
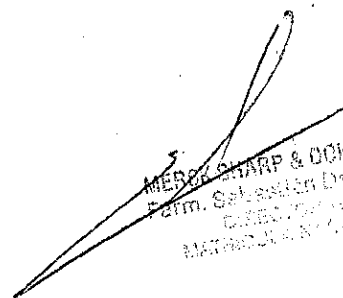




# Formulario REM

  
Merrill Sharp & Oehme, Inc.  
Jose Nerone  
Apoderado

  
MERRILL SHARP & OEHME ASS. INC.  
Sebastian Denis - Apoderado  
DIRECTOR  
MARRIETTA, TEXAS





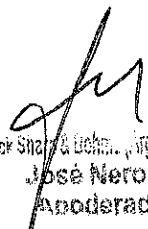
<b>ANMAT</b> <b>ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA</b>	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	<b>1.2.VAC</b>
	<b>REM</b> <b>REGISTRO DE VACUNAS</b>	

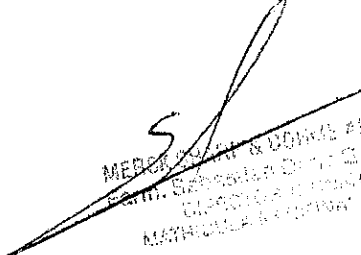
ANEXO II

ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

A.- DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.

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

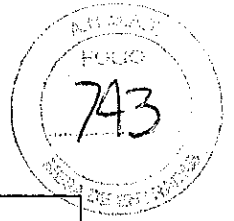
  
Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.  
**José Nerone**  
Apoderado

  
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.  
Farm. Especializ. Drog. S. 1992  
Calle Corrientes 1100  
MAR DEL PLATA - BUENOS AIRES









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

	<b>10.2</b>	<b>Control de Calidad</b>	
	<b>10.2.1</b>	<b>Control de Materias Primas</b>	
	<b>10.2.2</b>	<b>Control de Productos Intermedios</b>	
	<b>10.2.3</b>	<b>Control de Producto Terminado</b>	
	<b>10.2.4</b>	<b>Materiales de Referencia</b>	
	<b>10.2.5</b>	<b>Certificados analíticos</b>	
	<b>10.2.6</b>	<b>Validación de métodos analíticos</b>	
	<b>10.3</b>	<b>Estudios de Estabilidad</b>	
	<b>10.4</b>	<b>Consistencia de Producción</b>	
	<b>10.5</b>	<b>Listado de Procedimientos Operativos Estándar</b>	
	<b>10.6</b>	<b>Proyecto de Rótulos</b>	
	<b>10.7</b>	<b>Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.</b>	
	<b>10.8</b>	<b>Proyecto de Protocolo resumido de fabricación y control del lote</b>	

MERCOSAR & DONNE ARS, INC.  
JOSÉ Nerone  
Apooderado

MERCOSAR & DONNE ARS, INC.  
Farm. S/S/1441 San Carlo Goldentul  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL 16433





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

11	INFORMACIÓN SOBRE EL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR		
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		
13	PLAN DE FARMACOVIGILANCIA		
14	PODER LEGAL		

Merk Sharp & Dohme Argentina S.A. Inc.  
Jesús Veronei  
Aprobado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.  
Farm. del Barrio Barrio Goldentul  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL 15438





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

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: **Cazadores de Coquimbo 2841/57, 4to Piso**  
Localidad: **Munro**  
Código postal: **B1605AZE**  
Provincia: **Buenos Aires**  
Teléfono: **6090-7200**  
Fax: **6090-7200**


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**

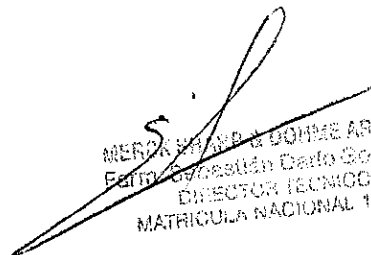
1.6. Representante Legal o Apoderado, firmante de la solicitud  
Apellido y Nombre: **José Nerone**  
DNI N°: **27.508.808**

2. DATOS DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.

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

2.2. Domicilio Legal:  
Calle y número: **One Merck Drive**  
Localidad: **White Station**  
Código Postal: **08889**  
Provincia: **New Jersey**  
País: **EEUU**  
Teléfono: **(908) 423-1000**  
Fax:

  
Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.  
José Nerone  
A. Poderado

  
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.  
Firma: Sebastián Carlo Goldentul  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA NACIONAL 9172





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

**3. DATOS DEL PRODUCTO.**

- 3.1. Nombre comercial: **SILGARD VPH**
- 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
Poliisorbato 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 histifina y alumbre 2X en solución salina con PS-80 (una formulación adyuvante a base de aluminio).

*MARCK SHARPE & DONNE APS, INC.*  
*JOSÉ ESTEBAN*  
*Administrador*

*MARCK SHARPE & DONNE APS, INC.*  
*Parro. Petrolero, C. Puerto Ordaz*  
*EXTRACTOR TECNICO*  
*MATRICULA NACIONAL 15436*





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

3.8 Envases/s primario/s: Presentaciones: Vial de vidrio tipo I 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 de vidrio tipo I con tapón del émbolo (elastómero de bromobutílo revestido de FluroTec silicónico o elastómero de clorobutílo no revestido) y tapón en el extremo (bromobutílo) 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 Período 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 Nerone  
A. Poderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.  
Pam. 2000 - Avda. Dardo González  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA NACIONAL 13456





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

<b>4</b>	<b>DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES</b>
----------	--

4.1. - Elaborado en: 770 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. N° 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. -Waardenweg 39, 231 BN Haarlem, HOLANDA.**

4.2. Establecimientos propios ARGENTINA:

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

Certificado de habilitación N°: **Disposición N° 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**

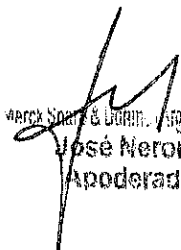
Provincia: **BUENOS AIRES**

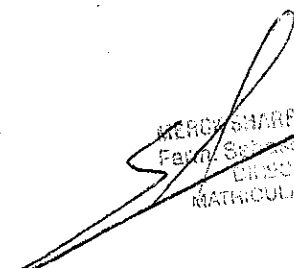
Localidad: **PILAR**

Código postal: **B1629MXA**

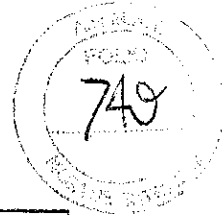
Teléfono: **02304536545**

Fax: **02322-536530**

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

  
**MERCK SHARP & DOHME S.A.S.**  
Firma: **Sebastián Darío Goldentul**  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA NACIONAL





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

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: -----

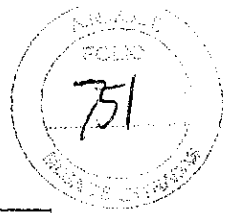
Mercer Sharp & Johnson, Inc.  
**José Berone**  
Acreditado

**MERCER SHARP & JOHNSON ARG. INC.**  
Farm. S.A. S.R.L. Dpto. Córdoba  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
MATRICULA NACIONAL 15436









<b>ANMAT</b> <b>ADMINISTRACION</b> <b>NACIONAL DE</b> <b>MEDICAMENTOS</b> <b>ALIMENTOS Y</b> <b>TECNOLOGIA MEDICA</b>	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	<b>1.2.VAC</b>
	<b>REM</b> 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: -----

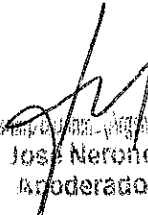
Fax: -----

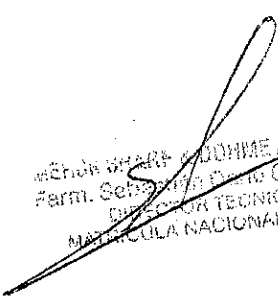
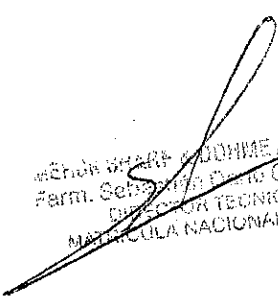
4.3.6. Depósito: -----

Etapas (descripción) (\*): -----

Nombre de la Razón Social: -----

Certificado de habilitación N°: -----

-----  
Firma:   
José Nerone  
Aproderado

-----  
Firma:   
Firma:   
Firm. Sebastián Daniel Goldentú  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA NACIONAL 15455





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

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**

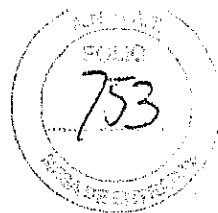
(.) Para el caso de especialidades medicinales importadas a granel, no contenidas en su envase primario, (R.S. N° 34/95), deberá consignarse en el rótulo: Importado de (país de origen), y fraccionado y acondicionado en ARGENTINA.

(..) 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 Nerone  
Aptoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.  
Firma: Sebastián Darío Goldenro  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA NACIONAL 15728





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

**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.

*[Handwritten signature]*  
Sociedad Anónima (Argentina) S.A.  
José Verone  
Audiencia

*[Handwritten signature]*  
MERCOR SHARIA & DANIME ARG. S.A.  
Farrn. Sebastián Darío Górriz  
DIRECCIÓN DE REGISTRO  
MATRÍCULA N.º 123456789





## MESA DE ENTRADAS INAME

Notifíquese al Laboratorio: **MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.**

en relación al expediente 1-0047-0000-000346-13-4

presentado en un Formulario 1.2 5

para el producto: **VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DE**

que a partir del día de la fecha se suspenden los plazos a los que hace referencia el Decreto 150/92, producido por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS y TECNOLOGIA MEDICA.

Dicha suspensión fue solicitada por los siguientes Departamentos del INAME por los motivos que se detallan a continuación:

### DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGIA

Forma Farmacéutica: **SUSP ESTERIL [1]**

De las Composiciones

**PROT.RECOMB. L1-HPV6 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,00000 MCG**

: Test de reactividad biológica material elastomérico: se reitera, aportar protocolo completo de la técnica utilizada (sovente de extracción, condiciones, etc) c/resultados y convenio con el tercerista.(fs.608)

### DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGIA

Forma Farmacéutica: **SUSP ESTERIL [1]**

Condiciones a las que fue sometido el producto: La documentación aportada en fecha 16/10/2013 y que aparece en pantalla no incluye la información solicitada en fecha 09/08/2013 (resultado estabilidad suspensión celular y granel monovalente).

Medicamentos de preparación extemporánea: La documentación aportada en fecha 16/10/2013 y que aparece en pantalla no incluye la información solicitada en fecha 09/08/2013 (resultado estabilidad suspensión celular y granel monovalente).

Frecuencia de valoración: La documentación aportada en fecha 16/10/2013 y que aparece en pantalla no incluye la información solicitada en fecha 09/08/2013 (resultado estabilidad suspensión celular y granel monovalente).

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

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.  
Eduardo Sebastián Darío Goidanich  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA NACIONAL 15479





Productos de degradación y límites de detección: La documentación aportada en fecha 16/10/2013 y que aparece en pantalla no incluye la información solicitada en fecha 09/08/2013 (resultado estabilidad suspensión celular y granel monovalente).

Métodos de valoración específicos: La documentación aportada en fecha 16/10/2013 y que aparece en pantalla no incluye la información solicitada en fecha 09/08/2013 (resultado estabilidad suspensión celular y granel monovalente).

Productos biológicos: La documentación aportada en fecha 16/10/2013 y que aparece en pantalla no incluye la información solicitada en fecha 09/08/2013 (criterios de aceptación y rechazo reprocesos y listado de SOP).

**DEPARTAMENTO DE GALENICA**

Forma Farmacéutica: SUSP ESTERIL [1]

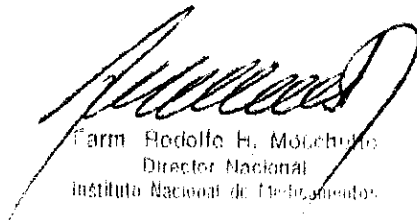
De los Envases

**FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON TEFLONADO Y  
PRECINTO DE ALUMINIO:**

Presentar ensayos fisicoquímicos realizados sobre el envase primario. Indicar tipo de vidrio del envase primario y aclarar en REM. Se reitera Noviembre 2013.

**JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON CIERRE ELASTOMERICO:**

Idem anterior.

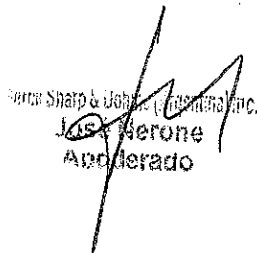


Farm. Rodolfo H. Molichio  
Director Nacional  
Instituto Nacional de Medicamentos

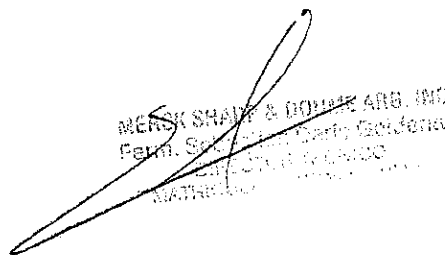
Firma y Sello

**DIRECCION INAME**

Buenos Aires, 13 de Enero de 2014



MERSK SHAY & DOBIE ARG. INC.  
Jose Berone  
Aprobado



MERSK SHAY & DOBIE ARG. INC.  
Fern. S. ...  
...



J

- 9 ABR 2014



**MESA DE ENTRADAS INAME**

Notifíquese al Laboratorio: *MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.*

en relación al expediente 1-0047-0000-000346-13-4

presentado en un Formulario 1.2 5

para el producto: VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DE

que a partir del día de la fecha se suspenden los plazos a los que hace referencia el Decreto 150/92, producido por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS y TECNOLOGIA MEDICA.

Dicha suspensión fue solicitada por los siguientes Departamentos del INAME por los motivos que se detallan a continuación:

DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGIA

Forma Farmacéutica: SUSP ESTERIL [1]

De las Composiciones

PROT.RECOMB. L1-HPV6 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,00000 MCG

: Test de react. biol.: Lo aportado a fs.703 y subs. es una descripción general de la técnica. Falta adjuntar resultados de los lotes analizados y convenio con tercerista donde figure la fecha de realización .



Farm. Rodolfo H. Mochetto  
Director Nacional  
Instituto Nacional de Medicamentos

Firma y Sello

**DIRECCION INAME**

- 9 ABR 2014

  
**PABLO LORENZO**  
**26.348.438**

25-4-14

Buenos Aires, mayo de 2014

Señor  
Administrador de la Administración Nacional de  
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
Dr. Carlos Chiale

S \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ D.

Referencia: Para agregar al Expte. N° 1-47-346-13-4  
**PRODUCTO: Vacuna cuadrivalente recombinante contra el virus de papiloma humano**

**MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA INC.)**, (Legajo N° 6.312), con domicilio real en Cazadores de Coquimbo 2857, 4to piso, Munro, Vicente López, Prov. de Buenos Aires, Código B1605AZE, se dirige al Señor Administrador a los efectos de responder al corte de plazo realizado por la Dirección del INAME con fecha 09 de abril de 2014.

A tal fin adjuntamos a la presente:

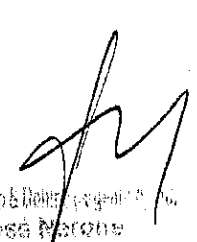
- Nota donde se aclara quién realiza el test de reactividad biológica y su relación con Merck, debidamente legalizada y traducida;
- Resultados del test de reactividad biológica;
- Copia de la nota emitida por la Dirección de INAME con fecha 09 de abril de 2014.

Respecto al test de reactividad biológica cabe aclarar que la composición del material elastomérico no ha cambiado desde la realización del estudio adjuntado (2002), adicionalmente no ha habido cambios que podrían requerir la realización de un nuevo Test de reactividad, por lo tanto los estudios realizados en el año 2002 son los más recientes y todavía aplicables. Se informa además que los tapone elastoméricos de SILGARD VPH cumplen con los requerimientos de evaluación USP

Asimismo, solicitamos el cambio de la Marca Comercial propuesta para el producto, la cual será: **SILGARD VPH**, por lo que también adjuntamos:

- Nuevo Formulario 1.2.Vac.;
- Nuevo proyecto de prospecto incluyendo la nueva Marca comercial;
- Nuevo proyecto de rótulos incluyendo la nueva Marca comercial.

Sin otro particular, y a la espera de una respuesta favorable, lo saludamos con la mayor deferencia.

  
Merck Sharp & Dohme Argentina Inc.  
José Narón  
Asesorado

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

