.**

Certificado de habilitación Nº: **Disposición Nº 3921/09**

Nombre del Director Técnico: **Sebastián Darío Goldentul - Farmacéutico.**

Dirección

Calle y número: **Ruta 8 Km. 60, Calle 9 S/N - Parque Industrial Pilar**

Provincia: **BUENOS AIRES**

Localidad: **PILAR**

Código postal: **B1629MXA**

Teléfono: **02304536545**

Fax: **02322-536530**


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Perone
Aprobado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. **Sebastián Darío Goldentul**
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15438

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

4.3. Establecimiento/s contratado/s: NO

4.3.1. Su participación en la elaboración del producto hasta el granel.

Nombre de la Razón Social: -----

Certificado de habilitación N°: -----

Nombre del Director Técnico: -----

Dirección

Calle y número: -----

Provincia: -----

Localidad: -----

Código postal: -----

Teléfono: -----

Fax: -----

4.3.2. Su participación en el control analítico del granel:

Etapas (descripción)(*): -----

Nombre de la Razón Social: -----

Certificado de habilitación N°: -----

Nombre del Director Técnico: -----

Dirección: -----

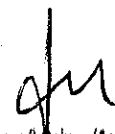
País: -----

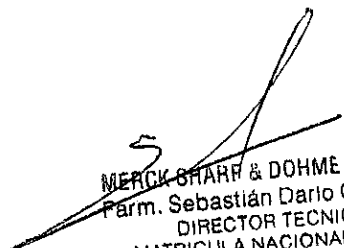
Calle y número: -----

Provincia: -----

Localidad: -----

Código postal: -----


 Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
 José Nerone
 Apoderado


 MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Sebastián Darío Goidentu
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA NACIONAL 15436

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

Teléfono: -----

Fax: -----

4.3.3. Su participación en el fraccionamiento: -----

Etapas (descripción)(*): -----

Nombre de la Razón Social: -----

Certificado de habilitación N°: -----

Nombre del Director Técnico: -----

Dirección -----

País: -----

Calle y número: -----

Provincia: -----

Localidad: -----

Código postal: -----

Teléfono: -----

Fax: -----

4.3.4. Su participación en el envasado: -----

Etapas (descripción)(*): -----

Nombre de la Razón Social: -----

Certificado de habilitación N°: -----

Nombre del Director Técnico: -----

Dirección -----

País: -----

Calle y número: -----

Jose Werone
 Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
 Jose Werone
 Apoderado

Sebastián Darío Goldentoni
 MERCK SHARP & DOHME ARG. INC
 Farm. Sebastián Darío Goldentoni
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA NACIONAL 15436

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

Provincia: -----

Localidad: -----

Código postal: -----

Teléfono: -----

Fax: -----

(*) Repetir tantas veces como etapas sean realizadas por laboratorios contratados

4.3.5. Su participación en el control del producto terminado: -----

Etapas (descripción)(*): -----

Nombre de la Razón Social: -----

Certificado de habilitación N°: -----

Nombre del Director Técnico: -----

Dirección -----

País: ARGENTINA-----

Calle y número: -----

Provincia: -----

Localidad: -----

Código postal: -----

Teléfono: -----

Fax: -----

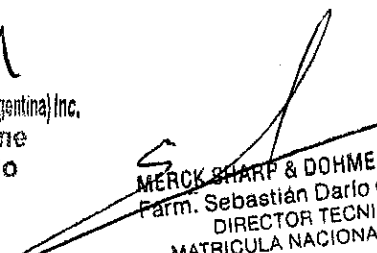
4.3.6. Depósito: -----

Etapas (descripción) (*): -----

Nombre de la Razón Social: -----

Certificado de habilitación N°: -----


 Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
 Jose Berone
 Apoderado


 MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Sebastián Darío Goldentul
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA NACIONAL 15436

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

Nombre del Director Técnico: -----

Dirección -----

País: -----

Calle y número: -----

Provincia: -----

Localidad: -----

Código postal: -----

Teléfono: -----

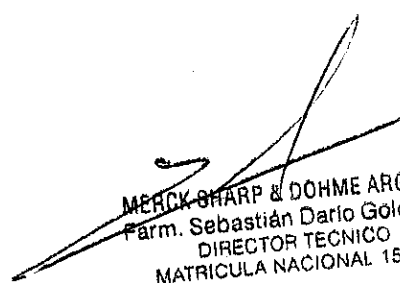
Fax: -----

() Repetir tantas veces como etapas sean realizadas por laboratorios contratados*

(.) Para el caso de especialidades medicinales importadas a granel, no contenidas en su envase primario, (R.S. N° 34/95), deberá consignarse en el rótulo: Importado de (país de origen), y fraccionado y acondicionado en ARGENTINA.

(..) Fraccionado y acondicionado en ARGENTINA. Sólo deberá presentarse la etapa de elaboración en la ARGENTINA y el método de control del granel y del producto terminado.


 Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
 Jose Leonie
 Aprobado


 MERCK SHARP & DOHME ARG. INC
 Farm. Sebastián Darío Goldent
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA NACIONAL 15436

ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	

INFORMACION CONFIDENCIAL EN LOS TERMINOS DE LA LEY 24766

DE FOJAS: A FOJAS

ARTÍCULO 1º: Las personas físicas o jurídicas podrán impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, mientras dicha información reúna las siguientes condiciones:

a) Sea secreta en el sentido que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión. : y

b) Tenga un valor comercial por ser secreta. : y

c) Haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

Se considerará que es contrario a los usos comerciales honestos el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación y adquisición de información no divulgada por terceros que supieran o no, por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas.

ARTÍCULO 3º: Toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a una información que reúna las condiciones enumeradas en el artículo 1º y sobre cuya confidencialidad se lo haya prevenido, deberá abstenerse de usarla y revelarla sin causa justificada o sin consentimiento de la persona que guarda dicha información y de su usuario autorizado.

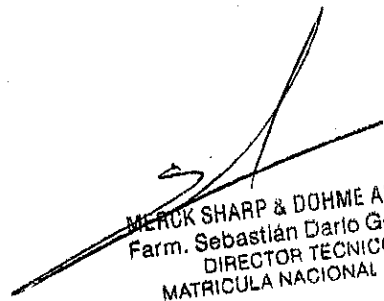
ARTÍCULO 12º: Quien incurriera en la infracción de lo dispuesto en la presente Ley en materia de confidencialidad, quedará sujeto a la responsabilidad que correspondiera conforme con el Código Penal, y otras normas penales.


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Berone
Apoderado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC
Farm. Sebastián Darío Goldentú
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

Comprobante de pago de Arancel


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Verone
Apoderado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldent
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

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

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.**

situado en Calle 9 S/Nº. Localidad Parque Industrial Pilar. Ruta 8 Km. 60. Partido de Pilar. Provincia de Buenos Aires.

ha sido habilitado como **LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LOS TÉRMINOS DE LA RESOLUCIÓN (ex M.S. y A.S.) Nº 223/96. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO". (NUEVA ESTRUCTURA).**

encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Expediente Nº 1-47-9.062/03-7 y 1-47-12799-05-5. Disposición Nº 3.921/09. Legajos Nº 6.312 - 1.564.
Buenos Aires, 20 de agosto de 2009.

[Firma manuscrita]

Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

[Firma]
Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Berone
Apoderado
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
FARM. Sebastián Darío Goldentu
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

ROSS
CAP. FE
NY 122

APOSTILLE

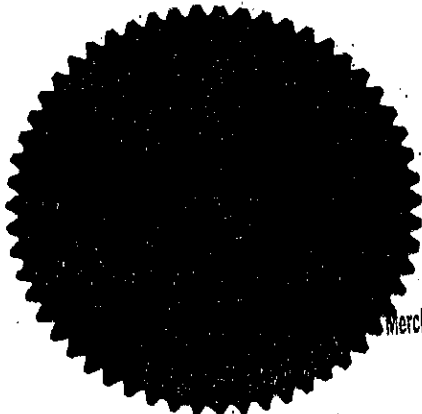
(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

- 1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
- 2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
MICHELE L WHITE
- 3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
- 4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
MICHELE L WHITE, NOTARY

CERTIFIED

- 5. AT TRENTON, NEW JERSEY
- 6. THE 17TH DAY OF AUGUST 1998
- 7. BY: James A DiEleuterio, Jr., NEW JERSEY TREASURER
- 8. NO. A84790
- 9. SEAL/STAMP:
- 10. SIGNATURE

James A. DiEleuterio Jr.



JN
Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Nerone
Apoderado

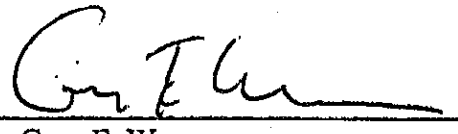
[Signature]
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Fabr. Sebastian Dario Goldentui
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

BRUN
TRAY
INSTR
FRAN
NO

POWER OF ATTORNEY

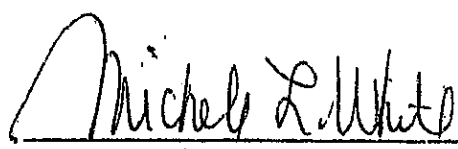
The undersigned, MERCK & CO., INC. ("Merck"), a corporation organized under the laws of the State of New Jersey, United States of America, with its headquarters located at One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey, United States of America, declares by this Power of Attorney that it grants to Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. ("MSD Argentina"), located at Avenida del Libertador, 1406/1410 - Vicente Lopez (1638), Buenos Aires, Argentina, special, ample and sufficient power to obtain and maintain registrations, inscriptions and revisions in the Republic of Argentina for all Merck products, in accordance with all applicable laws and regulations. This Power of Attorney empowers MSD Argentina to take all necessary steps before the competent authorities to pay duties, receive documents, import, distribute, promote and sell all Merck products, and to do whatever is necessary before the competent authorities. This Power of Attorney will remain in force until revoked by written or cabled advice from Merck to MSD Argentina or to the aforementioned competent authorities.

MERCK & CO., INC.

By: 
Grey F. Warner
Vice President, Latin America

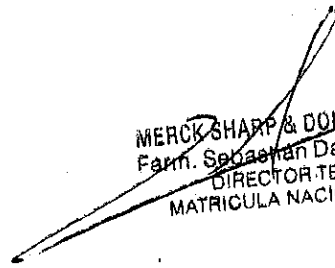
UNITED STATES OF AMERICA
STATE OF NEW JERSEY
COUNTY OF HUNTERDON

Subscribed and sworn to before me on this 14th day of August, 1998.


Notary Public

MICHELE L. WHITE
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
My Commission Expires Dec. 18, 2000


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Nerone
Apoderado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Fam. Sebastian Dario Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

ARROSO
JUBILICA
E. AP. FED.
1981 AP. FED.
B. S. 19 1922



COLEGIO DE TRADUCTORES PUBLICOS
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

República Argentina

Ley 20.306

ACTUACION PROFESIONAL

TRADUCCIÓN: PODER

El suscripto, MERCK & CO., INC. ("Merck"), una compañía constituida de conformidad con las leyes del Estado de Nueva Jersey, Estados Unidos de Norteamérica, con su casa matriz ubicada en One Merck Drive, Whitehouse Station, Nueva Jersey, Estados Unidos de Norteamérica, declara por medio de este Poder que confiere a Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. ("MSD Argentina"), domiciliada en Avenida del Libertador, 1406/1410 - Vicente López (1638), Buenos Aires, Argentina, poder especial, amplio y suficiente para obtener y llevar registros, realizar inscripciones y revisiones en la República Argentina para todos los productos de Merck, de acuerdo con todas las leyes y regulaciones de aplicación. Este poder faculta a MSD Argentina para realizar todos los trámites necesarios ante las autoridades competentes para pagar derechos, recibir documentos, importar, distribuir, promocionar y vender todos los productos de Merck, y para realizar todo lo que sea necesario ante las autoridades competentes. Este poder tendrá vigencia hasta que sea revocado por escrito o por aviso por cable de Merck a MSD Argentina o a las autoridades competentes antes citadas.

MERCK & CO., INC.

Por: (Firmado ilegible) Grey F. Warner - Vice Presidente, Latinoamérica.

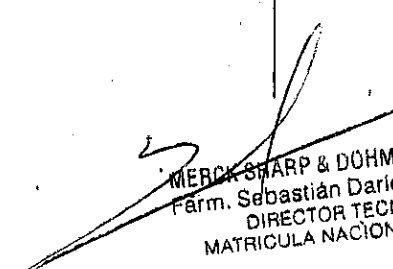
ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA - ESTADO DE NUEVA JERSEY -
CONDADO DE HUNTERDON

Se prestó el debido juramento y se firmó ante quien suscribe, el día 14 de agosto de 1998.

Firmado: Michele L. White - Escribana Pública.

Se observa a continuación el sello de la Escribana que dice: MICHELE L. WHITE


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Verone
Apoderado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Fárm. Sebastián Dario Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15438

ESCRIBANA PÚBLICA DE NUEVA JERSEY - Mi autorización vence el 18 de diciembre del año 2000. Sobre la derecha, aparece un sello redondo en relieve que dice: MICHELE L. WHITE - Escribana Pública - NUEVA JERSEY.

Adjunta se observa la APOSTILLA - (SEGÚN CONVENCION DE LA HAYA DEL 5 DE OCTUBRE DE 1961).

- 1. PAÍS: ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA.
- 2. ESTE DOCUMENTO PÚBLICO FUE FIRMADO POR: MICHELE L. WHITE.
- 3. QUE ACTÚA EN SU CARÁCTER DE: ESCRIBANA PÚBLICA PARA EL ESTADO DE NUEVA JERSEY.
- 4. LLEVA SU SELLO PROFESIONAL.

CERTIFICADO.

- 5. EN TRENTON, NUEVA JERSEY.
- 6. EL 17 DE AGOSTO DE 1998.
- 7. POR: James A. DiEleuterio, Jr., TESORERO DEL ESTADO DE NUEVA JERSEY.
- 8. Nº A84790.
- 9. SELLO: (Se observa un sello azul redondo, en relieve, que dice ESTADO DE NUEVA JERSEY).

5. FIRMA. Figura la firma de James A. DiEleuterio, Jr. ES TRADUCCIÓN FIEL AL IDIOMA CASTELLANO DEL ORIGINAL EN IDIOMAS INGLÉS Y FRANCÉS EN SUS PARTES PERTINENTES QUE TENGO ANTE MÍ Y AL CUAL ME REMITO EN BUENOS AIRES A LOS VEINTICUATRO DÍAS DEL MES DE AGOSTO DE MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y OCHO.



JM
Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Verone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Firm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15488

Langno
BETHRIZ BARROSO
TRADUCTORA PÚBLICA
INGLES To V I.F. 148 CAP. FED.
FRANCOES To IX Po 480 CAP. FED.
INSCRIP. T.P.C.B.A. Nº 1228

COL 6.0 DE TRADUCTORES PUBLICOS
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
Corresponde a la Legalización
Nº 31305/98
FABIANA G. FOMILIO



**COLEGIO DE TRADUCTORES PUBLICOS
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES**

REPUBLICA ARGENTINA
LEY 20.305

LEGALIZACION

Por la presente el COLEGIO DE TRADUCTORES PUBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

en virtud de la facultad que le confiere el artículo 10, inc. d) de la Ley 20.305, certifica que la

firma y sello que aparecen en el documento adjunto, concuerdan con los correspondientes



al traductor **BARROSO, BEATRIZ**

que obran en nuestros registros en el folio _____ tomo _____

INGLES	166	7
FRANCES	480	9

La presente legalización no juzga sobre el contenido ni sobre la forma del documento.

Buenos Aires,

Leg. Nro. 98 / 37325

26 de Agosto de 1998

Ju
Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Verone
Apoederado

[Signature]
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

[Signature]
OLGA M. E. FERRIGNO
Departamento de Legalizaciones
Colegio de Traductores Públicos
de la Ciudad de Buenos Aires

ESTA LEGALIZACION NO ES VALIDA SIN EL CORRESPONDIENTE TIMBRADO EN LA ÚLTIMA HOJA DEL DOCUMENTO ADJUNTO

Av. Callao 289 - 4° Piso - 1022 BUENOS AIRES - TEL. 371-8616 / 372-7961 / 2961 / 373-4644

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)




**PABLO M. HORTIGUERA
NOTARIO**

- 1. Country: United States of America
- 2. This public document has been signed by Diane S. Alexander
- 3. acting in the capacity of Acting Director, Office of Compliance and Biologics Quality
- 4. bears the seal/stamp of U.S. Department of Health and Human Services

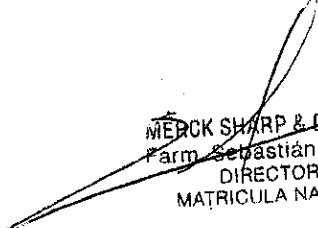
Certified

- 5. at Washington, D.C.
- 6. the sixth of September, 2011
- 7. by Assistant Authentication Officer, United States Department of State
- 8. No. 11043323-7

9. Seal/Stamp:

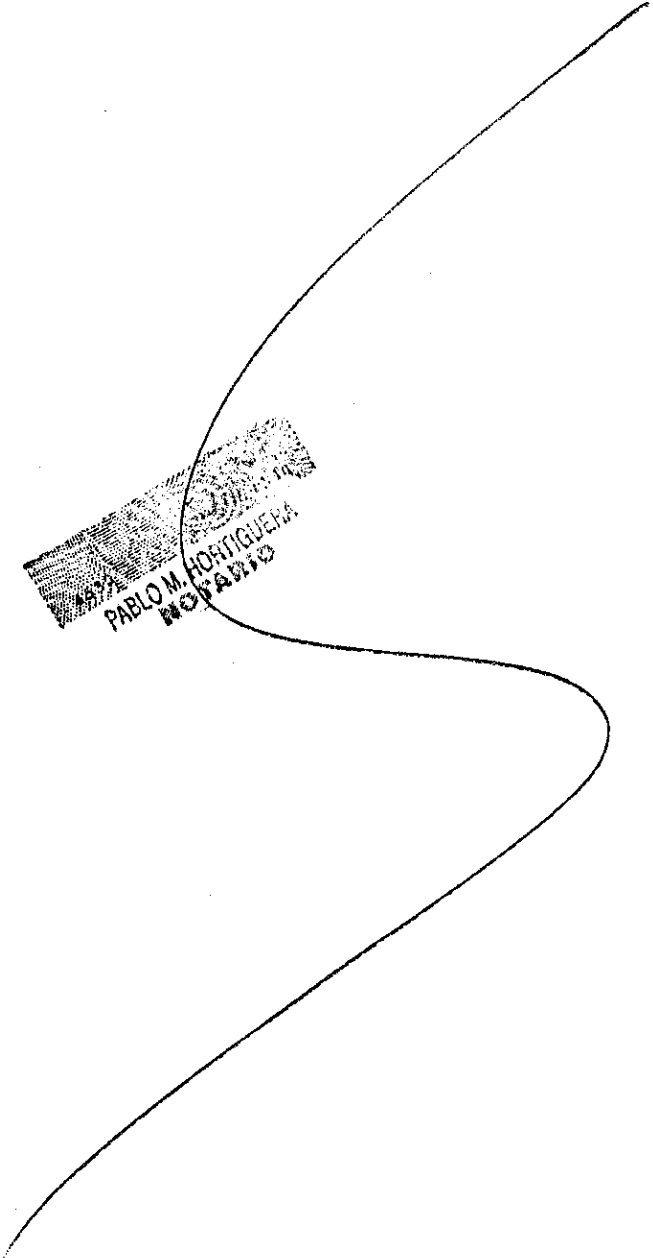
10. Signature: 
 Patrick O. Hatchett


 Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
 José Herone
 Apoderado


 MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Sebastián Darío Goldentul
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA NACIONAL 15436

PABLO M. H
NOT

PABLO M. HORTIGUERA
NOTARIO



United States Food and Drug Administration

Certificate No. CT 1679-11 WHO
(conforms to WHO format revised 10/1/97)

Exporting Country: United States of America
Importing Country: Argentina

Certificate of a Pharmaceutical Product

International or National Nonproprietary Names (if applicable) and dosage form: **GARDASIL, Quadrivalent Human Papillomavirus (Types 6, 11, 16, 18) Recombinant Vaccine Vial and Syringe, Vial and Syringe**
Ingredient(s) and amount(s) per unit dose: (complete quantitative composition is preferred): See attached
Is the product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? Yes
Is the product actually on the market in the exporting country? Yes

Number of product-license and date of issue: STN 125126
Product approval on June 8, 2006

2A.2 Product-license holder: Merck Sharp & Dohme Corp., P.O. Box 4 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486 U.S. License #0002	2B.1 Applicant for certificate (name and address):
2A.3 Status of product-license holder: a=mrfr b=packager and/or labeler c=neither: a=mrfr b=packager and/or labeler	2B.2 Status of Applicant: a=mrfr b=packager and/or labeler c=neither: 2B.3 Why is authorization lacking? not not under required requested consideration refused
2A.4 Is an approved summary basis appended? No	2A.3.1 or 2B.2.1 Mfr: Merck Sharp & Dohme Corp., U.S. License #0002 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA
2A.5 Is the attached product information complete and consonant with the license? Yes	2A.6 Applicant for certificate if different from the license holder (name and address): N/A

- Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? Yes
3.1 Periodicity of routine inspection (years): 2 years per U.S.A. regulations
3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? Yes
3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? Yes, at time of inspection
- Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product undertaken by another party? Yes

Address of certifying authority:

U.S. Food and Drug Administration
1401 Rockville Pike
Rockville, MD 20852-1448, USA
Telephone: (301) 827-6201

Robert A. Sausville
Robert A. Sausville, Director
Division of Case Management
Office of Compliance and Biologics Quality
Center for Biologics Evaluation and Research

Jose Verone
Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc
Jose Verone
Apoderado

State of Maryland

Subscribed and sworn to before me

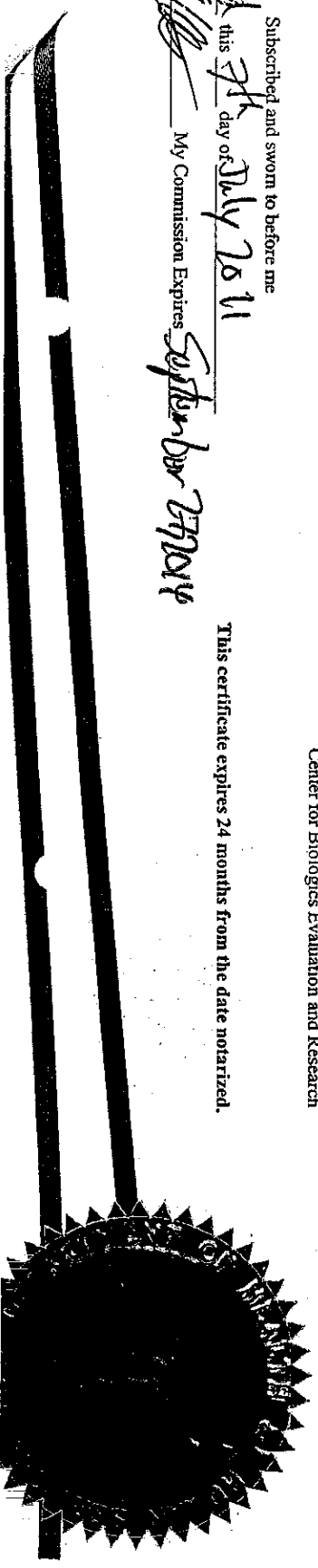
Notary of *Howard* this *7th* day of *July* 2011

My Commission Expires *September 27 2014*

This certificate expires 24 months from the date notarized.

ORTIGUERA
ARIO

Sebastian Darlo Goldent
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darlo Goldent
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436



Quadriv:

Active Ingredients
Type 6 LI Prose
Type 11 LI Pro
Type 16 LI Pro
Type 18 LI Pro



B00016510

GARDASIL®
Quadrivalent Human Papillomavirus (Types 6, 11, 16, 18) Recombinant Vaccine

 HORTIGUERA
 NOTARIO

Active Ingredients:

 Type 6 L1 Protein
 Type 11 L1 Protein
 Type 16 L1 Protein
 Type 18 L1 Protein

Quantity per 0.5-mL Dose

 20 µg
 40 µg
 40 µg
 20 µg

Inactive Ingredients:

 Amorphous aluminum hydroxy-phosphate
 sulfate adjuvant
 Sodium Chloride
 L-histidine
 Polysorbate 80
 Sodium Borate
 Water for Injection

 225 µg (aluminum content)
 9.56 mg
 0.78 mg
 50 µg
 35 µg
 QS


 PABLO M. HORTIGUERA
 NOTARIO

Therapeutic Indications:
1.1 Girls and Women

 GARDASIL®¹ is a vaccine indicated in girls and women 9 through 26 years of age for the prevention of the following diseases caused by Human Papillomavirus (HPV) types included in the vaccine:

- Cervical, vulvar, vaginal, and anal cancer caused by HPV types 16 and 18
- Genital warts (condyloma acuminata) caused by HPV types 6 and 11

And the following precancerous or dysplastic lesions caused by HPV types 6, 11, 16, and 18:

- Cervical intraepithelial neoplasia (CIN) grade 2/3 and Cervical adenocarcinoma *in situ* (AIS)
- Cervical intraepithelial neoplasia (CIN) grade 1
- Vulvar intraepithelial neoplasia (VIN) grade 2 and grade 3
- Vaginal intraepithelial neoplasia (VaIN) grade 2 and grade 3
- Anal intraepithelial neoplasia (AIN) grades 1, 2, and 3

1.2 Boys and Men

GARDASIL is indicated in boys and men 9 through 26 years of age for the prevention of the following diseases caused by HPV types included in the vaccine:

- Anal cancer caused by HPV types 16 and 18
- Genital warts (condyloma acuminata) caused by HPV types 6 and 11

And the following precancerous or dysplastic lesions caused by HPV types 6, 11, 16, and 18:

- Anal intraepithelial neoplasia (AIN) grades 1, 2, and 3

Shelf-life: 36 months from the date of filing and transfer to 2° to 8° C storage

Storage: Store at temperatures of 2° to 8° C

Sites of Manufacture:

 Merck Sharp & Dohme Corp.
 Sunnyside Pike
 West Point, Pennsylvania 19486
 United States of America

 Merck Sharp & Dohme Corp.
 2778 South East Side Highway
 Elkton, Virginia 22827
 United States of America

Category: Prescription only medicine.

 Merck Sharp & Dohme Corp. complies with international standards for Good Manufacturing Practice (GMP).
 Merck Sharp & Dohme Corp., Whitehouse Station, New Jersey 08889-0100, United States of America

¹ Registered trademark of Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.
 Copyright © 2006, 2009, 2010 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.
 All rights reserved

 Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
 José Morone
 Apoderado


 MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Sebastián Darío Goldentú
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULA NACIONAL 15436


PABLO M. HORTIGUERA
NOTARIO

PABLO M. HORTIGUERA
NOTARIO

GARDASIL SINGLE-DOSE SYRINGE CARTON

PABLO M. H. H. NOT



6 Single-dose 0.5 mL Syringes
**Human Papillomavirus Quadrivalent
 (Types 6, 11, 16, and 18)
 Vaccine, Recombinant
 GARDASIL***

NDC 0006-4109-08
 6 Single-dose 0.5 mL Syringes

REFRIGERATE


**[Human Papillomavirus Quadrivalent
 (Types 6, 11, 16, and 18)
 Vaccine, Recombinant]
 GARDASIL***


Each 0.5 mL dose contains human papillomavirus L1 protein of each type adsorbed on an amorphous aluminum hydroxyphosphate sulfate adjuvant as follows:
 Type 6 (20 mcg), Type 11 (40 mcg), Type 16 (40 mcg), Type 18 (20 mcg)

Vaccine is prepared from fermentation cultures of a recombinant strain of yeast *Saccharomyces cerevisiae* containing the genes for the human papillomavirus L1 protein of each type (6, 11, 16, 18).
 Contains no preservative or antibiotics.


Rx only

6 Single-dose 0.5 mL Syringes
**Human Papillomavirus Quadrivalent
 (Types 6, 11, 16, and 18)
 Vaccine, Recombinant
 GARDASIL***





6 Single-dose 0.5 mL Syringes
**[Human Papillomavirus Quadrivalent
 (Types 6, 11, 16, and 18)
 Vaccine, Recombinant]
 GARDASIL***



REFRIGERATE

Remove syringe from tray by grasping the plunger rod and pulling straight out. See accompanying circular for instructions for use.

SHAKE WELL BEFORE USING.

Dosage: See accompanying circular.


Inject intramuscularly.

Protect from light. Store at 2-8°C (36-46°F). DO NOT FREEZE.

U.S. Govt. Lic. No. 0002
 For product and service information, call 1-800-872-6372.
 No. 4109 | 6 Single-dose 0.5 mL syringes

REFRIGERATE

6 Single-dose 0.5 mL Syringes
**[Human Papillomavirus Quadrivalent
 (Types 6, 11, 16, and 18)
 Vaccine, Recombinant]
 GARDASIL***



Manufactured by Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ 07033, USA

MERCK & CO., INC.
 Whitehouse Station, NJ 08889, USA

GARDASIL SINGLE-DOSE SYRINGE LABEL

HORTIGUERA
NOTARIO

PABLO M. HORTIGUERA
NOTARIO

SINGLE DOSE SYRINGE 0.5 mL

Human Papillomavirus
Quadrivalent
(Types 6, 11, 16, and 18)
Vaccine, Recombinant
GARDASIL®

Protect from light.
Store at 2-8°C (36-46°F).
DO NOT FREEZE.
SHAKE WELL
BEFORE USING.

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
U.S. Pat. No. 5,928,888. © 2004

SINGLE DOSE SYRINGE 0.5 mL

Human Papillomavirus
Quadrivalent
(Types 6, 11, 16, and 18)
Vaccine, Recombinant
GARDASIL®

Protect from light.
Store at 2-8°C (36-46°F).
DO NOT FREEZE.
SHAKE WELL
BEFORE USING.

Inject intramuscularly.
U.S. Pat. No. 5,928,888. © 2004

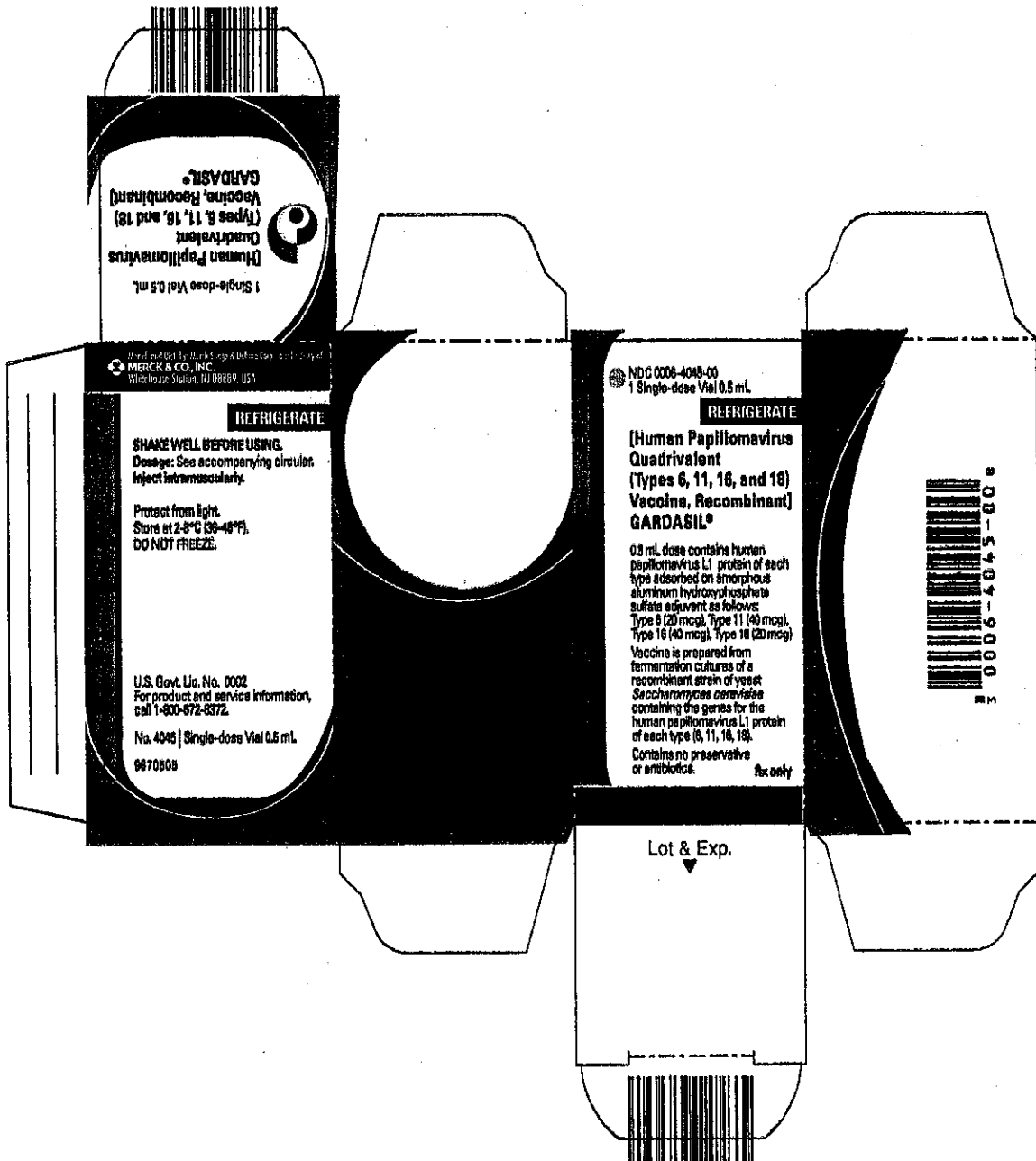
9725100

José Corone
Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Corone
Apoderado

Sebastian Darío Goldental
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Fam. Sebastian Darío Goldental
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 16438


GARDASIL SINGLE-DOSE VIAL CARTON

PABLO M. HORTIN
KOTANI



GARDASIL SINGLE-DOSE VIAL LABEL

HORTIGUERA
NOTARIO

Human Papillomavirus Quadrivalent (Types 6, 11, 16, and 18) Vaccine, Recombinant GARDASIL® Lf. Exp.	Human Papillomavirus Quadrivalent (Types 6, 11, 16, and 18) Vaccine, Recombinant GARDASIL® Lf. Exp.	6007407  NDC 60074-07-91 Product Name: GARDASIL DO NOT FREEZE DO NOT SHAKE SINGLE DOSE VIAL 1 DOSE VIAL 0.5 ml Human Papillomavirus Quadrivalent (Types 6, 11, 16, and 18) Vaccine, Recombinant GARDASIL® U.S. Gov. Lic. No. 6099 No entry
--	--	--


PABLO M. HORTIGUERA
NOTARIO

J. M. Merck
Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose M. Merck
Apodaca

[Signature]
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

GARDASIL SINGLE-DOSE VIAL CARTON - 10 PACK

HUERA



10 Single-dose 0.5 mL Vials
**[Human Papillomavirus
 Quadrivalent
 (Types 6, 11, 16, and 18)
 Vaccine, Recombinant]
 GARDASIL®**


NDC 0006-4045-41
 10 Single-dose 0.5 mL Vials

REFRIGERATE

**[Human Papillomavirus Quadrivalent
 (Types 6, 11, 16, and 18) Vaccine, Recombinant]
 GARDASIL®**


Each 0.5 mL dose contains human papillomavirus L1 protein of each type adsorbed on amorphous aluminum hydroxyphosphate sulfate adjuvant as follows: Type 6 (20 mcg), Type 11 (40 mcg), Type 16 (40 mcg), Type 18 (20 mcg). Vaccine is prepared from fermentation cultures of a recombinant strain of yeast *Saccharomyces cerevisiae* containing the genes for the human papillomavirus L1 protein of each type (6, 11, 16, 18). Contains no preservative or antibiotics.

For only



10 Single-dose 0.5 mL Vials
**[Human Papillomavirus
 Quadrivalent
 (Types 6, 11, 16, and 18)
 Vaccine, Recombinant]
 GARDASIL®**

Lot No. and Exp. Date



6088901
 No. 4045 | 10 Single-dose 0.5 mL vials
 For product and service information, call 1-800-872-6372
 U.S. Govt. Lic. No. 0002
 Protect from light. Store at 2-8°C (36-46°F). DO NOT FREEZE.
 Shake well before using.
 Invert immediately.
 See accompanying directions.
REFRIGERATE

Merck & Co., Inc.
 Whitehouse Station, NJ 08889, USA

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Sr. Sebastián Darío Goldentul
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA NACIONAL 15438

du
 Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
 José Néstor
 Apoderado

[Signature]
 PABLO M. HORTIGUERA
 NOTARIO

PABLO

PABLO M. HORTIGUERA
NOTARIO

J. M. HORTIGUERA
NOTARIO

Vertical text columns at the top of the page, likely containing names or identifiers.

Main body of the document containing multiple columns of text, tables, and diagrams. The text is dense and appears to be a technical or legal document. There are several tables with columns and rows of data, and some diagrams or flowcharts interspersed throughout the text.

J. M. Hortiguera
Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Nerone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastian Dario Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15438

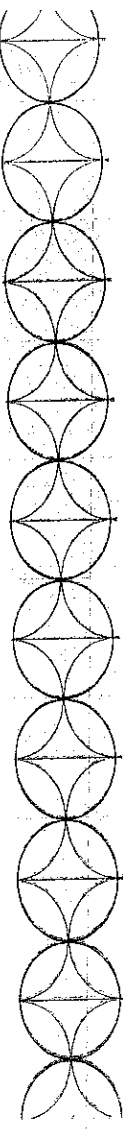




CERTIFICACIÓN DE REPRODUCCIONES
E A A 0 8 1 7 8 3 4 1



29



1 **CERTIFICO** que el documento adjunto que consta de SIETE fojas que lleva
2 mi sello y firma, es copia fiel de su original, que tengo a la vista, doy fe.- Regis-
3 tro número 33 del Distrito de Vicente López. Lugar y fecha: Vicente López,
4 Provincia de Buenos Aires, cuatro de Enero de dos mil trece.-



5
6
7
8
9
10

[Handwritten signature]

PABLO M. HORTIGUERA
NOTARIO

[Handwritten signature]
Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Nerone
Apoderado

[Handwritten signature]
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

EAA0817834I

11-00 TT 30
Argentina
A

GMP- Certificate Nr: NL/H 10/0042

PUBLIC HEALTH SUPERVISORY SERVICE
HEALTH CARE INSPECTORATE



PABLO M. HORTIGUERA
NOTARIO

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of The Netherlands confirms the following:

The manufacturer **Merck Sharp & Dohme B.V.**

Site address **Waarderweg 39
2031 BN HAARLEM
The Netherlands**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **108958 F**, in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: The medicines Act, article 100.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **6 – 8 April 2010**, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Issue Date: **23 May 2011**
Signature:

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoederado

O. Jellema, MSc.Pharm
Inspector, Health Care Inspectorate, The Netherlands
+ 31 70 304 1624

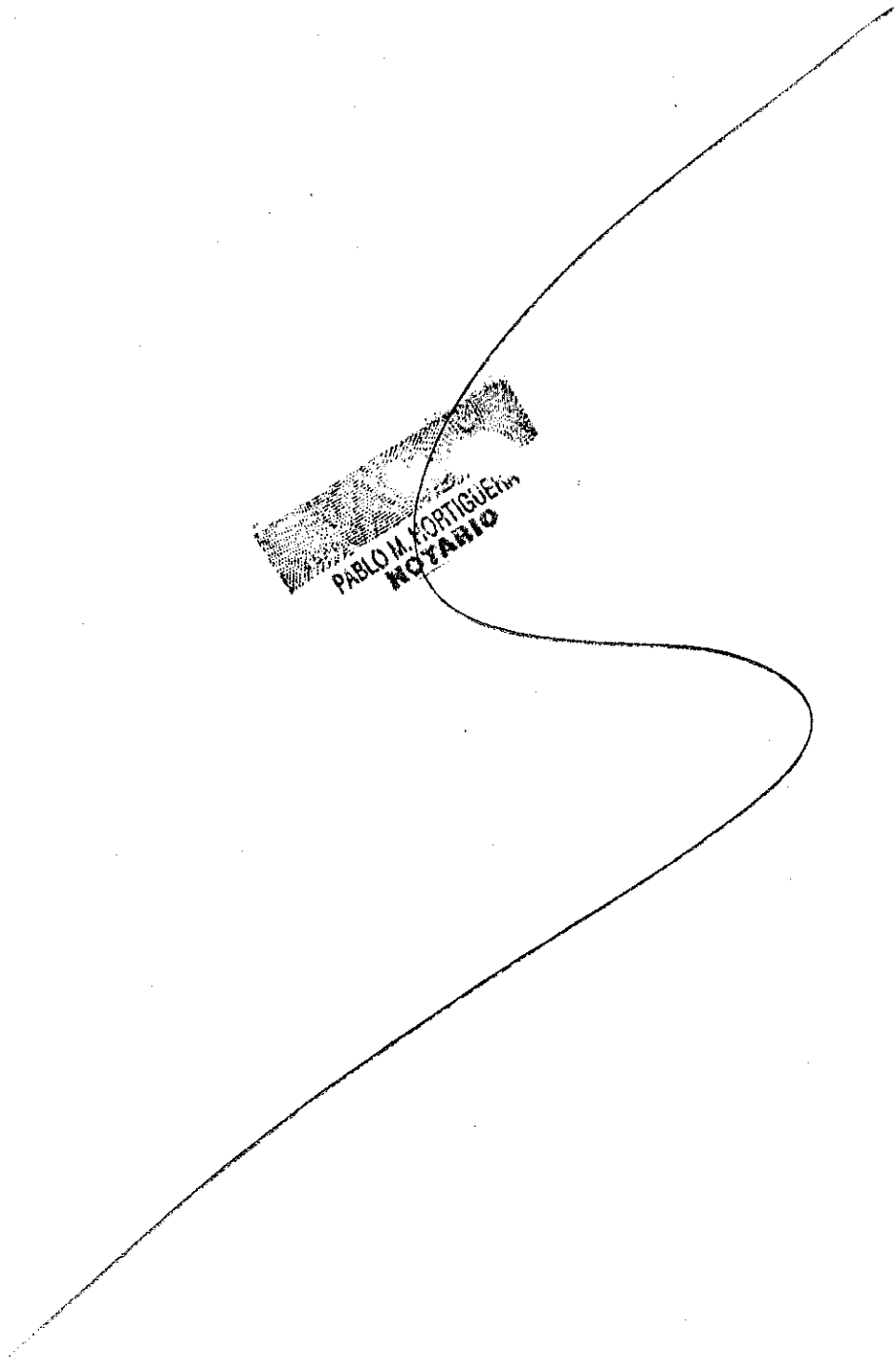
Page 1 of 6

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoederado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goidental
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

PABLO M. HORTIGUEN
NOTARIO

PABLO M. HORTIGUEN
NOTARIO





Part 2

<input checked="" type="checkbox"/> Human Medicinal Products	
<input type="checkbox"/> Veterinary Medicinal Products	
<input type="checkbox"/> Human Investigational Medicinal Products	for phase I, II, III clinical trials

1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;
- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;
- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.

1.1	Sterile Products	Yes	No
	1.1.1 Aseptically prepared (list of dosage forms)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.1.1.1 Large volume liquids	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.1.2 Lyophilisates	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.1.3 Semi-solids	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.1.4 Small volume liquids	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.1.5 Solids and implants	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.1.6 Other aseptically prepared products: <free text>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2 Terminally sterilised (list of dosage forms)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.1 Large volume liquids	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.2 Semi-solids	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.3 Small volume liquids	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.4 Solids and implants	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.2.5 Other terminally sterilised prepared products <free text>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.1.3 Batch certification only	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Issue Date: 23 May 2011
Signature:

O. Jellema, MSc.Pharm
Inspector, Health Care Inspectorate, The Netherlands
+ 31 70 304 1624

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Berone
Apoierado

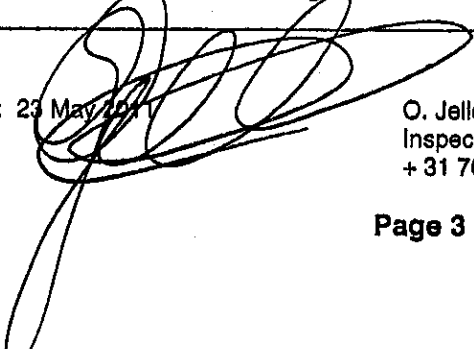
PABLO M. HORTIGUERA
NOTARIO

PABLO M. HORTIGUERA
NOTARIO

32

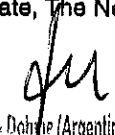
PABLO M. HORTIGUERA
NOTARIO

1.2 Non-sterile products		Yes	No
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1 Non-sterile products (list of dosage forms)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.1	Capsules, hard shell	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.2	Capsules, soft shell	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.3	Chewing gums	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.4	Impregnated matrices	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.5	Liquids for external use	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.6	Liquids for internal use	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.7	Medicinal gases	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.8	Other solid dosage forms	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.9	Pressurised preparations	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.10	Radionuclide generators	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.11	Semi-solids	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.12	Suppositories	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.13	Tablets	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.1.14	Transdermal patches	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.15	Intratumoral devices	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.16	Veterinary premixes	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.1.17	Other non-sterile medicinal product <free text>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2.2 Batch certification only		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3 Biological medicinal products		Yes	No
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1 Biological medicinal products		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.1	Blood products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.1.2	Immunological products	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3.1.3	Cell therapy products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.1.4	Gene therapy products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.1.5	Biotechnology products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.1.6	Human or animal extracted products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.1.7	Other biological medicinal products <free text>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2 Batch certification only (list of product types)		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.1	Blood products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.2	Immunological products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.3	Cell therapy products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.4	Gene therapy products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.5	Biotechnology products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.6	Human or animal extracted products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3.2.7	Other biological medicinal products <free text>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Issue Date: 23 May 2011
Signature: 

O. Jellema, MSc.Pharm
Inspector, Health Care Inspectorate, The Netherlands
+ 31 70 304 1624

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farrn. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
JAN - ONE
BODERADO

PABLO M. HO
NOTA

PABLO M. HORTIGUERA
NOTARIO



PABLO M. HORTIGUERA

NOTARIO

1.4	Other products or manufacturing activity (any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products; bulk or total manufacturing, etc).	Yes	No
		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1 Manufacture of:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1.1 Herbal products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1.2 Homeopathic products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1.3 Biological active starting materials	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.1.4 Other <free text>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.2 Sterilisation of active substances/excipients/finished product:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.2.1 Filtration	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.2.2 Dry heat	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.2.3 Moist heat	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.2.4 Chemical	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.2.5 Gamma irradiation	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.2.6 Electron beam	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.4.3 Others <free text>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.5	Packaging only	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.5.1 Primary packing	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.5.1.1 Capsules, hard shell	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.5.1.2 Capsules, soft shell	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.3 Chewing gums	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.4 Impregnated matrices	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.5 Liquids for external use	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.6 Liquids for internal use	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.7 Medicinal gases	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.8 Other solid dosage forms	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.9 Pressurised preparations	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.10 Radionuclide generators	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.11 Semi-solids	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.12 Suppositories	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.13 Tablets	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.5.1.14 Transdermal patches	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.15 Intraruminal devices	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.16 Veterinary premixes	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products (sachets)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.5.2 Secondary packing	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Issue Date: 23 May 2011

Signature:

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Perone
Apoderado

O. Jellema, MSc.Pharm

Inspector, Health Care Inspectorate, The Netherlands

+ 31 70 304 1624

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15438

PABLO M. HC
NOTA

PABLO M. HORTIGUERA
NOTARIO



PABLO M. HORTIGUERA

1.6 Quality control testing		Yes	No
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6.1	Microbiological: sterility	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6.2	Microbiological: non-sterility	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6.3	Chemical/Physical	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6.4	Biological	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*

- importation activities without manufacturing activity
- importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary

2.1 Quality control testing of Imported medicinal products		Yes	No
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.1	Microbiological: sterility	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.2	Microbiological: non-sterility	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.3	Chemical/Physical	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.4	Biological	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 Batch certification of Imported medicinal products		Yes	No
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.1	<i>Sterile Products</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.1.1	Aseptically prepared	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.1.2	Terminally sterilised	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.2	<i>Non-sterile products</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3	<i>Biological medicinal products</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3.1	Blood products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3.2	Immunological products	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2.3.3	Cell therapy products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3.4	Gene therapy products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3.5	Biotechnology products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3.6	Human or animal extracted products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2.2.3.7	Other biological medicinal products <free text>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Issue Date: 23 May 2011
Signature:

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Leon
Apoderado

O. Jellema, MSc.Pharm
Inspector, Health Care Inspectorate, The Netherlands
+ 31 70 304 1624

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm Sebastian Dario Goldental
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 16436

PABLO M. HORT
NOTARIO

PABLO M. HORTIGUERA
NOTARIO

APOSTILLE

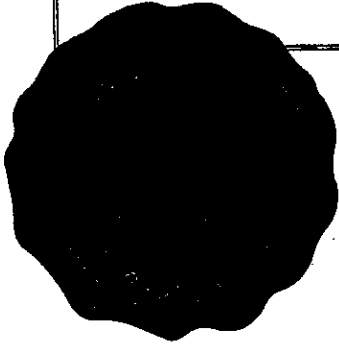
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by O. Jellema
3. acting in the capacity of Inspector for Medical Technology in
The Netherlands
3. bears the seal/stamp of Public Health Service of
the Netherlands

Certified

5. at 's-GRAVENHAGE
6. on 14-6-2011
7. by the clerk of the court (Rechtbank)
8. no. 2011-4283/7
9. Seal/stamp:
10. Signature

V.O. Timmerman



CERTIFICO QUE LA ATESTACION CORRESPONDIENTE A ESTA FOTOCOPIA SE
FORMALIZA EN EL FOLIO DE ACTUACION NOTARIAL N° EAA08178 342
VICENTE LOPEZ PCIA. BS. AS. 4-ENERO-2013



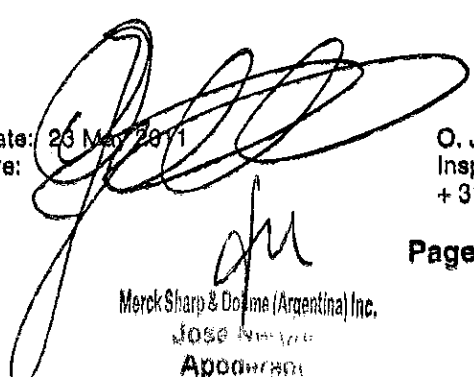
GMP- Certificate Nr: NL/H 10/0042

2.2.4 FUERA	2.2.4 Other importation activities (any other relevant importation activity that is not covered above e.g. importation of radiopharmaceuticals, medicinal gases, herbal or homeopathic products, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.4.1 Radiopharmaceuticals/Radionuclide generators	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.4.2 Medicinal gases	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.4.3 Herbal products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.4.4 Homoeopathic products	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.4.5 Biological active starting materials	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	2.2.4.6 Other <free text>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

N.a.

Issue Date: 23 May 2011
Signature:



O. Jellema, MSc.Pharm
Inspector, Health Care Inspectorate, The Netherlands
+ 31 70 304 1624

Page 6 of 6

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
JOSE M. VILLAS
Aprobado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
FARM. Sebastian Dario Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15438



CERTIFICACIÓN DE REPRODUCCIONES

EAA08178342



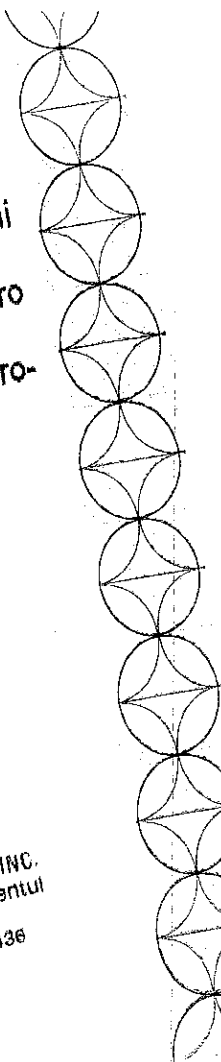
CERTIFICO que el documento adjunto que consta de SEIS fojas que lleva mi sello y firma, es copia fiel de su original, que tengo a la vista, doy fe.- Registro número 33 del Distrito de Vicente López. Lugar y fecha: Vicente López, Provincia de Buenos Aires, cuatro de Enero de dos mil trece.-

2
3
4
5
6
7
8
9
10

[Signature]
Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Merone
Apoderado

[Signature]
PABLO M. HORTIGUERA
NOTARIO

[Signature]
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

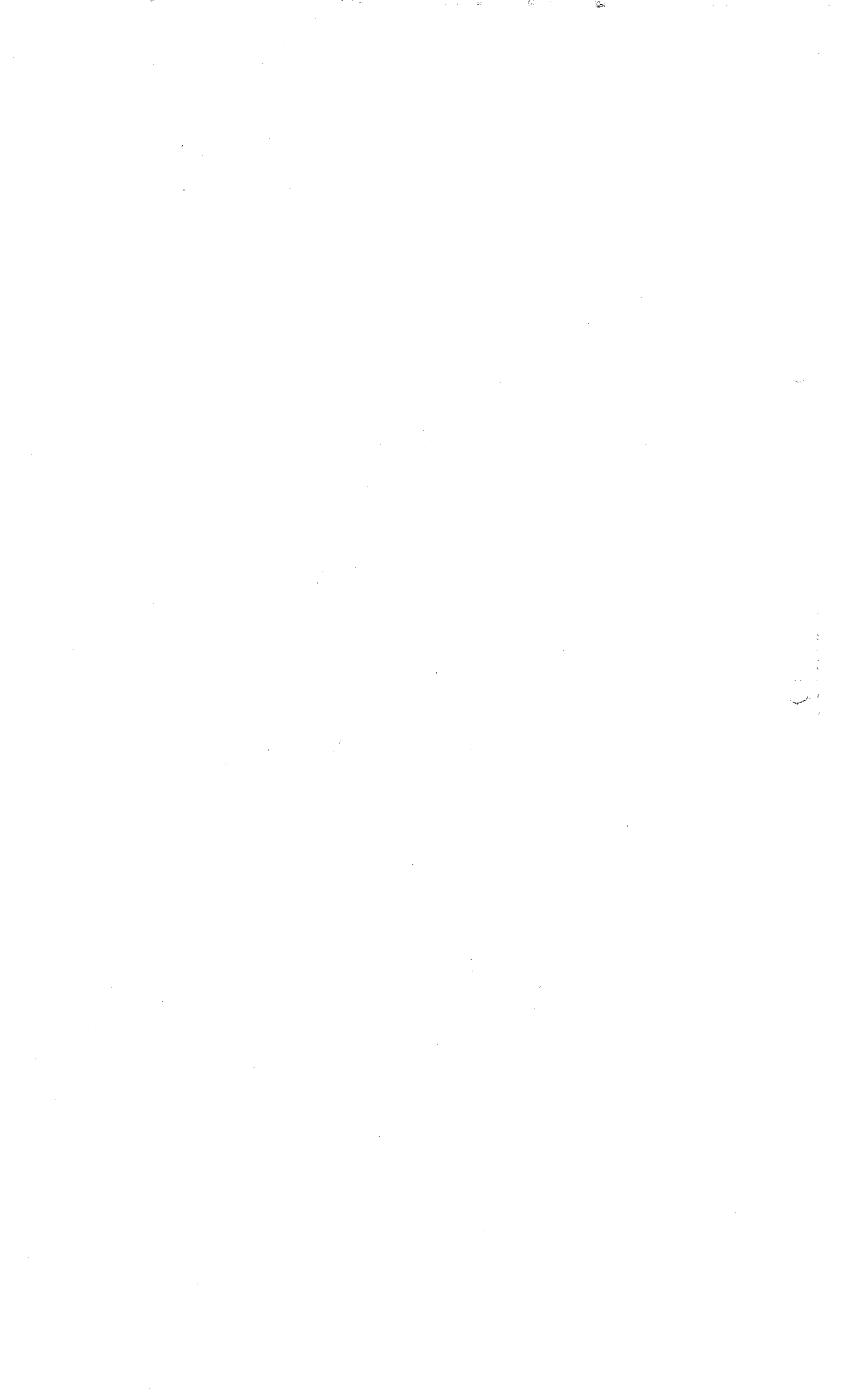


EAA08178342

**Disposición 5141/10 que
certifica las Buenas
Prácticas de Fabricación y
Control del
establecimiento
Merck Sharp & Dohme
Corp., elaborador de la
Vacuna cuadrivalente
recombinante contra el
virus del Papiloma
humano, tipos 6, 11, 16 y
18, MSD**


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Berone
Apoderado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Fabr. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436





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

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

DISPOSICIÓN Nº 2141

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-17287-06-1 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita de la firma MERCK SHARP &
DOHME ARGENTINA INC., referido a la corrección de la Disposición nº
2774/10.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error
involuntario en el rubro habilitado, siendo subsanable en los términos del
Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº
1759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención
de su competencia.

Que se actúa conforme a las facultades previstas en el Artículo 8 del
Decreto nº 1490/92 y Decreto 425/10.

Handwritten initials and signature

Handwritten signature
Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Marone
Apoderado

~~MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436~~

[Handwritten Signature]
ES UNA COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-AMMAT



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

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

DISPOSICIÓN N°

5141

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE :

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición n° 2774/10 de esta Administración Nacional, el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTICULO 1°.- Certificase la Buenas Prácticas de Fabricación y Control en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 705/05 el establecimiento de la firma MERCK & CO. INC., sito en 770 Sumneytown Pike West Point, Pennsylvania 19486-0004, 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 TIPO 16, 18, 6, 11; PROQUAD/VACUNA CONTRA EL SARAMPION, PAROTIDITIS, RUBÉOLA Y

Handwritten initials and signature

Handwritten signature
Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Nerone
Apoderado

Handwritten signature
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Dario Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

[Handwritten Signature]
ES UNA COPIA DE VITA
DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT



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

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

DISPOSICIÓN N°

5141

VARICELA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS.

ARTICULO 2°. - Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo 2°. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-17287-06-1

DISPOSICIÓN N°

5141

ff
 2

DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
 Jose Verone
 Apoderado

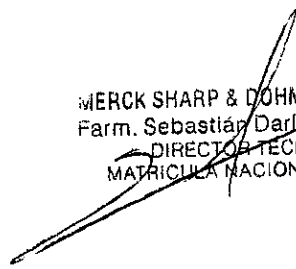
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Sr. Sebastián Bario Goldentul
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA NACIONAL 15436

Wey
LUCIA DE VITA
ES
COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT

41

Nota de re-solicitud de Certificación de cumplimiento GMP de la Planta Merck Sharp & Dohme Corp. (EEUU)


Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Verone
APROBADO


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL 15436

42

TARJETA PARA EL INTERESADO

Expediente Nro 1-47 3952. 127.

Fecha 09-ABR-2012



Buenos Aires, Marzo del 2012

Señor
Interventor de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Dr. Carlos A. Chiale
S / D.

09 ABR 2012

ASUNTO: Re-solicitud de Certificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de la Planta Merck Sharp & Dohme Corp, EEUU – PLANTA ELABORADORA DE VACUNAS

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC., (Legajo N° 6.312), con domicilio real y legal en Avda. Del Libertador 1406/10, Vicente López, Prov. de Buenos Aires, Código 1638, se dirige al Señor Interventor a los efectos de re-solicitar la Certificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de la siguiente planta en el marco del cumplimiento de la Disposición 705/05 correspondiente a vacunas:

Merck Sharp & Dohme Corp.

770 Sunnyside Pike
P.O. Box 4
West Point, PA 19486.
Estados Unidos.

De esta manera, Informamos el listado de vacunas elaboradas en la misma:

- ROTATEQ (Certificado 53.096)
Vacuna contra el rotavirus, a virus vivo, oral, pentavalente (Cepas de Serotipo Reasociado G1, G2, G3, G4 y P1)
- GARDASIL (Certificado 53.353)
Vacuna cuadrivalente recombinante contra el virus del papiloma humano tipos 6, 11, 16 y 18 (Partículas similares a Virus del Papiloma Humano: Proteína L1 del HPV 6, Proteína L1 del HPV 11, Proteína L1 del HPV 16 y Proteína L1 del HPV 18)
- MMR II (Certificado 33.968)
Vacuna antisarampionosa, antiparotidítica y antirrubélica de virus vivo.
- PNEUMOVAX 23 (Certificado 46.461)
Vacuna antineumocócica polivalente (Tipos capsulares pneumocócicos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F).
- HB VAX PRO (Certificado 50.574)
Vacuna contra la hepatitis B, recombinante. (Antígeno de superficie de virus de la Hepatitis B).

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencia Estrella Marrone
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 15241

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Verone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldental
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

