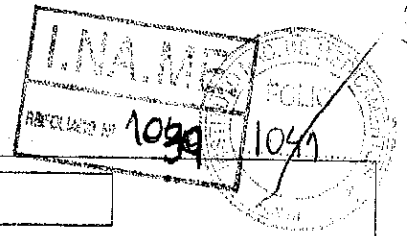


**INAME - DEPARTAMENTO DE GALENICA**



**EXPEDIENTE :** 1-0047-0000-000346-13-4

**LABORATORIO:** MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

**PRODUCTO:** VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM.

**FORMA FARMACÉUTICA:** SUSP ESTERIL [1]

**Equivalencia Farmacéutica:**

Accepta Obieta  
X

**Alternativa Farmacéutica:**

Por tratarse de un producto Biológico el Departamento e Galénica y Biofarmacia evalúa sólo el envase y los controles que se realizan al mismo. No corresponde la evaluación de los ítems de estabilidad y método de control a pesar de indicar aceptado.

**Metodos de Elaboración:**

**Adecuabilidad a la Forma Farmacéutica:**

X

**Métodos de Control:**

**Controles Farmacotécnicos y de Liberación:**

X

**Estabilidad del Producto Terminado**

**Controles Farmacotécnicos y de Liberación**

X

**Descripción del Envase Definitivo:**

No corresponde evaluar este ítem

**Medicamentos de Preparación extemporánea**

No Corresponde Evaluar Dicho ítem

**Envases Aceptados:**

**Envases Objetados:**

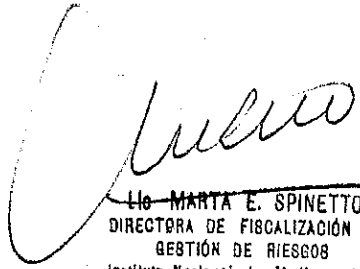
**FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON TEFLONADO Y PRECINTO DE ALUMINIO:**

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

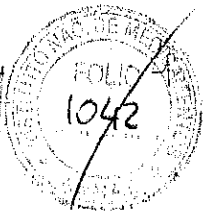
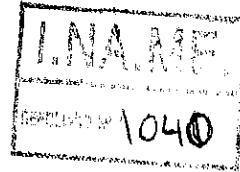
**JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON CIERRE ELASTOMERICO:**

Idem anterior.

Buenos Aires, 26 de Febrero de 2013

  
Llo MARTA E. SPINETTO  
DIRECTORA DE FISCALIZACIÓN Y  
GESTIÓN DE RIESGOS  
Instituto Nacional de Medicamentos





**INFORME DE INSPECTORIA**

<b>EXPEDIENTE :</b>	1-0047-0000-000346-13-4
<b>LABORATORIO:</b>	MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.
<b>PRODUCTO:</b>	VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM.
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b>	SUSP ESTERIL [1]

Acepta Objeta

**Lugares de Elaboración:**

**Establecimientos Propios:**

Aptitud para el Control de Calidad:

X

Aptitud para Elaboración:

No corresponde evaluar dicho ítem

**Establecimientos Contratados:**

Aptitud para Control de Calidad:

No corresponde evaluar dicho ítem

Aptitud para elaboración:

X

LIG MARTA E. SPINETTO  
DIRECTORA DE FISCALIZACIÓN Y  
GESTIÓN DE RIESGOS

Instituto Nacional de Medicamentos

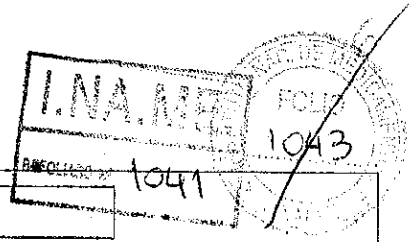
Firma y Sello

**DEPARTAMENTO DE INSPECTORIA**

Buenos Aires, 27 de Febrero de 2013



# INFORME DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS



**EXPEDIENTE :** 1-0047-0000-000346-13-4

**LABORATORIO:** MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

**PRODUCTO:** VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM.

**FORMA FARMACÉUTICA:** SUSP ESTERIL [1]

	Accepta	Objeta
<b>Producto Terminado:</b>		
Concentración:		
Formnula por unidad de forma farmaceutica o porcentual:	X	
<b>Metodos de Control:</b>		
Técnicas de muestreo:	X	
Productos:	X	
Valoración, Límites de aceptabilidad:	X	
Identificación y pureza de Principios Activos:	X	
Inocuidad:	X	
Piretógenos:	X	
<b>Estabilidad del Producto Terminado:</b>		
Numero de Lotes Estudiados:	X	
Méodos de Valoración Específicos:	X	
Descripción del Envase Definitivo:	X	
Medicamentos de Preparación:	X	
Condiciones a la que fue sometido el producto:	X	
Productos de degradación y Límites de detección:	X	
Frecuencia de Valoración:	X	
Condiciones de Almacenamiento:		
Período de vida útil:		

Conservar:  
desde:  
hasta:

X

**Composiciones Aceptadas:**

- CLORURO DE SODIO 956,0000 MG
- POLISORBATO 80 50,0000 MCG
- BORATO DE SODIO 35,0000 MCG
- L-HISTIDINA 78,0000 MG
- AGUA PARA INYECCION 5,0000 C.S.P, ML
- ALUMINIO (SULFATO-HIDROXIFOSFATO AMORFO) 225,0000 MCG
- PROT.RECOMB. L1-HPV6 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,0000 MCG
- PROT.RECOMB. L1-HPV11 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,0000 MCG
- PROT.RECOMB. L1-HPV16 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,0000 MCG
- PROT.RECOMB. L1-HPV18 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,0000 MCG

**Composiciones Objetadas:**

**Envases Aceptados:**

- FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON TEFLONADO Y PRECINTO DE ALUMINIO
- JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON CIERRE ELASTOMERICO

**Envases Objetados:**

*Dr. Enrique J. de la Parra*  
*Analista*  
*E. J. G.*

Firma y Sello

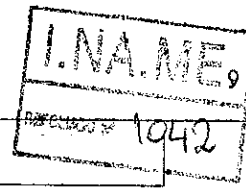
15-07-2015

**DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Buenos Aires, 28 de Febrero de 2013

DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
 EN ESTE SERVICIO  
 ENSAYOS de PUREZA

# INFORME DE MICROBIOLOGIA



**EXPEDIENTE :** 1-0047-0000-000346-13-4

**LABORATORIO:** MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

**PRODUCTO:** VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM.

**FORMA FARMACÉUTICA:** SUSP ESTERIL [1]

**Producto Terminado:**

	Accepta	Objeta
Concentración: SUSP ESTERIL [1]	X	
Fórmula por unidad de forma farmacéutica o porcentual:	X	

**Metodos de Control:**

Técnicas de muestreo: No corresponde su evaluación		
Control Higiénico: No corresponde su evaluación		
Control de Esterilidad:	X	
Valoración, Límites de aceptabilidad:	X	
Identificación y pureza de Principios Activos:	X	

**Métodos de Elaboración:**

Productos Biológicos: Falta Criterios de aceptación y rechazo reprocesos y Listado de Procedimientos operativos		X
--	--	---

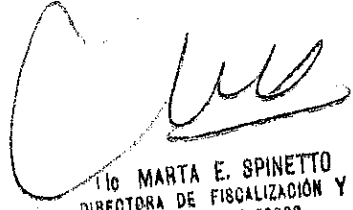
**Estabilidad del Producto Terminado:**

Número de Lotes Estudiados: Presentar datos actualizados de resultados estabilidad de suspensión celular y granel monovalente adsorbido		X
Métodos de Valoración Específicos: Presentar datos actualizados de resultados estabilidad de suspensión celular y granel monovalente adsorbido		X
Medicamentos de Preparación extemporánea:	X	
Condiciones a la que fue sometido el producto: Presentar datos actualizados de resultados estabilidad de suspensión celular y granel monovalente adsorbido		X
Productos de degradación y Límites de detección: Presentar datos actualizados de resultados estabilidad de suspensión celular y granel monovalente adsorbido		X
Frecuencia de Valoración: Presentar datos actualizados de resultados estabilidad de suspensión celular y granel monovalente adsorbido		X

Condiciones de Almacenamiento:

Período de vida útil (en meses):

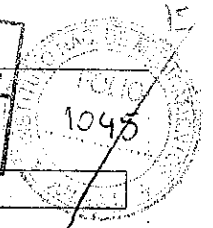
Conservar:  
desde:  
hasta:



M<sup>te</sup> MARTA E. SPINETTO  
DIRECTORA DE FISCALIZACIÓN Y  
GESTIÓN DE RIESGOS  
Instituto Nacional de Medicamentos

# INFORME DE QUIMICA

INAME  
FOLIO N° 1043



**EXPEDIENTE :** 1-0047-0000-000346-13-4

**LABORATORIO:** MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

**PRODUCTO:** VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM

**FORMA FARMACÉUTICA:** SUSP ESTERIL, [1]

## Metodos de Control:

Técnicas de muestreo:

Accepta Objeta

Valoración. Límites de aceptabilidad:

X  
X

Identificación y pureza de Principios Activos:

X

## Estabilidad del Producto Terminado:

Numero de Lotes Estudiados:

PROT.RECOMB. L1-HPV18 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,00000 MCG Genérico X

PROT.RECOMB. L1-HPV16 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,00000 MCG Genérico

PROT.RECOMB. L1-HPV11 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,00000 MCG Genérico

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

CLORURO DE SODIO 956,00000 MG Excipiente

POLISORBATO 80 50,00000 MCG Excipiente

BORATO DE SODIO 35,00000 MCG Excipiente

L-HISTIDINA 78,00000 MG Excipiente

AGUA PARA INYECCION 5,00000 C.S.P. ML Excipiente

ALUMINIO (SULFATO-HIDROXIFOSFATO AMORFO) 225,00000 MCG Excipiente

Métodos de Valoración Específicos:

X

Medicamentos de Preparación extemporanea:

X

Condiciones a las que fue sometido el producto:

X

Productos de degradación y Límites de detección:

X

Frecuencia de Valoración:

X

Período de vida útil (en meses):

Condiciones de Almacenamiento

Período de vida util del reconstituído

Conservar:

desde (grados):

hasta (grados):

**Composiciones Aceptadas:**

CLORURO DE SODIO 956,00000 MG  
POLISORBATO 80 50,00000 MCG  
BORATO DE SODIO 35,00000 MCG  
L-HISTIDINA 78,00000 MG  
AGUA PARA INYECCION 5,00000 C.S.P. ML  
ALUMINIO (SULFATO-HIDROXIFOSFATO AMORFO) 225,00000 MCG  
PROT.RECOMB. L1-HPV6 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,00000 MCG  
PROT.RECOMB. L1-HPV11 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,00000 MCG  
PROT.RECOMB. L1-HPV16 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,00000 MCG  
PROT.RECOMB. L1-HPV18 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,00000 MCG

**Composiciones Objetadas:**

  
Lic. MARTA E. SPINETTO  
DIRECTORA DE FISCALIZACIÓN Y  
FIRMA Y SELLO DE RIESGOS  
Instituto Nacional de Medicamentos

**INFORME DE FARMACOLOGIA**

7 de Noviembre de 2013

<b>EXPEDIENTE :</b>	1-0047-0000-000346-13-4	INA.ME. 1046
<b>LABORATORIO:</b>	MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.	REGULADO N° 1044
<b>PRODUCTO:</b>	VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM	
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b>	SUSP ESTERIL [1]	

Accepta Objeta

Antecedentes Bibliográficos:

SUSP ESTERIL [1]

X

Estudios Farmacodinámicos:

X

Estudios Toxicológicos agudos:

X

**Estudios Toxicológicos Prolongados:**

Toxicidad subaguda:

X

Toxicidad crónica:

X

Teratogenesis Embriotoxicidad:

X

Estudios de Fecundidad y capa reproductiva:

X

**Toxicidad Especial:**

Mutagenesis:

X

Carcinogenesis:

X

**Origen del Producto:**

Origen del Producto:

X

Inocuidad:

X

Estudios Farmacodinámicos:

X

Fojas: 7

Origen: 4

**Información Complementaria:**

Estudios de Irritación Local:

SUSP ESTERIL [1]

X

Estudios de sensibilización:

X

Otros Estudios Programados:

X

Toxicidad de Excipientes:

X

**Composiciones Aceptadas:**

Genéricos:

PROT.RECOMB. L1-HPV11 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,0000 MCG  
PROT.RECOMB. L1-HPV16 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,0000 MCG  
PROT.RECOMB. L1-HPV18 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,0000 MCG

Excipientes:

CLORURO DE SODIO 9,5600 MG  
POLISORBATO 80 50,0000 MCG  
BORATO DE SODIO 35,0000 MCG  
L-HISTIDINA 0,7800 MG  
AGUA PARA INYECCION 0,5000 C.S.P. ML  
ALUMINIO (SULFATO-HIDROXIFOSFATO AMORFO) 225,0000 MCG

**Composiciones Objetadas:**

Genéricos (Objetados):

PROT.RECOMB. L1-HPV6 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,0000 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)

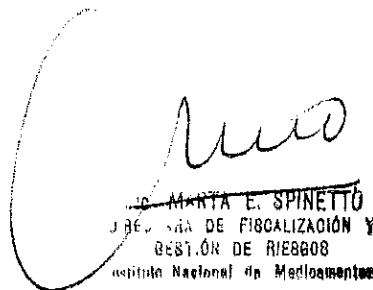
Excipientes (Objetados):

---

**Envases Aceptados:**

FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON TEFLONADO Y PRECINTO DE ALUMINIO  
JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON CIERRE ELASTOMERICO

**Envases Objetados:**



MARTA E. SPINETTO  
JEFE DE DIVISION DE FISCALIZACION Y  
GESTION DE RIEGOS  
Instituto Nacional de Medicamentos

**INAME - DEPARTAMENTO DE GALENICA**

I.N.A.M.E.  
FOLIO N° 1045

1047

<b>EXPEDIENTE :</b>	1-0047-0000-000346-13-4
<b>LABORATORIO:</b>	MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.
<b>PRODUCTO:</b>	VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b>	SUSP ESTERIL [1]

Acepta Objeta  
X

Equivalencia Farmacéutica:

Alternativa Farmacéutica:

No Corresponde Evaluar Dicho ítem

**Metodos de Elaboración:**

Adecuabilidad a la Forma Farmacéutica:

X

**Métodos de Control:**

Controles Farmacotécnicos y de Liberación:

X

**Estabilidad del Producto Terminado**

Controles Farmacotécnicos y de Liberación

X

Descripción del Envase Definitivo:

No corresponde evaluar este ítem

Medicamentos de Preparación extemporánea

No Corresponde Evaluar Dicho ítem

**Envases Aceptados:**

**Envases Objetados:**

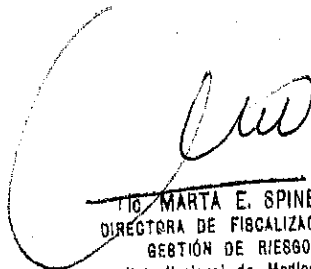
FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON TEFLONADO Y PRECINTO DE ALUMINIO:

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

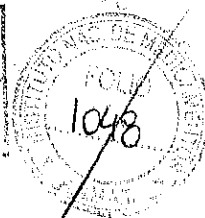
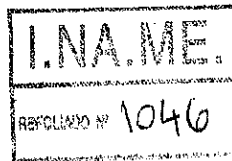
JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON CIERRE ELASTOMERICO:

Idem anterior.

Buenos Aires, 11 de Noviembre de 2013

  
LIC. MARTA E. SPINETTO  
DIRECTORA DE FISCALIZACIÓN Y  
GESTIÓN DE RIESGOS  
Instituto Nacional de Medicamentos





**INFORME DE INSPECTORIA**

<b>EXPEDIENTE :</b>	1-0047-0000-000346-13-4
<b>LABORATORIO:</b>	MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.
<b>PRODUCTO:</b>	VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM.
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b>	SUSP ESTERIL [1]

Acepta Objeta

**Lugares de Elaboración:**

**Establecimientos Propios:**

Aptitud para el Control de Calidad:

X

Aptitud para Elaboración:

No corresponde evaluar dicho ítem

**Establecimientos Contratados:**

Aptitud para Control de Calidad:

No corresponde evaluar dicho ítem

Aptitud para elaboración:

X

*(Handwritten signature)*

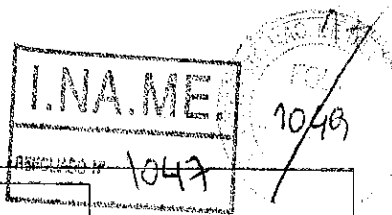
MARTA E. SPINETTO  
 COMISIÓN DE FISCALIZACIÓN Y  
 GESTIÓN DE RIESGOS  
 INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE

**DEPARTAMENTO DE INSPECTORIA**

Buenos Aires, 13 de Noviembre de 2013



# INFORME DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS



<b>EXPEDIENTE :</b>	1-0047-0000-000346-13-4
<b>LABORATORIO:</b>	MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.
<b>PRODUCTO:</b>	VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM.
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b>	SUSP ESTERIL [1]

	Acepta	Objeta
Producto Terminado:		
Concentración:	X	
Formnula por unidad de forma farmaceutica o porcentual:	X	
<b>Metodos de Control:</b>		
Técnicas de muestreo:	X	
Productos:	X	
Valoración, Límites de aceptabilidad:	X	
Identificación y pureza de Principios Activos:	X	
Inocuidad:	X	
Piretógenos:	X	
<b>Estabilidad del Producto Terminado:</b>		
Numero de Lotes Estudiados:	X	
Méodos de Valoración Específicos:	X	
Descripción del Envase Definitivo:	X	
Medicamentos de Preparación:	X	
Condiciones a la que fue sometido el producto:	X	
Productos de degradación y Límittes de deteccción:	X	
Frecuencia de Valoración:	X	
Condiciones de Almacenamiento:		
Período de vida útil:		

Conservar:  
desde:  
hasta:

X

**Composiciones Aceptadas:**

CLORURO DE SODIO 956,0000 MG  
POLISORBATO 80 50,0000 MCG  
BORATO DE SODIO 35,0000 MCG  
L-HISTIDINA 78,0000 MG  
AGUA PARA INYECCION 5,0000 C.S.P. ML  
ALUMINIO (SULFATO-HIDROXIFOSFATO AMORFO) 225,0000 MCG  
PROT.RECOMB. L1-HPV6 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,0000 MCG  
PROT.RECOMB. L1-HPV11 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,0000 MCG  
PROT.RECOMB. L1-HPV16 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,0000 MCG  
PROT.RECOMB. L1-HPV18 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,0000 MCG

**Composiciones Objetadas:**

**Envases Aceptados:**

FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON TEFLONADO Y PRECINTO DE ALUMINIO  
JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON CIERRE ELASTOMERICO

**Envases Objetados:**

*Se evaluó según Protocolos  
Burdick y Gudo  
15-7-2015*

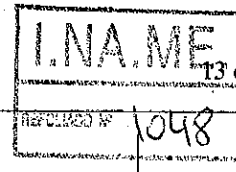
-----  
Firma y Sello

**DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Buenos Aires, 21 de Noviembre de 2013

-----  
JEFE SERVICIO  
ENSAYOS DE PUREZA

# INFORME DE MICROBIOLOGIA



**EXPEDIENTE :** 1-0047-0000-000346-13-4

**LABORATORIO:** MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

**PRODUCTO:** VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM

**FORMA FARMACÉUTICA:** SUSP ESTERIL [1]

**Producto Terminado:**

	Accepta	Objeta
Concentración: SUSP ESTERIL [1]	X	
Fórmula por unidad de forma farmacéutica o porcentual:	X	

**Metodos de Control:**

Técnicas de muestreo: No corresponde su evaluación		
Control Higiénico:	X	
Control de Esterilidad:	X	
Valoración, Límites de aceptabilidad:	X	
Identificación y pureza de Principios Activos:	X	

**Métodos de Elaboración:**

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).		X
--	--	---

**Estabilidad del Producto Terminado:**

Número de Lotes Estudiados: SUSP ESTERIL [1]	X	
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).		X
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).		X
Condiciones a la 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).		X
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).		X
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).		X

Condiciones de Almacenamiento:

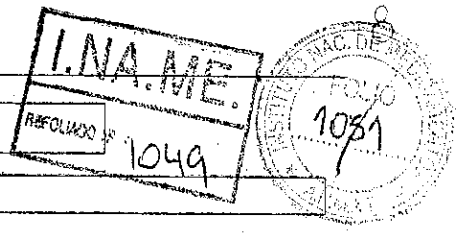
Período de vida útil (en meses):

Conservar:  
desde:  
hasta:



Lic. MARTA E. SPINETTO  
DIRECTORA DE FISCALIZACIÓN Y  
REGISTRO DE RIEBROS  
Instituto Nacional de Medicamentos

**INFORME DE QUIMICA**



**EXPEDIENTE :** 1-0047-0000-000346-13-4

**LABORATORIO:** MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

**PRODUCTO:** VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM

**FORMA FARMACÉUTICA:** SUSP ESTERIL [1]

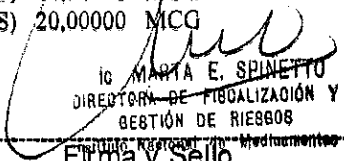
**Metodos de Control:**

Técnicas de muestreo:	-Acepta	Objeta
Valoración. Límites de aceptabilidad:	X	X
Identificación y pureza de Principios Activos:		X
<b>Estabilidad del Producto Terminado:</b>		
Numero de Lotes Estudiados:		
PROT.RECOMB. L1-HPV18 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,00000 MCG Genérico		X
PROT.RECOMB. L1-HPV16 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,00000 MCG Genérico		
PROT.RECOMB. L1-HPV11 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,00000 MCG Genérico		
PROT.RECOMB. L1-HPV6 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,00000 MCG Genérico		
COLORURO DE SODIO 956,00000 MG Excipiente		
POLISORBATO 80 50,00000 MCG Excipiente		
BORATO DE SODIO 35,00000 MCG Excipiente		
L-HISTIDINA 78,00000 MG Excipiente		
AGUA PARA INYECCION 5,00000 C.S.P. ML Excipiente		
ALUMINIO (SULFATO-HIDROXIFOSFATO AMORFO) 225,00000 MCG Excipiente		X
Métodos de Valoración Específicos:		
Medicamentos de Preparación extemporanea:		X
Condiciones a las que fue sometido el producto:		X
Productos de degradación y Límites de detección:		X
Frecuencia de Valoración:		X
Período de vida útil (en meses):		
Condiciones de Almacenamiento		
Período de vida util del reconstituido		
Conservar:		
desde (grados):		
hasta (grados):		

**Composiciones Aceptadas:**

CLORURO DE SODIO 956,00000 MG  
POLISORBATO 80 50,00000 MCG  
BORATO DE SODIO 35,00000 MCG  
L-HISTIDINA 78,00000 MG  
AGUA PARA INYECCION 5,00000 C.S.P. ML  
ALUMINIO (SULFATO-HIDROXIFOSFATO AMORFO) 225,00000 MCG  
PROT.RECOMB. LI-HPV6 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,00000 MCG  
PROT.RECOMB. LI-HPV11 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,00000 MCG  
PROT.RECOMB. LI-HPV16 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,00000 MCG  
PROT.RECOMB. LI-HPV18 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,00000 MCG

**Composiciones Objetadas:**

  
LIC. MARTA E. SPINETTO  
DIRECTORA DE FISCALIZACIÓN Y  
GESTIÓN DE RIESGOS

Firma y Sello

# INFORME DE FARMACOLOGIA

7 de Febrero de 2014  
 T.N.A.M.  
 RECIBIDO N° 1050

<b>EXPEDIENTE :</b>	1-0047-0000-000346-13-4
<b>LABORATORIO:</b>	MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.
<b>PRODUCTO:</b>	VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b>	SUSP ESTERIL [1]

	Accepta	Objeta
Antecedentes Bibliográficos: SUSP ESTERIL [1]	X	
Estudios Farmacodinámicos:	X	
Estudios Toxicológicos agudos:	X	
<b>Estudios Toxicológicos Prolongados:</b>		
Toxicidad subaguda:	X	
Toxicidad crónica:	X	
Teratogenesis Embriotoxicidad:	X	
Estudios de Fecundidad y capa reproductiva:	X	
<b>Toxicidad Especial:</b>		
Mutagenesis:	X	
Carcinogenesis:	X	
<b>Origen del Producto:</b>		
Origen del Producto:	X	
Inocuidad:	X	
Estudios Farmacodinámicos:	X	
Fojas: 7		Origen: 4
<b>Información Complementaria:</b>		
Estudios de Irritación Local: SUSP ESTERIL [1]	X	
Estudios de sensibilización:	X	
Otros Estudios Programados:	X	
Toxicidad de Excipientes:	X	

**Composiciones Aceptadas:**

Genéricos:

PROT.RECOMB. L1-HPV11 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,0000 MCG  
PROT.RECOMB. L1-HPV16 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,0000 MCG  
PROT.RECOMB. L1-HPV18 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,0000 MCG

Excipientes:

CLORURO DE SODIO 9,5600 MG  
POLISORBATO 80 50,0000 MCG  
BORATO DE SODIO 35,0000 MCG  
L-HISTIDINA 0,7800 MG  
AGUA PARA INYECCION 0,5000 C.S.P. ML  
ALUMINIO (SULFATO-HIDROXIFOSFATO AMORFO) 225,0000 MCG

**Composiciones Objetadas:**

Genéricos (Objetados):

PROT.RECOMB. L1-HPV6 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,0000 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 .


Excipientes (Objetados):

---

**Envases Aceptados:**

FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON TEFLONADO Y PRECINTO DE ALUMINIO  
JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON CIERRE ELASTOMERICO

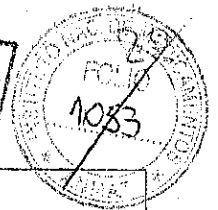
**Envases Objetados:**



LIC MARTA E. SPINETTO  
DIRECTORA DE FISCALIZACIÓN Y  
GESTIÓN DE RIESGOS  
Instituto Nacional de Medicamentos

**INAME - DEPARTAMENTO DE GALENICA**

**I.N.A.M.E.**  
RESOLUCION Nº 1051



**EXPEDIENTE :** 1-0047-0000-000346-13-4

**LABORATORIO:** MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

**PRODUCTO:** VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM

**FORMA FARMACÉUTICA:** SUSP ESTERIL [1]

Accepta Objeta  
X

Equivalencia Farmacéutica:

Alternativa Farmacéutica:

No Corresponde Evaluar Dicho ítem

**Metodos de Elaboración:**

Adecuabilidad a la Forma Farmacéutica:

X

**Métodos de Control:**

Controles Farmacotécnicos y de Liberación:

X

**Estabilidad del Producto Terminado**

Controles Farmacotécnicos y de Liberación

X

Descripción del Envase Definitivo:

No corresponde evaluar este ítem

Medicamentos de Preparación extemporánea

No Corresponde Evaluar Dicho ítem

**Envases Aceptados:**

FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON TEFLONADO Y PRECINTO DE ALUMINIO  
JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON CIERRE ELASTOMERICO

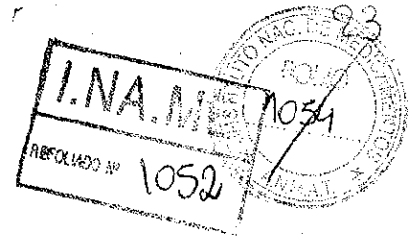
**Envases Objetados:**

SUSP ESTERIL [1]

  
MARTA E. SPINETTO  
DIRECTORA DE FISCALIZACIÓN Y  
GESTIÓN DE RIESGOS  
Instituto Nacional de Medicamentos

Buenos Aires, 24 de Febrero de 2014





## INFORME DE INSPECTORIA

<b>EXPEDIENTE :</b>	1-0047-0000-000346-13-4
<b>LABORATORIO:</b>	MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.
<b>PRODUCTO:</b>	VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM.
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b>	SUSP ESTERIL [1]

Accepta Objeta

### Lugares de Elaboración:

#### Establecimientos Propios:

Aptitud para el Control de Calidad:  
No corresponde evaluar dicho ítem

Aptitud para Elaboración:  
No corresponde evaluar dicho ítem

#### Establecimientos Contratados:

Aptitud para Control de Calidad:  
No corresponde evaluar dicho ítem

Aptitud para elaboración:  
No corresponde evaluar dicho ítem

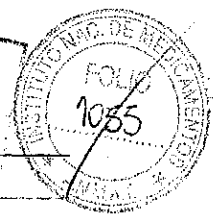
  
IC MARTA E. SPINETTO  
REGISTRO DE FISCALIZACIÓN Y  
GESTIÓN DE RIESGOS  
Ministerio Nacional de Medicamentos  
Firma y Sello

**DEPARTAMENTO DE INSPECTORIA**

Buenos Aires, 12 de Marzo de 2014



I.N.A.M.E.  
RESOLUCIÓN N° 1053



**INFORME DE MICROBIOLOGÍA**

EXPEDIENTE: 1-0047-0000-000346-13-4

LABORATORIO: MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

PRODUCTO: VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DE PÁPILOMA VIRUS (SILGARD VPH)

FORMA FARMACÉUTICA: SUSP. ESTÉRIL

**Producto Terminado:**

Concentración: **ACEPTABLE**

Fórmula por unidad de forma farmacéutica o porcentual: **ACEPTABLE**

**Métodos de Control:**

Control de Esterilidad: **ACEPTABLE**

Valoración, Límites de Aceptabilidad: **ACEPTABLE**

Identificación y pureza de principios activos: **ACEPTABLE**

**Método de Elaboración: ACEPTABLE**

**Estabilidad de Producto Terminado:**

Número de lotes estudiados: **ACEPTABLE**

Métodos de Valoración específicos: **ACEPTABLE**

Condiciones a las que fue sometido el producto: **ACEPTABLE**

Condiciones de almacenamiento: **ACEPTABLE**

Período de vida útil (en meses): 36 meses

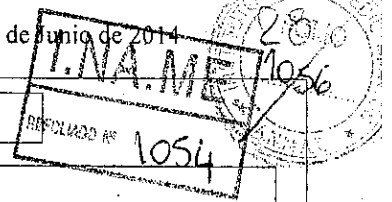
Conservación: Conservar entre 2° y 8°C. No congelar.

*[Handwritten signature]*  
Rosario



# INFORME DE FARMACOLOGIA

25 de junio de 2014



**EXPEDIENTE :** 1-0047-0000-000346-13-4

**LABORATORIO:** MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

**PRODUCTO:** VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM

**FORMA FARMACÉUTICA:** SUSP ESTERIL [1]

Accepta Objeta

Antecedentes Bibliográficos:

SUSP ESTERIL [1]

X

Estudios Farmacodinámicos:

X

Estudios Toxicológicos agudos:

X

**Estudios Toxicológicos Prolongados:**

Toxicidad subaguda:

X

Toxicidad crónica:

X

Teratogenesis Embriotoxicidad:

X

Estudios de Fecundidad y capa reproductiva:

X

**Toxicidad Especial:**

Mutagenesis:

X

Carcinogenesis:

X

**Origen del Producto:**

Origen del Producto:

X

Inocuidad:

X

Estudios Farmacodinámicos:

X

Fojas: 7

Origen: 4

**Información Complementaria:**

Estudios de Irritación Local:

SUSP ESTERIL [1]

X

Estudios de sensibilización:

X

Otros Estudios Programados:

X

Toxicidad de Excipientes:

X

**Composiciones Aceptadas:**

Genéricos:

PROT.RECOMB. L1-HPV11 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,0000 MCG  
PROT.RECOMB. L1-HPV16 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,0000 MCG  
PROT.RECOMB. L1-HPV18 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,0000 MCG

Excipientes:

CLORURO DE SODIO 9,5600 MG  
POLISORBATO 80 50,0000 MCG  
BORATO DE SODIO 35,0000 MCG  
L-HISTIDINA 0,7800 MG  
AGUA PARA INYECCION 0,5000 C.S.P. ML  
ALUMINIO (SULFATO-HIDROXIFOSFATO AMORFO) 225,0000 MCG

**Composiciones Objetadas:**

Genéricos (Objetados):

PROT.RECOMB. L1-HPV6 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,0000 MCG : aportar test de reactividad biológica de fecha reciente, los adjuntados datan de mas de 10 años. Los mismos deben realizarse sobre taponés previo contacto con el producto terminado.

Excipientes (Objetados):

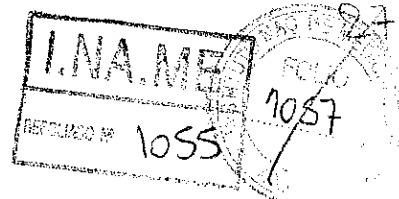
---

**Envases Aceptados:**

FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON TEFLONADO Y PRECINTO DE ALUMINIO  
JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON CIERRE ELASTOMERICO

**Envases Objetados:**

  
LIC. MARTA E. SPINETTO  
DIRECTORA DE FISCALIZACIÓN Y  
GESTIÓN DE RIESGOS  
Instituto Nacional de Medicamentos



## INFORME DE INSPECTORIA

<b>EXPEDIENTE :</b>	1-0047-0000-000346-13-4
LABORATORIO:	MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.
PRODUCTO:	VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM.
FORMA FARMACÉUTICA:	SUSP ESTERIL [1]

Acepta Objeta

### Lugares de Elaboración:

#### Establecimientos Propios:

Aptitud para el Control de Calidad:  
No corresponde evaluar dicho ítem

Aptitud para Elaboración:  
No corresponde evaluar dicho ítem

#### Establecimientos Contratados:

Aptitud para Control de Calidad:  
No corresponde evaluar dicho ítem

Aptitud para elaboración:  
No corresponde evaluar dicho ítem

MARTA E. SPINETTO  
JEFE DE FISCALIZACIÓN Y  
GESTIÓN DE RIESGOS

Firma y Sello

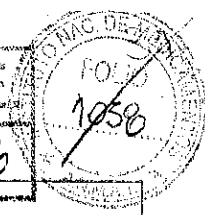
## DEPARTAMENTO DE INSPECTORIA

Buenos Aires, 18 de Junio de 2014



**INAME - DEPARTAMENTO DE GALENICA**

I.N.A.M.E.  
REGLAMENTO N° 1056



**EXPEDIENTE :** 1-0047-0000-000346-13-4

**LABORATORIO:** MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

**PRODUCTO:** VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM

**FORMA FARMACÉUTICA:** SUSP ESTERIL [1]

Accepta Objeta  
X

Equivalencia Farmacéutica:

Alternativa Farmacéutica:

No Corresponde Evaluar Dicho ítem

**Metodos de Elaboración:**

Adecuabilidad a la Forma Farmacéutica:

X

**Métodos de Control:**

Controles Farmacotécnicos y de Liberación:

X

**Estabilidad del Producto Terminado**

Controles Farmacotécnicos y de Liberación

X

Descripción del Envase Definitivo:

No corresponde evaluar este ítem

Medicamentos de Preparación extemporánea

No Corresponde Evaluar Dicho ítem

**Envases Aceptados:**

FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON TEFLONADO Y PRECINTO DE ALUMINIO  
JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON CIERRE ELASTOMERICO

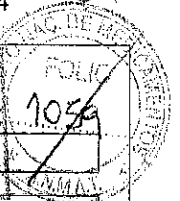
**Envases Objetados:**

SUSP ESTERIL [1]

  
Lic. MARTA E. SPINETTO  
DIRECTORA DE FISCALIZACIÓN Y  
GESTIÓN DE RIESGOS  
Instituto Nacional de Medicamentos

Buenos Aires, 16 de Julio de 2014





<b>EXPEDIENTE :</b>	1-0047-0000-000346-13-4	INA.MER
<b>LABORATORIO:</b>	MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.	1057
<b>PRODUCTO:</b>	VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM	
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b>	SUSP ESTERIL [1]	

	Acepta	Objeta
Antecedentes Bibliográficos: SUSP ESTERIL [1]	X	
Estudios Farmacodinámicos:		X
Estudios Toxicológicos agudos:		X
<b>Estudios Toxicologicos Prolongados:</b>		
Toxicidad subaguda:		X
Toxicidad cronica:		X
Teratogenesis Embriotoxicidad:		X
Estudios de Fecundidad y capa reproductiva:		X
<b>Toxicidad Especial:</b>		
Mutagenesis:		X
Carcinogenesis:		X
<b>Origen del Producto:</b>		
Origen del Producto:		X
Inocuidad:		X
Estudios Farmacodinámicos:		X
Fojas: 7		
Origen: 4		
<b>Informacion Complementaria:</b>		
Estudios de Irritación Local: SUSP ESTERIL [1]		X
Estudios de sensibilización:		X
Otros Estudios Programados:		X
Toxicidad de Excipientes:		X

**Composiciones Aceptadas:**

Genéricos:

PROT.RECOMB. L1-HPV11 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,0000 MCG  
PROT.RECOMB. L1-HPV16 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,0000 MCG  
PROT.RECOMB. L1-HPV18 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,0000 MCG

Excipientes:

CLORURO DE SODIO 9,5600 MG  
POLISORBATO 80 50,0000 MCG  
BORATO DE SODIO 35,0000 MCG  
L-HISTIDINA 0,7800 MG  
AGUA PARA INYECCION 0,5000 C.S.P. ML  
ALUMINIO (SULFATO-HIDROXIFOSFATO AMORFO) 225,0000 MCG

**Composiciones Objetadas:**

Genéricos (Objetados):

PROT.RECOMB. L1-HPV6 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,0000 MCG : aportar test de reactividad biológica de fecha reciente, los adjuntados datan de mas de 10 años. Los mismos deben realizarse sobre tapones previo contacto con el producto terminado. Se reitera corte de plazo de fecha 16/07/2014

Excipientes (Objetados):

---

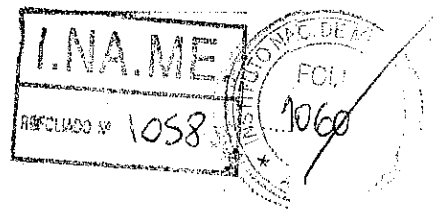
**Envases Aceptados:**

FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON TEFLONADO Y PRECINTO DE ALUMINIO  
JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON CIERRE ELASTOMERICO

**Envases Objetados:**



Lta MARTA E. SPINETTO  
DIRECTORA DE FISCALIZACIÓN Y  
GESTIÓN DE RIESGOS  
Instituto Nacional de Medicamentos



## INFORME DE INSPECTORIA

<b>EXPEDIENTE :</b>	1-0047-0000-000346-13-4
<b>LABORATORIO:</b>	MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.
<b>PRODUCTO:</b>	VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM.
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b>	SUSP ESTERIL [1]

Accepta Objeta

### Lugares de Elaboración:

#### Establecimientos Propios:

Aptitud para el Control de Calidad:  
No corresponde evaluar dicho ítem

Aptitud para Elaboración:  
No corresponde evaluar dicho ítem

#### Establecimientos Contratados:

Aptitud para Control de Calidad:  
No corresponde evaluar dicho ítem

Aptitud para elaboración:  
No corresponde evaluar dicho ítem

IC MARTA E. SPINETTO  
DIRECTORA DE FISCALIZACIÓN Y  
GESTIÓN DE RIESGOS  
Instituto Nacional de Medicamentos

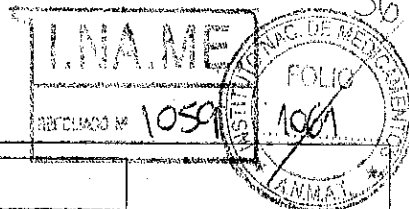
Firma y Sello

**DEPARTAMENTO DE INSPECTORIA**

Buenos Aires, 11 de Agosto de 2014



**INAME - DEPARTAMENTO DE GALENICA**



<b>EXPEDIENTE :</b>	1-0047-0000-000346-13-4
<b>LABORATORIO:</b>	MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.
<b>PRODUCTO:</b>	VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b>	SUSP ESTERIL [1]

Accepta Objeta  
X

Equivalencia Farmacéutica:

Alternativa Farmacéutica:

No Corresponde Evaluar Dicho ítem

**Metodos de Elaboración:**

Adecuabilidad a la Forma Farmacéutica:

X

**Métodos de Control:**

Controles Farmacotécnicos y de Liberación:

X

**Estabilidad del Producto Terminado**

Controles Farmacotécnicos y de Liberación

X

Descripción del Envase Definitivo:

No corresponde evaluar este ítem

Medicamentos de Preparación extemporánea

No Corresponde Evaluar Dicho ítem

**Envases Aceptados:**

FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON TEFLONADO Y PRECINTO DE ALUMINIO  
JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON CIERRE ELASTOMERICO

**Envases Objetados:**

SUSP ESTERIL [1]

  
Lic. MARTA E. SPINETTO  
DIRECTORA DE FISCALIZACIÓN Y  
GESTIÓN DE RIESGOS  
Instituto Nacional de Medicamentos

Buenos Aires, 15 de Agosto de 2014



# INFORME DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

INAME  
RESOLUCION N° 1060

1062

<b>EXPEDIENTE :</b>	1-0047-0000-000346-13-4
<b>LABORATORIO:</b>	MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.
<b>PRODUCTO:</b>	VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM.
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b>	SUSP ESTERIL [1]

	Acepta	Objeta
Producto Terminado:		
Concentración:		X
Formula por unidad de forma farmaceutica o porcentual:		X
Metodos de Control:		X
Técnicas de muestreo:		X
Productos:		X
Valoración, Límites de aceptabilidad:		X
Identificación y pureza de Principios Activos:		X
Inocuidad:		X
Píretógenos:		X
<b>Estabilidad del Producto Terminado:</b>		
Numero de Lotes Estudiados:		X
Méodos de Valoración Especificos:		X
Descripción del Envase Definitivo:		X
Medicamentos de Preparación:		X
Condiciones a la que fue sometido el producto:		X
Productos de degradación y Límites de detección:		X
Frecuencia de Valoración:		X
Condiciones de Almacenamiento:		
Período de vida útil:		

Conservar:

desde: 2  
hasta: 8

X

---

**Composiciones Aceptadas:**

CLORURO DE SODIO 956,0000 MG  
POLISORBATO 80 50,0000 MCG  
BORATO DE SODIO 35,0000 MCG  
L-HISTIDINA 78,0000 MG  
AGUA PARA INYECCION 5,0000 C.S.P. ML  
ALUMINIO (SULFATO-HIDROXIFOSFATO AMORFO) 225,0000 MCG  
PROT.RECOMB. L1-HPV6 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,0000 MCG  
PROT.RECOMB. L1-HPV11 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,0000 MCG  
PROT.RECOMB. L1-HPV16 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,0000 MCG  
PROT.RECOMB. L1-HPV18 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,0000 MCG

**Composiciones Objetadas:**

---

**Envases Aceptados:**

FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON TEFLONADO Y PRECINTO DE ALUMINIO  
JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON CIERRE ELASTOMERICO

**Envases Objetados:**

*Se evalua solo Parafarmacos  
Aceptable*

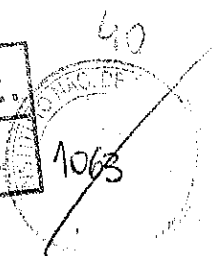
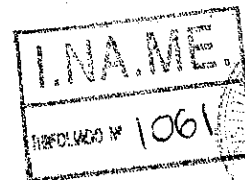
*F. fern  
C. C. ep*

-----  
Firma y Sello

**DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Buenos Aires, 22 de Agosto de 2014

*19.07.2015*



## INFORME DE INSPECTORIA

<b>EXPEDIENTE :</b>	1-0047-0000-000346-13-4
<b>LABORATORIO:</b>	MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.
<b>PRODUCTO:</b>	VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b>	SUSP ESTERIL [1]

Acepta Objeta

### Lugares de Elaboración:

#### Establecimientos Propios:


Aptitud para el Control de Calidad:  
No corresponde evaluar dicho ítem

Aptitud para Elaboración:  
No corresponde evaluar dicho ítem

#### Establecimientos Contratados:

Aptitud para Control de Calidad:  
No corresponde evaluar dicho ítem

Aptitud para elaboración:  
No corresponde evaluar dicho ítem

  
LIC MARTA E. SPINETTO  
DIRECTORA DE FISCALIZACIÓN Y  
GESTIÓN DE MEDICAMENTOS  
Instituto Nacional de Medicina y Seguro

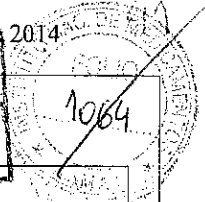
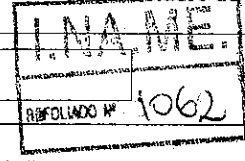
## DEPARTAMENTO DE INSPECTORIA

Buenos Aires, 9 de Octubre de 2014



# INFORME DE FARMACOLOGIA

15 de Octubre de 2014



**EXPEDIENTE :** 1-0047-0000-000346-13-4

**LABORATORIO:** MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

**PRODUCTO:** VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM

**FORMA FARMACÉUTICA:** SUSP ESTERIL [1]

Accepta    Objeta

Antecedentes Bibliográficos:

SUSP ESTERIL [1]

X

Estudios Farmacodinámicos:

X

Estudios Toxicológicos agudos:

X

**Estudios Toxicologicos Prolongados:**

Toxicidad subaguda:

X

Toxicidad cronica:

X

Teratogenesis Embriotoxicidad:

X

Estudios de Fecundidad y capa reproductiva:

X

**Toxicidad Especial:**

Mutagenesis:

X

Carcinogenesis:

X

**Origen del Producto:**

Origen del Producto:

X

Inocuidad:

X

Estudios Farmacodinámicos:

X

Fojas:        7

Origen:    4

**Informacion Complementaria:**

Estudios de Irritación Local:

SUSP ESTERIL [1]

X

Estudios de sensibilización:

X

Otros Estudios Programados:

X

Toxicidad de Excipientes:

X

**Composiciones Aceptadas:**

Genéricos:

PROT.RECOMB. L1-HPV6 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,0000 MCG  
PROT.RECOMB. L1-HPV11 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,0000 MCG  
PROT.RECOMB. L1-HPV16 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,0000 MCG  
PROT.RECOMB. L1-HPV18 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 20,0000 MCG

Excipientes:

CLORURO DE SODIO 9,5600 MG  
POLISORBATO 80 50,0000 MCG  
BORATO DE SODIO 35,0000 MCG  
L-HISTIDINA 0,7800 MG  
AGUA PARA INYECCION 0,5000 C.S.P. ML  
ALUMINIO (SULFATO-HIDROXIFOSFATO AMORFO) 225,0000 MCG

**Composiciones Objetadas:**

Genéricos (Objetados):

SUSP ESTERIL [1]

Excipientes (Objetados):

**Envases Aceptados:**

FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON TEFLONADO Y PRECINTO DE ALUMINIO  
JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON CIERRE ELASTOMERICO

**Envases Objetados:**



MARTA E. SPINETTO  
DIRECTORA DE FISCALIZACIÓN Y  
GESTIÓN DE RIESGOS  
Instituto Nacional de Medicamentos

INAME - DEPARTAMENTO DE GALENICA

42  
1065  
INAME  
1063

<b>EXPEDIENTE :</b>	1-0047-0000-000346-13-4
<b>LABORATORIO:</b>	MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.
<b>PRODUCTO:</b>	VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUM
<b>FORMA FARMACÉUTICA:</b>	SUSP ESTERIL [1]


	Accepta	Objeta
Equivalencia Farmacéutica:		X
Alternativa Farmacéutica: No Corresponde Evaluar Dicho ítem		
<b>Metodos de Elaboración:</b> Adecuabilidad a la Forma Farmacéutica:		X
<b>Métodos de Control:</b> Controles Farmacotécnicos y de Liberación:		X
<b>Estabilidad del Producto Terminado</b> Controles Farmacotécnicos y de Liberación		X
Descripción del Envase Definitivo: No corresponde evaluar este ítem		
Medicamentos de Preparación extemporánea No Corresponde Evaluar Dicho ítem		

**Envases Aceptados:**

FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON TEFLONADO Y PRECINTO DE ALUMINIO  
JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON CIERRE ELASTOMERICO

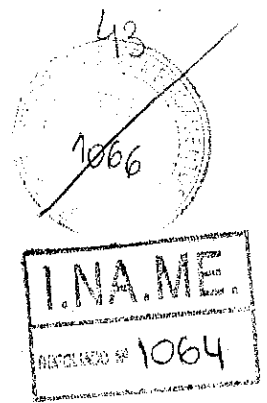
**Envases Objetados:**

SUSP ESTERIL [1]

  
LIC MARTA E. SPINETTO  
DIRECTORA DE FISCALIZACIÓN Y  
GESTIÓN DE RIESGOS  
Instituto Nacional de Medicamentos

Buenos Aires, 14 de Noviembre de 2014





**DIRECCION INAME**

Atento a lo solicitado por *MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.*

encontrado en el trámite 1.2. 5 ,en el expediente Nro: 1-0047-0000-000346-13-4

la información y documentación contenida en los ítems reúne los requisitos que contempla la norma legal vigente para la temática de competencia del INAME figurando a continuación los datos identificatorios característicos que convalida este instituto para su transcripción en los proyectos de Disposición Autorizante y de su correspondiente Certificado:

correspondiente Certificado:

Forma Farmacéutica: SUSP ESTERIL [1]

Composición:

CLORURO DE SODIO 9,56000 MG

POLISORBATO 80 50,00000 MCG

BORATO DE SODIO 35,00000 MCG

L-HISTIDINA 0,78000 MG

AGUA PARA INYECCION 0,50000 C.S.P. ML

ALUMINIO (SULFATO-HIDROXIFOSFATO AMORFO) 225,00000 MCG

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

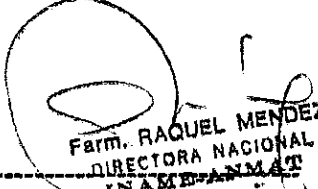
PROT.RECOMB. L1-HPV11 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS) 40,00000 MCG

PROT.RECOMB. L1-HPV16 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS)  
40,00000 MCG

PROT.RECOMB. L1-HPV18 SIMILAR PAPILOMAVIRUS HUMANO(HPV-VLPS)  
20,00000 MCG

Envase/s:

FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON TEFLONADO Y  
PRECINTO DE ALUMINIO  
JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON CIERRE ELASTOMERICO

  
Farm. RAQUEL MENDEZ  
DIRECTORA NACIONAL  
INAMEPAMAT  
Firma y Sello

DIRECCION INAME

Buenos Aires, ~~8 de Julio~~ de 2015  
12 de enero



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



Expte. N°:1-0047-0000-346-13-4

Ref: MSD INC.

**Farm. Raquel Mendez**

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

Se informa que el expediente de la referencia ha sido evaluado por los Departamentos de Galénica, Inspectoría, Microbiología, Farmacología, Química y por las Direcciones de Productos Biológicos y Evaluación y Registro de Medicamentos.

A fojas 1022-1035 figura el informe favorable del área de Evaluación y Registro de Medicamentos.

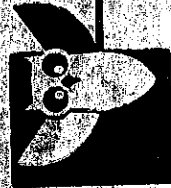
A fojas 1036-1064 figuran los informes favorables de los Departamentos de Galénica, Inspectoría, Microbiología, Farmacología, Química y de la Dirección de Biológicos.

Por otra parte, se informa que por medio de la disposición 3082/15 se autorizó el cambio de razón social por fusión de absorción de la firma Merck Sharp & DOHME Argentina INC. con domicilio Calle 9 S/N- Ruta 8 km 60- Parque Industrial Pilar, Argentina.

**Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos**  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 20/7/2015

Lic. María Cecilia Rodríguez  
Directora de Evaluación y Control  
de Biológicos y Radiofármacos  
Instituto Nacional de Medicamentos

DISPOSICION 5  
ANEXOS 8  
CERTIFICADOS  
ROT/PROS/MI 26



**ANMAT** Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Av. de Mayo 869 - C1084AAD - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - (+54-11) 4340-0800 - (+54-11) 5252-8200  
[www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)





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



Exepte: 1-47-346-13-4

**A DIRECCION NACIONAL**

**INAME**

**Farm. Raquel Méndez**

**S \_\_\_\_ / \_\_\_\_ D**

Se eleva el expediente de la referencia con el proyecto de Disposición , adjunto a foja 1066, para su consideración y demás efectos.

**DIRECCION DE EVALUACION Y CONTROL  
DE BIOLÓGICOS Y RADIOFARMACOS  
C.A.B.A. ,**

24/7/2015

Lic. María Cecilia Rodríguez  
Directora de Evaluación y Control  
de Biológicos y Radiofármacos  
Instituto Nacional de Medicamentos





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



Expte. 1-47-346-13-4

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**ALIMENTOS Y TECNOLOGIAS MÉDICA**

**Sr. Administrador Nacional**

**Ing. Rogelio Lopez**

**S \_\_\_\_ / \_\_\_\_ D**

Se eleva el expediente de la referencia con el proyecto de Disposición , adjunto a foja 1066, para su consideración y demás efectos.

**INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**CABA,**

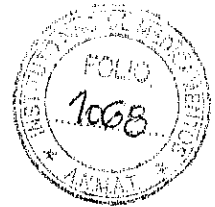
**28 JUL 2015**

  
**Farm. RAQUEL MENDEZ**  
**DIRECTORA NACIONAL**  
**INAME-ANMAT**





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



Expte. 1-47-346-13-4

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIAS MÉDICA**

**Sr. Administrador Nacional**

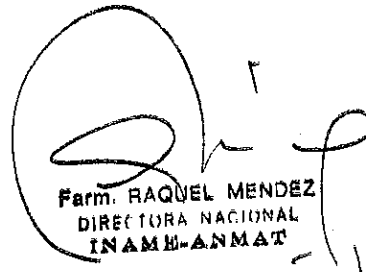
**Ing. Rogelio Lopez**

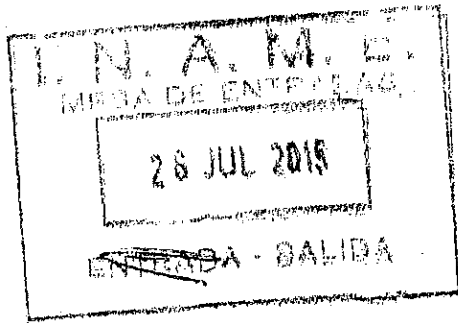
S \_\_\_\_ / \_\_\_\_ D

Se eleva el expediente de la referencia con el proyecto de Disposición , adjunto a foja 1066, para su consideración y demás efectos.

**INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
CABA,**

**28 JUL 2015**

  
**Farm. RAQUEL MENDEZ  
DIRECTORA NACIONAL  
INAME-ANMAT**



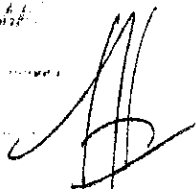
Secretaría Técnica

28 JUL 2015

SE A Dirección General de Asesoría Jurídica  
para su intervención.

SECRETARÍA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACOLOGIA MEDICINA ANIMAL

SECRETARÍA TÉCNICA  
BUENOS AIRES 03 AGO 2015

  
Ing. María Elena Latorre  
COORDINADORA TÉCNICA  
DIRECCIÓN NACIONAL  
A.N.M.A.T.

SECRETARÍA TÉCNICA

03 AGO 2015

BOLIVAR



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3082

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013914-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social por fusión por absorción de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. (Sociedad absorbida), titular de las especialidades medicinales detalladas en el Anexo, por la firma MSD ARGENTINA S.R.L. (Sociedad absorbente).

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

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

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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3082

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social por fusión por absorción de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. (Sociedad absorbida) con domicilio en la calle 9 S/Nº, Parque Industrial Pilar, Rut 8 Km. 60, partido de Pilar, provincia de Buenos Aires, por la firma MSD ARGENTINA S.R.L. (Sociedad absorbente), sita en Av. San Martín N° 4550, localidad de La Tablada, partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires y Calle Ezpeleta N° 1277/79, localidad de Martínez, partido de San Isidro, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el certificado de Habilitación del Establecimiento otorgado a favor de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. por Disposición ANMAT N° 3.921/09, el cual deberá ser presentado en el término de treinta días (30) acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el certificado de Habilitación del Establecimiento otorgado a favor de la firma MSD ARGENTINA S.R.L. por Disposición ANMAT N° 2.758/14, el cual deberá ser presentado en el término de treinta días (30) acompañado de la copia de la presente Disposición.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 3082

ARTÍCULO 4º.- Limitase al Farmacéutico GOLDENTUL, Sebastián Darío, Matrícula Nacional N° 15.436, en su carácter de Director Técnico de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

ARTÍCULO 5º.- Limitase al Farmacéutica WIEGE, Cristina Beatriz Matrícula Nacional N° 10.687, en su carácter de Directora Técnica de la firma MSD ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 6º.- Limitase a la Farmacéutica ZELADA, Cecilia Beatriz, Matrícula Nacional N° 13.491, en su carácter de co-Directora Técnica de la firma MSD ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 7º.- Limitase a la Farmacéutica GOLDSCHMIT, Lucila, Matrícula Provincial N° 19.462, en su carácter de co-Directora Técnica de la firma MSD ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 8º.- Extiéndase el Certificado de Habilitación del Establecimiento a nombre de la firma MSD ARGENTINA S.R.L., en los mismos términos que lo conferido para las disposiciones ANMAT N° 3.921/09 y 2.758/14.

ARTÍCULO 9º.- Inscríbese a la Farmacéutica Cristina Beatriz WIEGE, Matrícula Nacional N° 10.687, en su carácter de Directora Técnica de la firma MSD ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 10º.- Inscríbese a las Farmacéuticas ZELADA, Cecilia Beatriz, Matrícula Nacional N° 13.491 y GOLDSCHMIT, Lucila, Matrícula Provincial N°





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3082

19.462, en su carácter de co-Directoras Técnicas de la firma MSD ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 11º.- Inscribese al Farmacéutico GOLDENTUL, Sebastián Darío, Matrícula Nacional N° 15.436 en su carácter de co-Director Técnico de la firma MSD ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 12º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados que se detallan en el Anexo de la presente Disposición y forman parte integrante de la misma, cuando los mismos se presentan acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 13º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Certificado mencionado en el Artículo 8º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-013914-14-9

DISPOSICIÓN N° 3082

ys

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





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

1043

EXPTE. N° 1-47-346-13-4

s/ Registro de Vacuna

SR. ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

**ING. ROGELIO LOPEZ**

(SECRETARIA TECNICA)

S/D

I.- Vienen a consideración de esta Dirección General de Asuntos Jurídicos los referidos actuados por los cuales la MSD ARGENTINA S.R.L solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional de una nueva vacuna de nombre SILGARD VPH / VACUNA CUADRIVALENTE RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO TIPO 6, 11, 16 Y 18, que será importada a la República Argentina.

Cabe destacar que mediante Disposición ANMAT N° 3082/15, cuya copia se acompaña, se tomó razón de la fusión por absorción de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. (sociedad absorbida) y MSD ARGENTINA SRL (sociedad absorbente).

## II. - ANÁLISIS DE LA CUESTIÓN

El artículo 1° de la Ley 16.463 establece que "quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las





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

1074

personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

El artículo 2º de la citada ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Asímismo el artículo 3º del mencionado cuerpo legal prescribe que los productos comprendidos en la citada ley deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Argentina, y en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones Internacionales y de los textos de reconocido valor científico, debiendo a la vez ser inscriptos por ante esta Administración Nacional de conformidad a lo establecido en el Decreto Nº 150 /92 (T.O. 1993).

El artículo 1º del Decreto Nº 9763/64, reglamentario de la Ley 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1º de la mentada ley, y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud), en las jurisdicciones que allí se indican.

Por su parte el Decreto Nº 1490/92, crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un





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

1075

régimen de autarquía financiera y económica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dichas funciones.

En virtud del artículo 3º, inciso a) del mencionado decreto, esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Esta Administración Nacional es la autoridad reguladora de medicamentos, y está facultada para otorgar su registro sanitario, de acuerdo a los requisitos y procedimientos establecidos en cada caso.

El Decreto N° 150/92 (T.O. 1993), reglamentario de la Ley de Medicamentos N° 16.463, estableció una serie de definiciones, normas y procedimientos, que constituyen la base sobre la cual se sustenta todo lo relacionado con el registro, elaboración, fraccionamiento, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos y especialidades medicinales.

De conformidad a las prescripciones de dicho decreto se entiende por medicamento a “toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra” (art 1º inciso a).

Por su parte el inciso b) del citado artículo define principio activo o droga farmacéutica como “toda sustancia o mezcla de sustancias





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

1076

relacionadas, de origen natural o sintético que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana".

Asimismo el inciso c) define nombre genérico como "denominación de un principio activo o droga farmacéutica, o cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria nacional, o, en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud".

Finalmente el inciso d) define especialidad medicinal como "todo medicamento designado por su nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y acción terapéutica comprobable".

En lo particular, mediante Disposición ANMAT Nº 705/05, se establecieron los requisitos necesarios para la inscripción de vacunas.

El artículo 1º de la mencionada Disposición define a las vacunas como "preparaciones que contienen sustancias antigénicas capaces de inducir en el hombre una inmunidad activa y específica contra un agente infecciosos, sus toxinas o los antígenos elaborados por éste".

A fs. 1022/1035, 1036/1064 Y 1065 obran los informes técnicos que, junto al proyecto de disposición que luce a fs.1066, consolidan la evaluación realizada por las diferentes áreas del INAME intervinientes, en los que se concluye, en lo pertinente, que el trámite encuadra dentro de lo





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

1044

establecido por Disposición ANMAT N° 705/05 y corresponde su inscripción en el REM.

Asimismo, tal como surge del informe de fs. 1022/1035 el producto cuenta con un Plan de Gestión de Riesgo que ha sido presentado para su aprobación.

Agregan las áreas técnicas intervinientes, a través de la Incorporación en el proyecto de disposición, que por las características que presenta la vacuna, debe ser incluido dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.

Al respecto, cabe destacar que la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11 estableció un Sistema de Trazabilidad que permitiera asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permitiera brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo, disponiendo asimismo que esta ANMAT sería la autoridad de aplicación de la norma.

Siguiendo estos lineamientos, se dictó la Disposición ANMAT N° 3683/11 la cual implementó el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos para todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución, y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional que contengan algunos de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA`s) incluidos en el Anexo I de la mencionada Disposición, en los términos y condiciones allí establecidas.





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

1078

Continuando con el proceso de implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos iniciado por la Resolución M.S. Nº 435/11 y Disposición ANMAT Nº 3683/11, esta Administración Nacional dictó normativa complementaria, entre ellas la Disposición ANMAT Nº 1831/12, la cual en lo pertinente estableció que: "ARTICULO 12.- Toda nueva especialidad medicinal que en el futuro se registre y que no tenga similar en el país, cualquiera sea su ingrediente farmacéutico activo (IFA), deberá cumplir con las exigencias previstas en la presente disposición".

Por otra parte, es esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA quien, en la actualidad, tiene a su cargo la inscripción de productos en el Registro de Especialidades Medicinales y su fiscalización y control. Ello así atento a lo dispuesto por el Decreto Nº 1490/92 que en su artículo 8º establece que este organismo tiene la atribución de autorizar, certificar, inscribir y registrar, en cumplimiento de las disposiciones pertinentes, drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, entre otros productos y sustancias.

De las consideraciones efectuadas por esta Dirección General y de la intervención que tomaron las áreas técnicas precedentemente citadas, se desprende que la petición efectuada en autos encuadraría dentro de lo dispuesto por la Disposición ANMAT Nº 705/05, que corresponde incorporar al producto cuya inscripción se solicita en el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos previsto por la Disposición ANMAT Nº 3683/11 y complementarias y que el Administrador Nacional se encuentra facultado para realizar la inscripción del producto propuesto en el REM.





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

107P

Finalmente y en lo referido a las cuestiones estrictamente técnicas involucradas en las actuaciones, este Servicio Jurídico señala que, en tal carácter, resultan ajenas a su competencia, de conformidad con lo sostenido por la Procuración del Tesoro de la Nación al dictaminar que *"la ponderación de cuestiones técnicas que no hacen al asesoramiento estrictamente jurídico debe realizarse de conformidad con los Informes de los especialistas en la materia, sin que la Procuración del Tesoro entre a considerar tales aspectos, por ser ello materia ajena a su competencia estrictamente jurídica (Conf. Dict. 199:119; 241:207)."* (Dict. N° 290/05, 5 de septiembre de 2005. Expte. N° S01-0012873/04. Ministerio de Economía y Producción. (Dictámenes 254:397).

### III- CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, esta Dirección General de Asuntos Jurídicos no formula observaciones de orden legal respecto de lo actuado, girando los presentes a los efectos de revisión.

En particular, se advierte que en los rótulos la indicación se consignó como titular (responsable de la importación y comercialización del producto) a "MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC" cuando debió consignarse "MSD ARGENTINA SRL".

608

