



ARTURO RAFAEL HORTADO
 NOTARIO
 538
 MESA DE ENTRA

1) clase de anuncios e indicaciones, acerca del adecuado uso de los pro-
 ductos; solicitar el registro como agente, representante, importador,
 2) ductos; solicitar el registro como agente, representante, importador,
 3) dor, exportador, envasador, fabricante, director técnico, distribui-
 4) dor, minorista, mayorista, empleador, contribuyente, depositario y
 5) en cualquier otro carácter que pudiera requerirse para sus negocios;
 6) solicitar de las autoridades competentes la aprobación y/o habilita-
 7) ción de todos los locales, establecimientos, laboratorios, fábricas,
 8) depósitos, plantas e instalaciones que pudieran requerir dicha apro-
 9) bación.- LOS APODERADOS DEL GRUPO TRES SON: Eduardo Daniel Tinac
 10) (DNI 11.386.375) Adriana Gisela Jiménez DNI 24588336.- GRUPO CUA-
 11) TRO: los requirentes SUSTITUYEN PARCIALMENTE el poder precedentemen-
 12) te transcripto en favor de la persona que se mencionará, para que en
 13) nombre y representación de "MERCK, SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC",
 14) realice LOS ACTOS QUE SE DETALLAN A CONTINUACION: Firmar pagarés en
 15) garantía de licitaciones, públicas o privadas, u otras compras efec-
 tuadas por otros procedimientos, hasta un valor de pesos diez mil (\$
 10.000.-).- LOS APODERADOS DEL GRUPO CUATRO SON: Eduardo Daniel O-
 livera (DNI 11.068.890).- GRUPO CINCO: los requirentes SUSTITUYEN
 PARCIALMENTE el poder precedentemente transcripto en favor de las
 personas que se enumerarán, para que en nombre y representación de
 "MERCK, SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC", y actuando en forma separa-
 da, conjunta, alternativa o indistinta, realicen LOS ACTOS QUE SE
 DETALLAN A CONTINUACION: Facultades: Cobrar y percibir de manos de
 toda clase de institución o ente bancario o financiero, público o
 privado, y nacional o extranjero, toda clase de bonos y/o títulos na-

MERCK SHARP & DOHME ARG INC

MARI. MARIA CECILIA CAMPOS
 DIRECTORA TECNICA
 MATRICULA NACIONAL 12374

MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

DR. SANTIAGO RODRIGUEZ
 DIRECTOR APODERADO PARA
 ASUNTOS MEDICOS Y REGULATORIOS
 MAT. NAC. 51.525



BAA05408418

1 cionales o provinciales, hasta la suma de dólares estadounidenses
2 diez mil (US\$ 10.000) o el monto equivalente según el valor que se
3 tratarse. LOS APODERADOS DEL GRUPO CINCO SON: Alejandra Verónica Man-
4 ríquez (DNI 22.170.110).- GRUPO SEIS: los requirentes SUSTITUYEN
5 PARCIALMENTE el poder precedentemente transcripto en favor de las
6 personas que se enumerarán, para que en nombre y representación de
7 "MERCK, SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC", y actuando en forma separa-
8 da, conjunta, alternativa o indistinta, realicen LOS ACTOS QUE SE
9 DETALLAN A CONTINUACION: Iniciar, contestar, reconvenir, comprome-
10 ter, conciliar, someter a arbitraje, y ceder demandas judiciales,
11 acciones administrativas, procesos arbitrales, mediaciones y demás
12 procedimientos judiciales o administrativos, o de cualquiera otra
13 manera participar en litigios relacionados con la Compañía o con los
14 bienes que constituyen propiedad de ésta. En tal sentido, se los fa-
15 culta para representar y defender a la Compañía en todas las causas,
16 asuntos, pleitos o demás cuestiones que actualmente tenga pendientes
17 o en adelante se le susciten o deba promover como parte actora, de-
18 mandada, tercerista, o en cualquier otro carácter, en asuntos judi-
19 ciales o extrajudiciales, ante los Tribunales de la Nación, de las
20 Provincias, del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, o
21 del extranjero, de cualquier fuero o jurisdicción. A tales efectos
22 quedan facultados para presentarse ante los señores Jueces, Tribuna-
23 les y demás autoridades judiciales y administrativas competentes con
24 escritos, escrituras, títulos, partidas, testigos y cuantos medios
25 de prueba fueren procedentes; deducir y contestar demandas y recon-

ANTUHO RAFA
40

MERCK SHARP & DOHME ARG INC

FARM. MARIA DECILIA CAMPOS
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 12374

MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

DR. SANTIAGO RODRIGUE
DIPL. APODERADO PARA
ASUNTOS MEDICOS Y REGULATORIOS
MAT. NAC. 61.825





ACUERDO NOTARIAL

ARTURO RAFAEL HORTIGUEVA
NOTARIO
MESA DE ENTRA

EL ORDEN

1 venciones de cualquier naturaleza; oponer y rechazar toda clase de
 2 excepciones; interponer todos los recursos legales y recusar;
 3 tir a audiencias verbales, juicios de la misma naturaleza y a exáme-
 4 nes periciales; poner y absolver posiciones; tachar, recusar, tran-
 5 sar, arreglar, terminar arreglos, transigir y rescindir transaccio-
 6 nes; cobrar y percibir en juicio o extrajudicialmente; dar recibos y
 7 cartas de pago; prorrogar y declinar de jurisdicciones; prestar cau-
 8 ciones, juramentos estimatorios y decisorios, fianzas, arraigos y
 9 demás garantías; pedir embargos preventivos, definitivos e inhibi-
 10 ciones y sus cancelaciones o levantamientos, total o parcialmente;
 11 pedir la venta y remate de los bienes de los deudores de la Compañí-
 12 a; su quiebra o concurso civil y asistir a juntas de acreedores en
 13 juicios de esa misma naturaleza; aceptar, observar o desaprobar con-
 14 cordatos y adjudicaciones de bienes; designar liquidadores y comi-
 15 sión de vigilancia; verificar u observar créditos y su graduación;
 16 reconocer obligaciones anteriores o posteriores a este mandato; con-
 17 ceder o aceptar esperas, quitas y bienes en pago; hacer consignacio-
 18 nes; constituir domicilios especiales y legales; exigir el cumpli-
 19 miento de cualquier contrato formulando cargos por daños y perjui-
 20 cios y demandando indemnizaciones e intereses; hacer protestos y
 21 protestas; intervenir en todas las instancias e incidentes, desistir
 22 y renunciar derechos; pedir inventarios, avalúos, inscripciones,
 23 rectificaciones, liquidaciones y pericias y aprobarlas o impugnar-
 24 las; estimar honorarios; pedir regulaciones y apelarias; proponer y
 25 nombrar toda clase de peritos, martilleros, tasadores, rematadores;

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC

Dr. M. MARIA CECILIA CAMPOS
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL 12374

MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

Dr. SANTIAGO RODRIGUE
DIRECTOR APODERADO PARA
ASUNTOS MEDICOS Y REGULATORIOS
MAT. NAC. 51.525



1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25

escribanos y demás funcionarios necesarios; producir toda clase de informaciones; iniciar juicios de mensura, expropiación, amojonamiento y demás voluntarios; pedir desalojos y lanzamientos; pedir términos ordinarios, extraordinarios y su ampliación; oponer e interrumpir prescripciones o renunciar a las adquiridas; demandar el cobro de todas las sumas de dinero que por cualquier concepto se adeuden o se llegaren a adeudar a la Compañía, así como las provenientes de daños y perjuicios u otras causales; formar parte de sociedades accidentales que se constituyan para la liquidación de los bienes de los deudores; gestionar la reivindicación de los bienes de los deudores, hacer mensuras, fijar límites y pagar deudas legítimas, someter las cuestiones y diferencias al arbitraje de árbitros arbitradores, firmando las escrituras de compromiso con o sin imposición de multas e intervenir ante las reparticiones públicas nacionales, provinciales y municipales, empresas del Estado y demás instituciones públicas y privadas en todos los asuntos de su competencia; formulando toda clase de peticiones; notificándose de las resoluciones recaídas e interponer recursos; pedir el reconocimiento de letras, firmas, documentos, o el cotejo de los mismos; proponiendo los indubitados, requerir medidas policiales y conservatorias; pedir el nombramiento de administradores, curadores y tutores; exigir y prestar rendiciones de cuentas, aprobándolas o impugnándolas; diligenciar exhortos, oficios o mandamientos; tomar posesión de bienes; ratificar, aclarar, rectificar, confirmar y registrar actos jurídicos o contratos; solicitar testimonios y constancias judiciales; iniciar

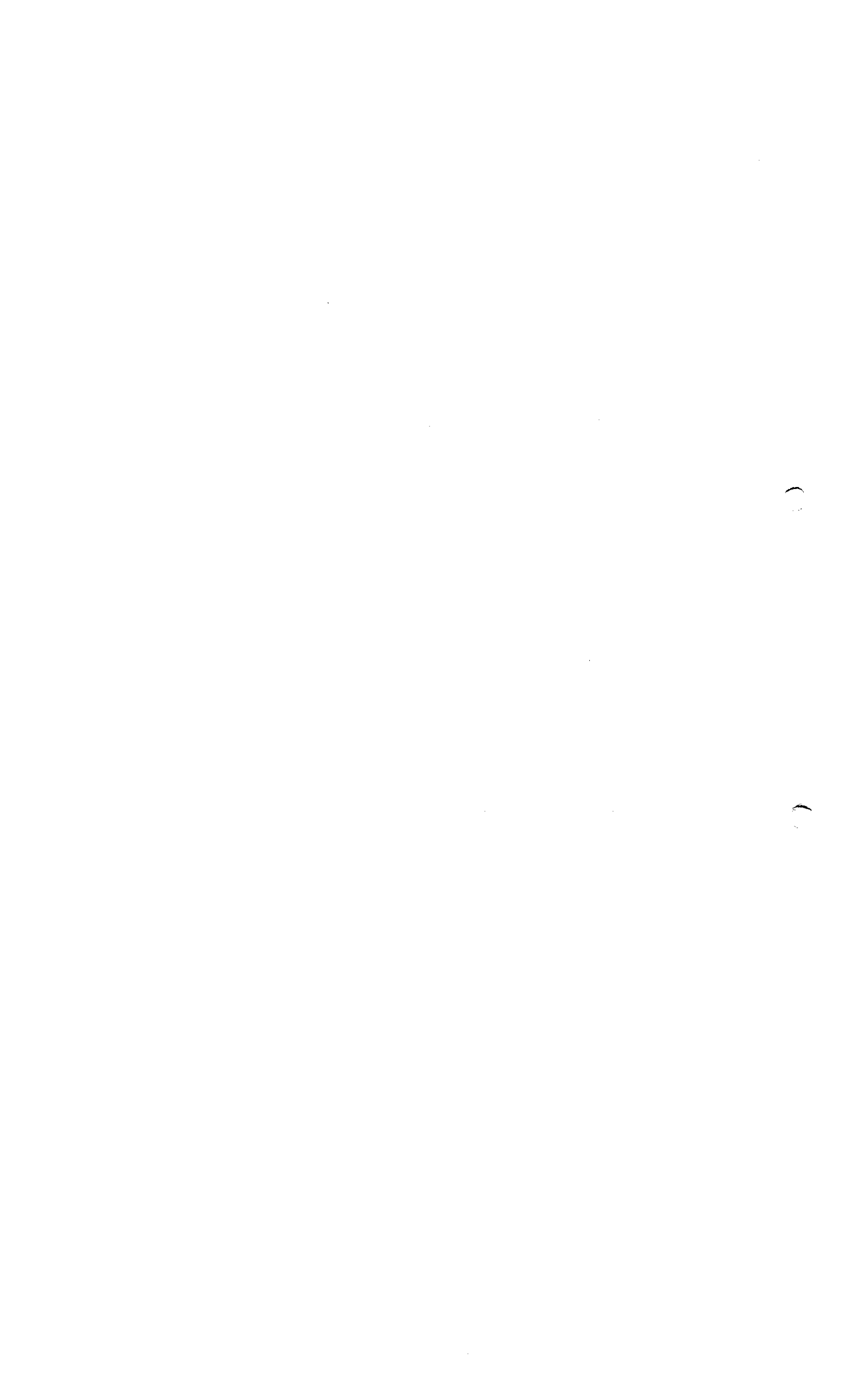
ACTIVADO
2014

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.

Fam. MARIA CECILIA CAMPOS
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 12374

MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

Dr. SANTIAGO RODRIGUE
DIRECTOR APODERADO PARA
ASUNTOS MEDICOS Y REGULATORIOS
MAT. NAC. 51.525





ACTUACIONES

ARTURO RAFAEL HORTIGUEBA
NOTARIO
592
MESA DE ENTREGA

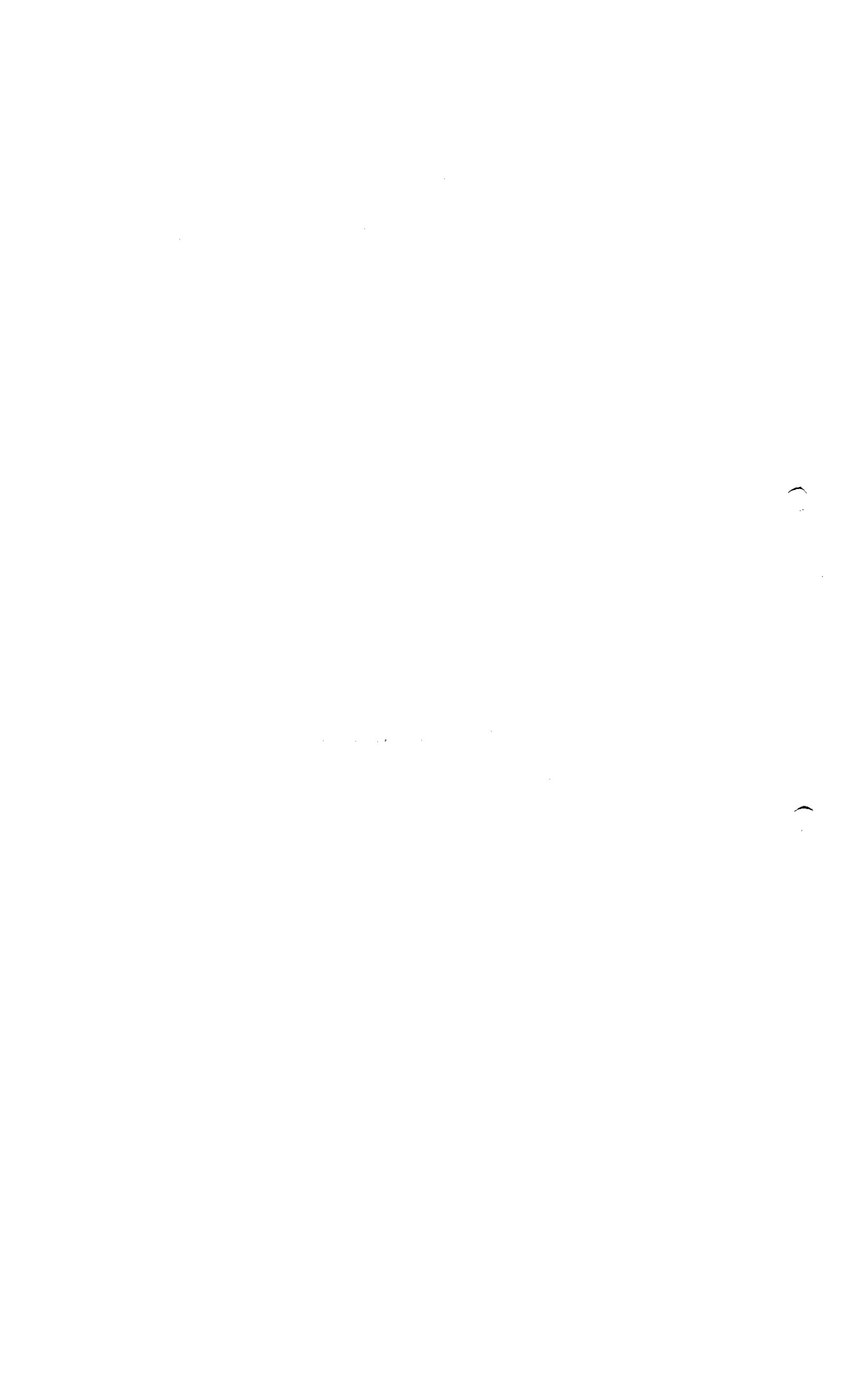
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15

acciones para recuperar, asegurar y/o defender el derecho de propiedad de la Compañía y practicar todo acto, cuestión y diligencia que fuere conducente a la representación judicial o extrajudicial de la Compañía. LOS APODERADOS DEL GRUPO SEIS SON: Horacio Ghidini (DNI 24.133.724), Gerente de Legales. GRUPO SIETE: los requirentes SUSTITUYEN PARCIALMENTE el poder precedentemente transcripto en favor de las personas que se enumerarán, para que en nombre y representación de "MERCK, SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC.", y actuando en forma separada, conjunta, alternativa o indistinta, realicen LOS ACTOS QUE SE DETALLAN A CONTINUACION: Celebrar todo tipo de contratos, instrumentos y acuerdos, incluyendo: Pagarés, contratos de compra venta de bienes inmuebles o muebles, incluyendo automotores, sea en carácter de comprador o de vendedor; contratos de locación de obra; de bienes muebles o inmuebles o de servicios, sea en carácter de locador o de locatario; contratos de comodato, como comodante o como comodatario; contratos de suministro, de distribución y de fabricación, todos ellos en el carácter que fuere menester; en todos los casos, con facultades para negociar las condiciones en que los contratos habrán de celebrarse, incluyendo precios, vigencia y demás condiciones habituales o específicas de cada caso; así como para firmar la documentación necesaria; aceptar ofertas; resolver; rescindir, modificar, renovar o prorrogar contratos vigentes; ceder o aceptar cesiones totales o parciales de contratos; cobrar sumas adeudadas, dar o exigir recibos y cartas de pago; exigir fianzas o depósitos y requerir de terceros el cumplimiento de obligaciones contractuales a su

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC

Fam. MARIA CECILIA CAMPOS
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL 1237*

MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.
Dr. SANTIAGO RODRIGUE
DIRECTOR APODERADO PARA
ASUNTOS MEDICOS Y REGULATORIOS
MAT. NAC. 51.525



cargo y a favor de la poderdante, así como actuar en nombre de la
 poderdante en la verificación y concreción del cumplimiento de tales
 obligaciones y la recepción de pagos que se le debieren, sean éstos
 o no en dinero; todas dichas facultades con la excepción de que
 cuando los mencionados contratos o acuerdos impliquen que la poder-
 dante asumiera obligaciones, en dinero o en especie, que debidamente
 valoradas excedieran los \$ 50.000 (cincuenta mil pesos), los mismos
 deberán ser celebrados por uno de los apoderados mencionados en este
 apartado y una cualquiera de las siguientes personas: Francisco Gu-
 tiérrez, de nacionalidad norteamericana, pasaporte norteamericano
 número 700.499.510; María Cristina Quinteiro, de nacionalidad argen-
 tina, documento nacional de identidad número 11.044.467; Horacio Al-
 berto Rosendo, de nacionalidad argentina, documento nacional de id-
 entidad número 16.280.526; o Guillermo Pedro Difilippo, de naciona-
 lidad argentina, documento nacional de identidad número 17.449.032.
 Asimismo, los apoderados nombrados en el presente GRUPO SIETE esta-
 rán facultados para realizar todos los actos que se mencionan en los
 GRUPOS UNO, DOS, TRES y CUATRO anteriores. LOS APODERADOS DEL GRUPO
 SIETE SON: Santiago Rodríguez (DNI 10.661.686) Raúl Alberto Gatica
 (DNI 17.254.297) Carlos Eduardo Annes (DNI 17.499.494) Guillermo A-
 ndrés Browne (DNI 17.618.024) Ezequiel Martín Naya (DNI 24061033)
 María Cecilia Campos (DNI 22.964.214). **APARTADO SEGUNDO:** Se esta-
 blece asimismo las siguientes limitaciones a la totalidad de las fa-
 cultades otorgadas en los cinco grupos: a) Los apoderados designa-
 dos por medio de la presente no podrán sustituir, ni total ni par-

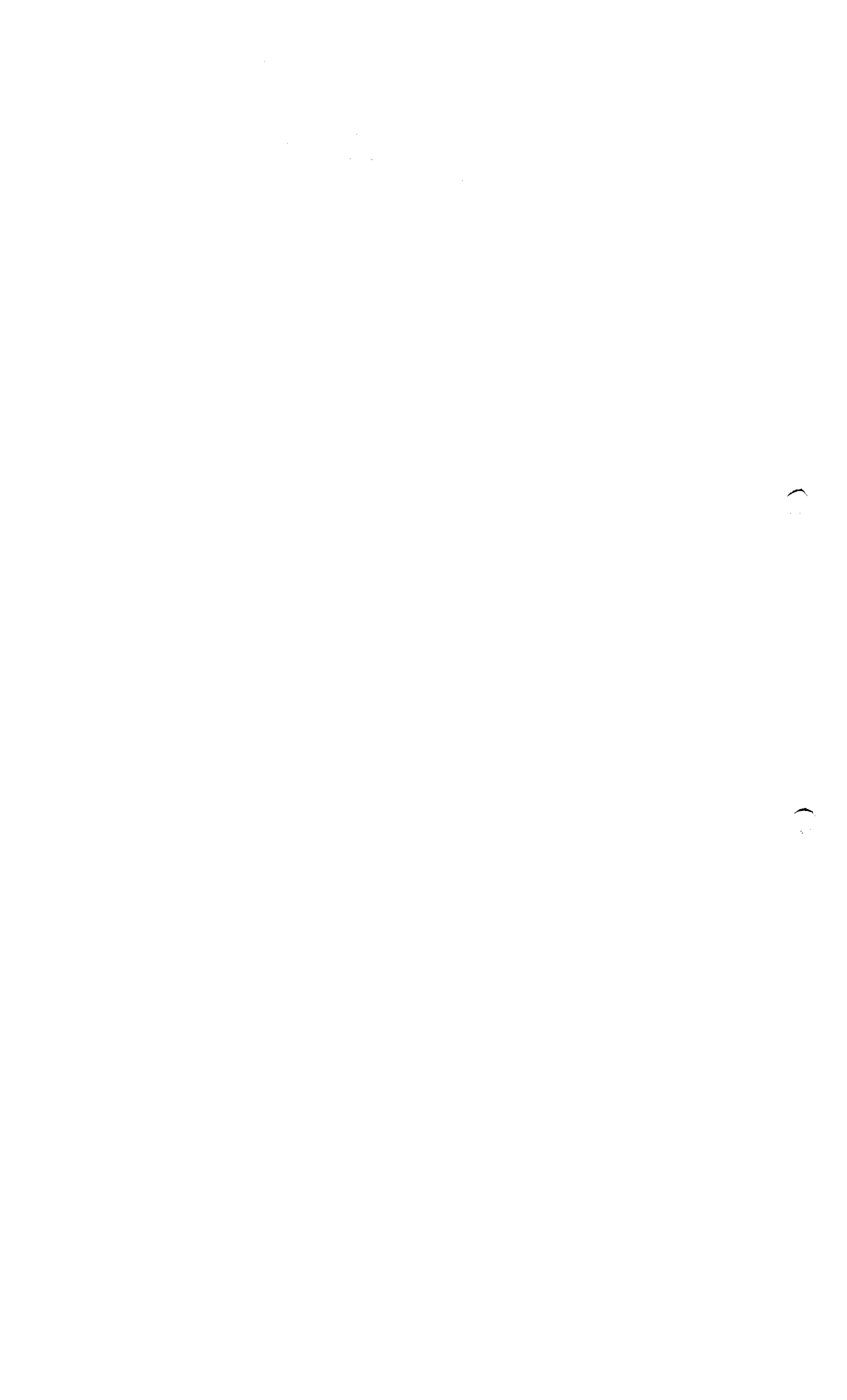
ARTURO RAFAEL
 MOFI

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.

FAMILIA MARIA CECILIA CAMPOS
 DIRECTORA TECNICA
 MATRICULA NACIONAL 1237

MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

DR. SANTIAGO RODRIGUEZ
 DIRECTOR APODERADO PARA
 ASUNTOS MEDICOS Y REGULATORIOS
 MAT. NAQ. 51.528





ACTA DE DESIGNACION



1) cialmente los poderes que por la misma se le otorgan ; b) Los poderes
 2) res continuarán vigentes hasta tanto sean revocados o hasta tanto
 3) alguno de los apoderados dejare de ser empleado en relación de de-
 4) pendencia de Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc., por cualquier mo-
 5) tivo que fuere, sea renuncia, despido causado o incausado, o cual-
 6) quiera otro, en cuyo caso el poder otorgado al apoderado que dejare
 7) de ser empleado dejará inmediatamente de tener vigencia con respecto
 8) al mismo, manteniéndose la vigencia de los restantes poderes ; c)
 9) Los mandatos que por el presente se confieren serán ejercidos en
 10) forma gratuita por los apoderados. Por último el autorizante hace
 11) constar: que en la presente escritura la abreviatura "DNI" refiere
 12) al Documento Nacional de Identidad, la abreviatura "LC" refiere a
 13) Libreta Cívica, y la abreviatura "LE" refiere a Libreta de Enrola-
 14) miento.- LEIDA que fue, se ratifican y firman de conformidad, ante
 15) mi, doy fe.- Hay dos firmas. Ante mi: A.R. HORTIGUERA. Está mi se-
 16) llo.- CONCUERDA con su matriz que pasó ante mi, Arturo Rafael Horti-
 17) guera, Notario Adscripto al Registro 33 de Vicente López, al folio
 18) 986 protocolo año 2006, doy fe.- Para "MERCK, SHARP & DOHME (ARGEN-
 19) TINA) INC." expido esta PRIMERA COPIA en diecisiete folios de Actua-
 20) ción Notarial números BAA cinco millones cuatrocientos ocho mil cua-
 21) trocientos cinco al BAA cinco millones cuatrocientos ocho mil cua-
 22) trocientos veintiuno, que firmo y sello en Vicente López, Provincia
 23) de Buenos Aires, a cinco de Junio de dos mil seis.-
 24) 25.424.930 Vole.

Responde
HR

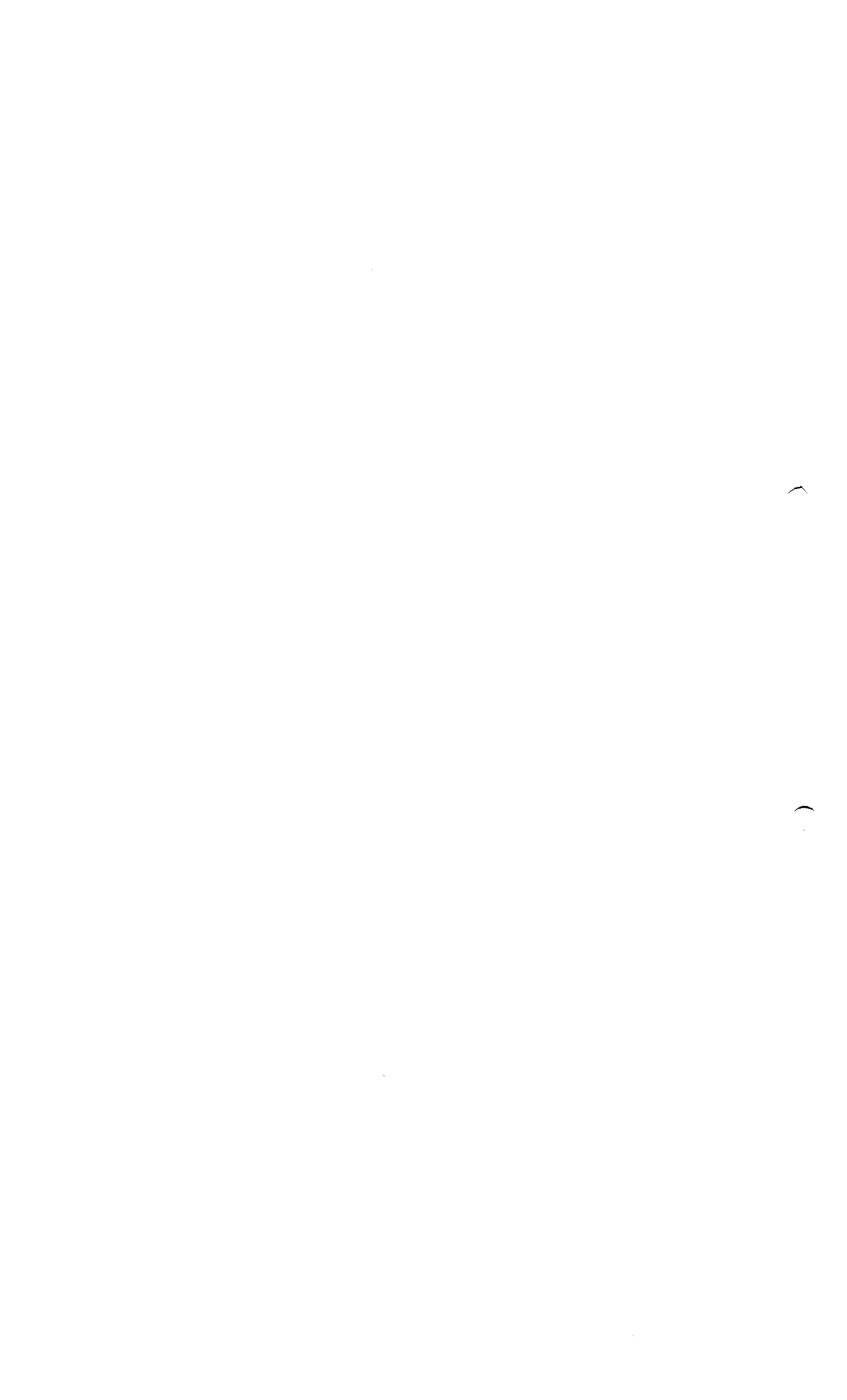
ARTURO RAFAEL HORTIGUERA

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC

Farm. MARIA CECILIA CAMPOS
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 12374

MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

DR. SANTIAGO HERRIGUE
DIRECTOR APODERADO PARA
ASUNTOS MEDICOS Y REGULATORIOS
MAT. NAC. 51.525



BAA05408421



La firma de legalización que se agregan en el valor de legalización FAA02322128 que se agrega.

SAN ISIDRO 06 JUN 2006

[Handwritten signature]
NOT. HUGO R. GÓMEZ MAC OREGOR
DELEGACION SAN ISIDRO



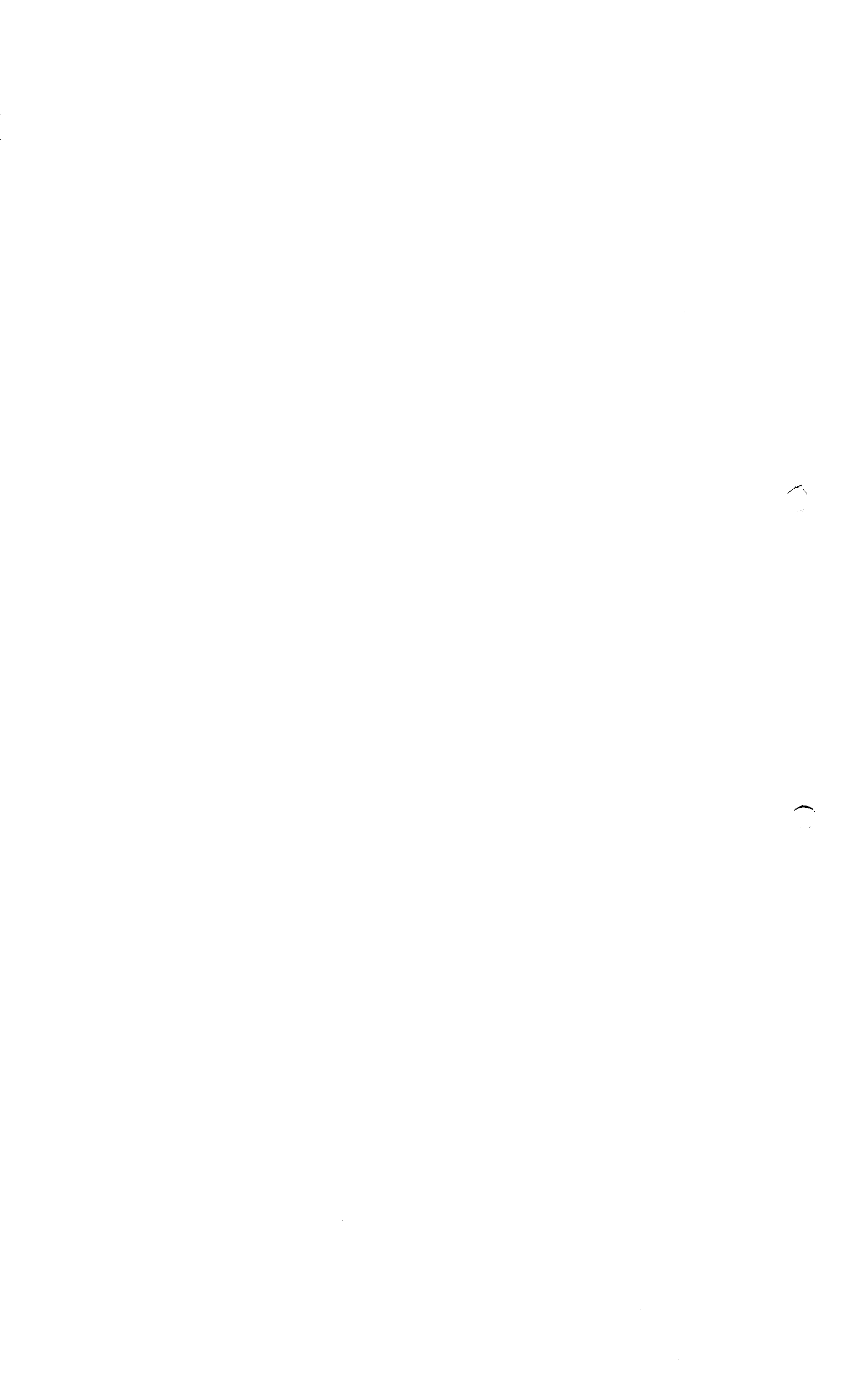
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 16
- 17
- 18
- 19
- 20
- 21
- 22
- 23
- 24
- 25

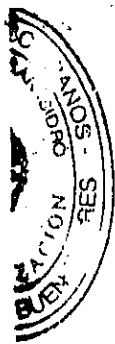
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.

Fam. MARIA CECILIA CAMPOS
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 13374

MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

Dr. SANTIAGO RODRIGUE
DIRECTOR APODERADO PARA
ASUNTOS MEDICOS Y REGULATORIOS
MAT. NAC. 51.525





FAA02322128



LEGALIZACIONES

Decreto - Ley 9020 (Artículos 117/118)

EL COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES República Argentina,
en virtud de la facultad que le confiere la Ley Orgánica del Notariado, legaliza la firma y el sello

del notario D
HORTIGUERA ARTURO RAFAEL
obrantes en el Documento N°
BAA 05408421

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

HORTIGUERA
ARTURO

SAN ISIDRO, 6

de Junio

de 2006



[Handwritten signature]
NOT. MIGUEL R. GÓMEZ MAC GREGOR
DELEGACIÓN SAN ISIDRO

CERTIFICO QUE LA ATESTACION CORRESPONDIENTE A ESTA FOTOCOPIA SE
FORMALIZA EN EL FOLIO DE ACTUACION NOTARIAL N° EAA 03592946
VICENTE LOPEZ, PCIA. BS. AS. 25 Julio - 2006

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
ARTURO RAFAEL HORTIGUERA
NOTARIO

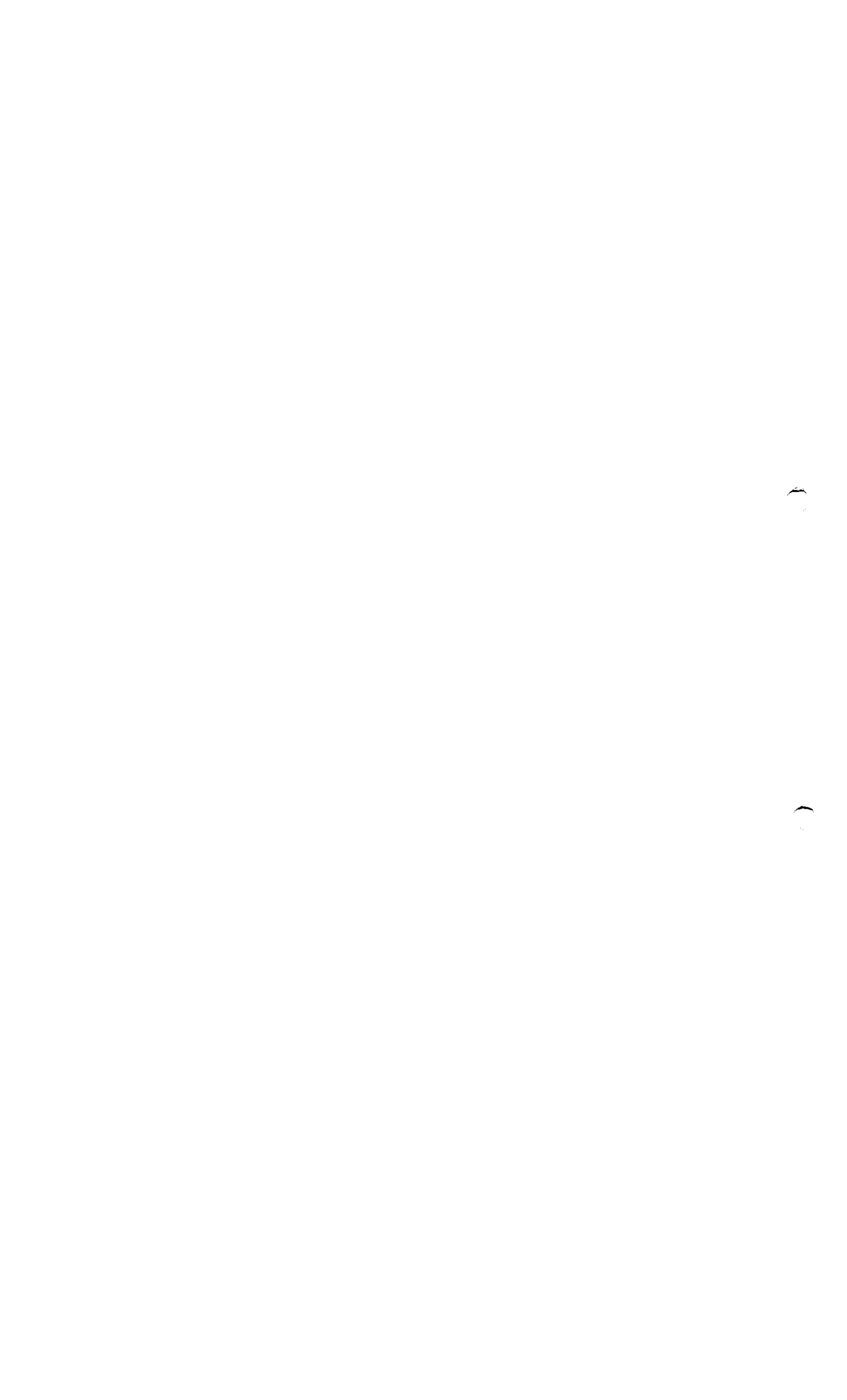
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC

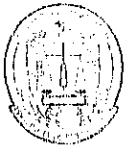
Farm. MARIA CECILIA CAMPOS
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL 12374

MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

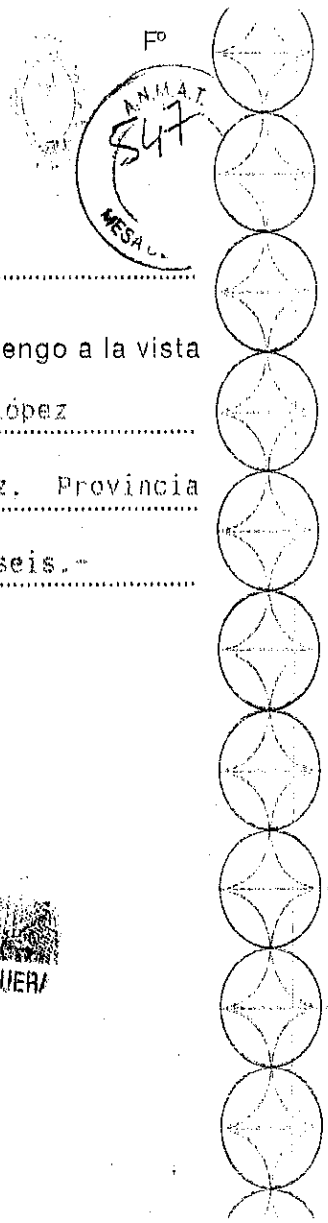
Dr. SANTIAGO RODRIGUE
DIRECTOR APODERADO PARA
ASUNTOS MEDICOS Y REGULATORIOS
MAT. NAC. 51.525







EAA03592946



1 CERTIFICO que el documento adjunto que consta de dieciocho

2 fojas que llevan mi sello y firma, es copia fiel de su original, que tengo a la vista

3 doy fe.- Registro número 33 del Distrito de Vicente López

4 Lugar y fecha: Vicente López, Provincia

5 de Buenos Aires, veinticinco de julio del año dos mil seis.-

6

7

8

9

10

11

12

[Handwritten signature]

**ARTURO RAFAEL HORTIGUERA
NOTARIO**

[Handwritten signature]

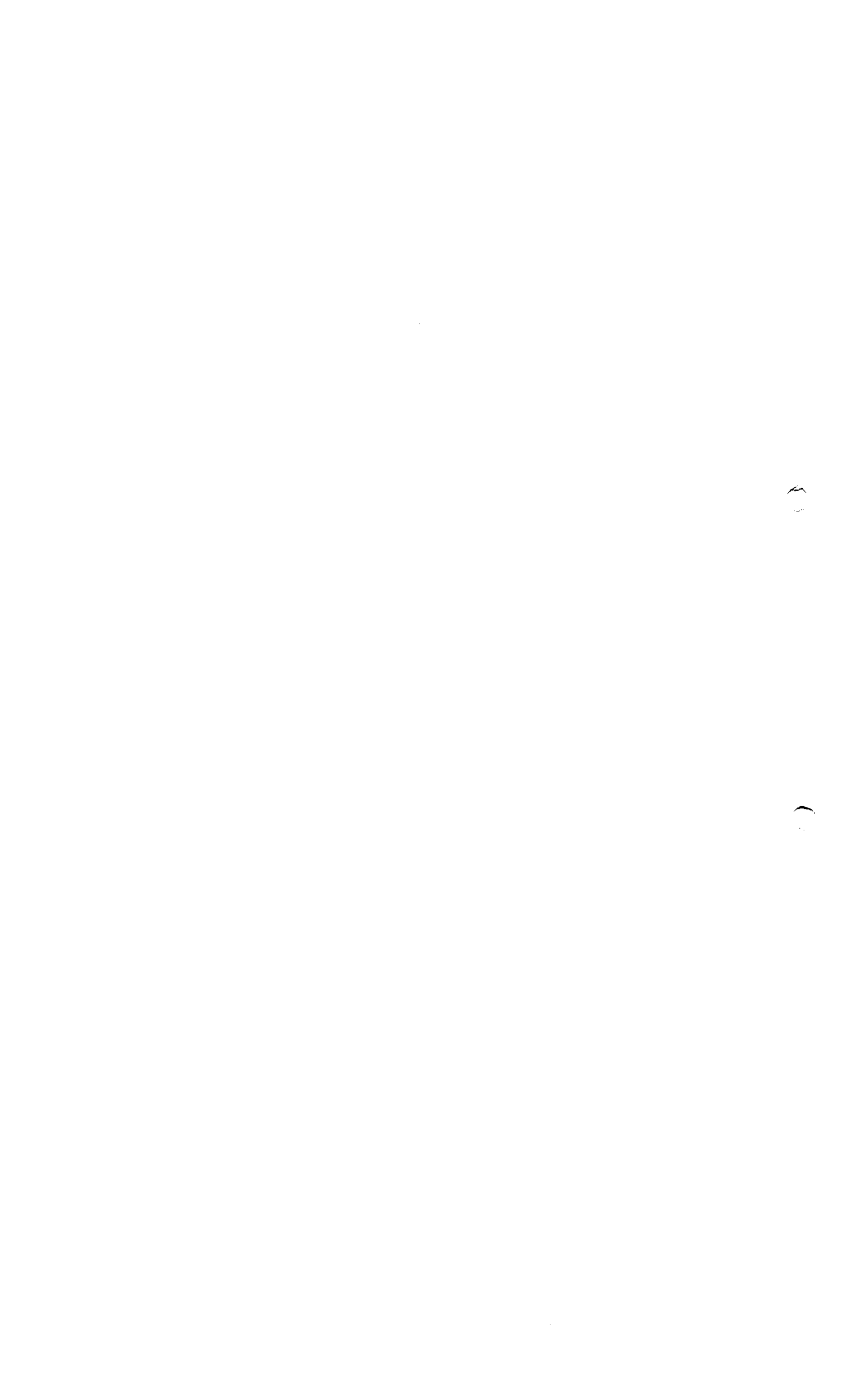
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC

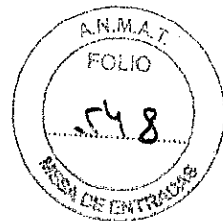
**Fam. MARIA CECILIA CAMPOS
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL 12374**

[Handwritten signature]

MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

**Dr. SANTIAGO RODRIGUE
DIRECTOR APODERADO PARA
ASUNTOS MEDICOS Y REGULATORIOS
MAT. NAC. 51.525**





121

MESA DE ENTRADAS INAME

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

en relación al expediente 1-0047-0000-001896-07-5

presentado en un Formulario 1.2 5

para el producto: **ZOSTAVAX**

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 MICROBIOLOGIA

Forma Farmacéutica: **POLVO LIOF INYEC [1]**

Medicamentos de preparación extemporánea: **Ídem Valoración Met. de control**

Métodos de valoración específicos: **Ídem val. met ctrl. Nro Lotes: Debe presentar datos de estabilidad que representen las condiciones de almacenamiento a las que fue sometido el producto durante su elaboración (6 m a-20 ° C y 18 m a-15° C) y datos de estabilidad completos para el granel**

Productos biológicos: **Falta: fla maestra, criterios de aceptación y rechazo de pasos críticos y ctroles en proceso, proc. de acondicionamiento y cad. de frío, cert. analíticos, listado de PONs y proy. De protocolo resumido de P y C**

Valoración y límites de aceptabilidad: **Debe presentar info detallada de la asignación del valor de potencia del std asegurando trazabilidad con lotes clínicos donde se demostró su eficacia.**

Dr. CARLOS A. CHIALE
Director
Administración Nacional de Medicamentos

Firma y Sello

28 SET 2007

Companhia de Saneamento de Juazeiro do Norte
Rua ... nº ... Juazeiro do Norte
CE ...
Filiação nº ...
Data de emissão: 24/02/07
Assinatura: [assinatura]

27.12.07



PARA SER AGREGADO AL EXPEDIENTE N° 1-0047-1896-07-5

Buenos Aires, Marzo del 2009

Señor
Interventor de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Dr. Ricardo Martínez
S _____ / _____ D.

ASUNTO: Contestar Corte.

PRODUCTO: ZOSTAVAX.

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA INC.), (Legajo N° 6.312), con domicilio real y legal en Avda. Del Libertador 1406/10, Vicente López, Prov. de Buenos Aires, Código 1638, se dirige al Señor Interventor a los efectos de responder al corte realizado.

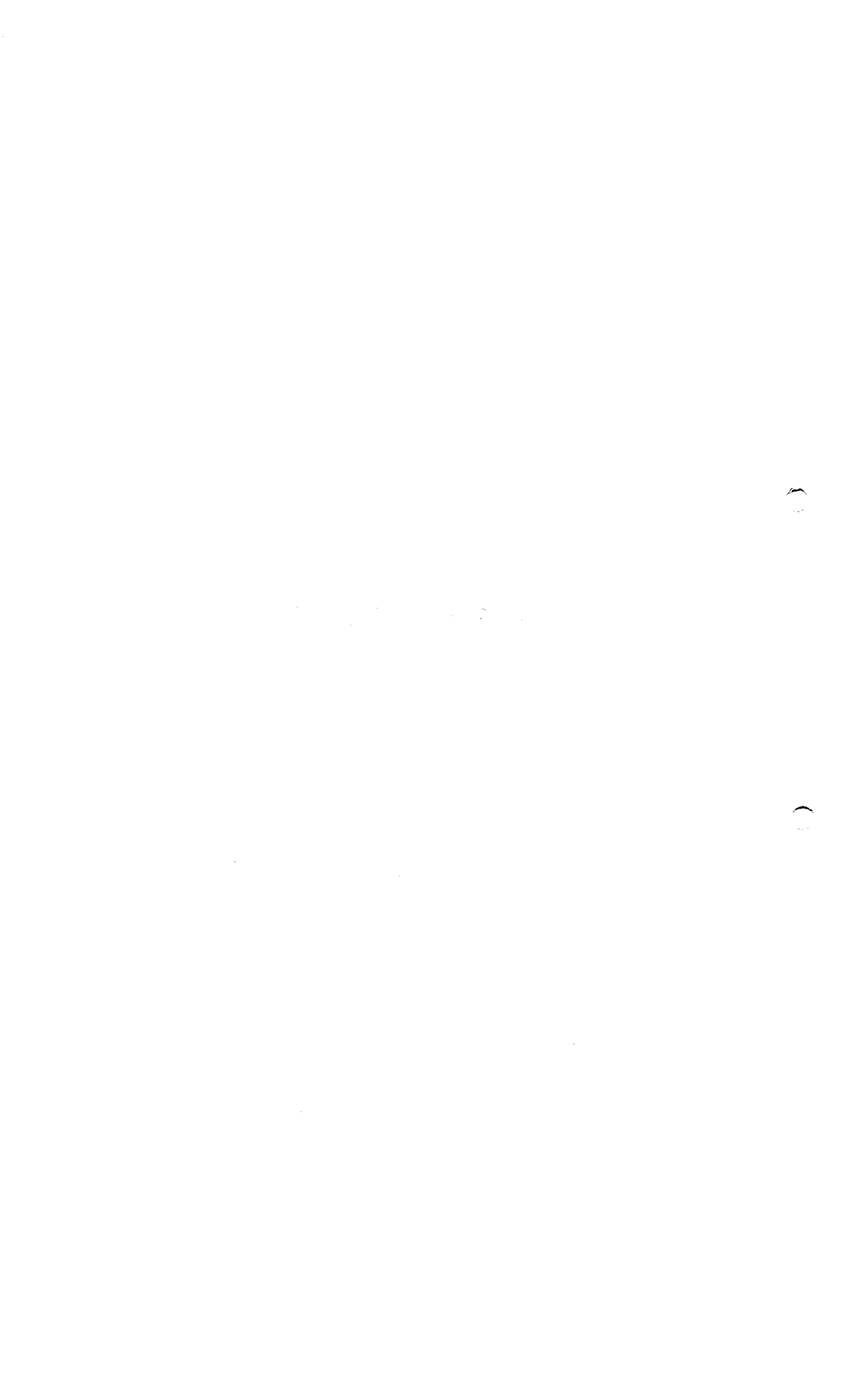
Por tal motivo, se informa que el expediente de la fórmula congelada de la Vacuna Zostavax, presentado en la ANMAT para su evaluación el 30 de Enero del 2007, será reemplazado por la formulación Refrigerada de dicha vacuna, desarrollada para permitir su almacenamiento entre 2 y 8°C.

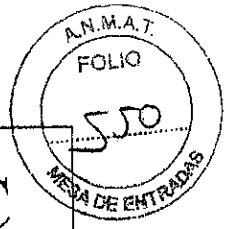
De esta manera, se entrega un nuevo formulario 1.2.VAC, con la nueva información y documentación de la Vacuna Zostavax, adaptada a la nueva formulación refrigerada de la misma.

Sin otro particular, saludamos atentamente.
ANMAT
Departamento Mesa de Entradas
26 MAR 2009
ENTRO

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC.
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado

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





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

ANEXO II

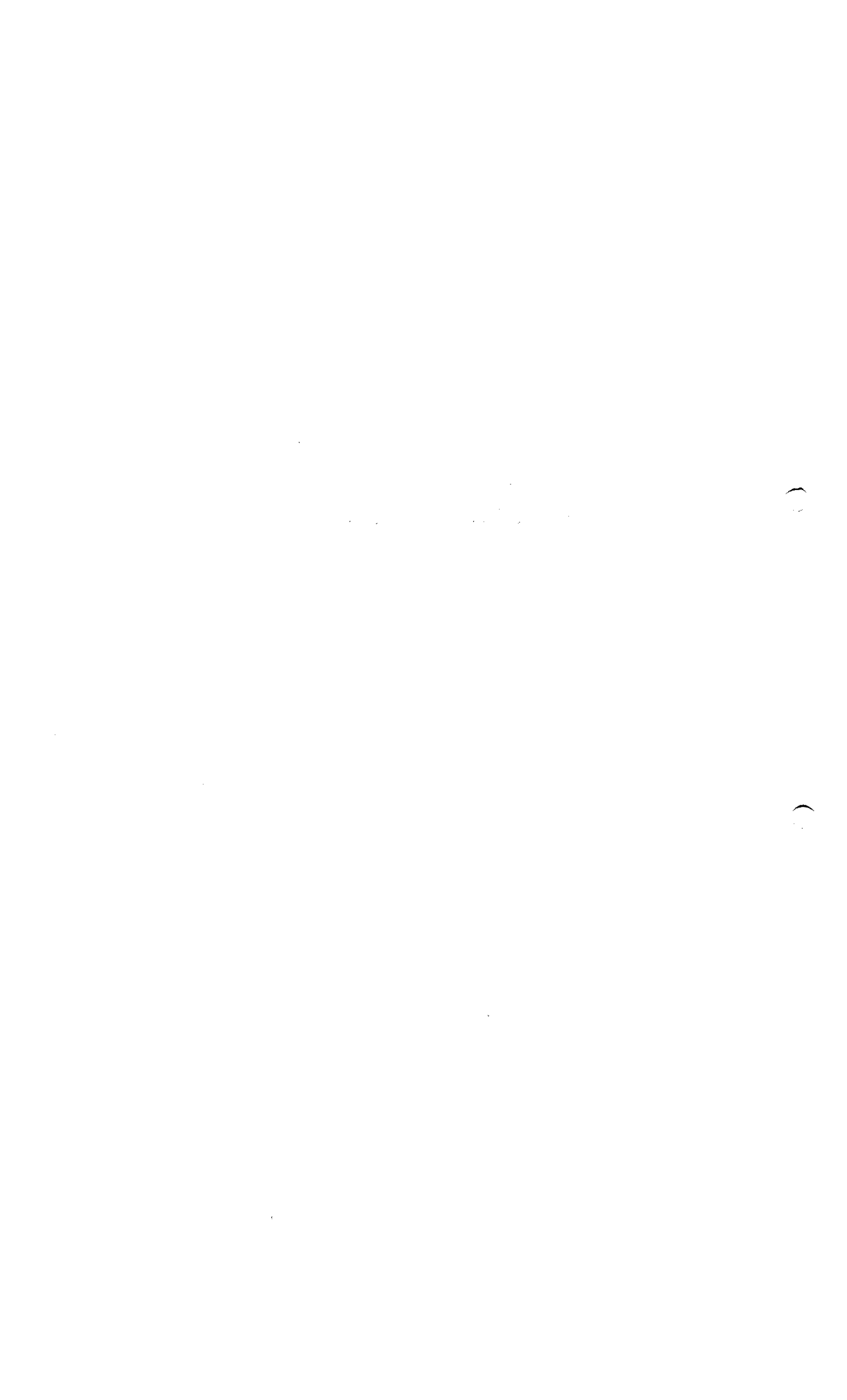
ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN - TEMA / DOCUMENTO

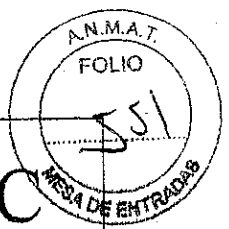
A.- DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO.

1.	DEL SOLICITANTE.	5
1.1	Carácter.	5
1.2	Nombre o Razón Social.	5
1.3	Número de legajo.	5
1.4	Domicilio legal.	5
1.5	Dirección Técnica.	5
1.6	Representante legal o Apoderado firmante de la solicitud.	5
2.	DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.	5
2.1	Apellido y Nombre o Razón Social.	5
2.2	Domicilio legal.	5
3.	DEL PRODUCTO.	6
3.1	Nombre/s.	5
3.2	Forma/s farmacéutica/s y su/s vía/s de administración.	5
3.3	Código/s ATC (Aplicación/es terapéutica/s).	6
3.4	Concentración/es	6
3.5	Fórmula completa por gr., ml., por unidad de dosis:	6
3.6	Origen de la materia prima	6
3.7	Descripción sucinta de fuente de obtención de la/s materia/s prima/s:	6
3.8	Envases/s primario/s. Presentaciones:	7
3.9	Contenido por unidad de venta:	7
3.10	Período de vida útil:	7
3.11	Forma de conservación (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz)	7
3.12	Condición de expendio propuesta:	7
3.13	Restricciones de uso:	7
4	DATOS DE/LOS ESTABLECIMIENTOS/S ELABORADOR/ES.	7
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
Dr ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado

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

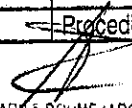


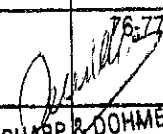


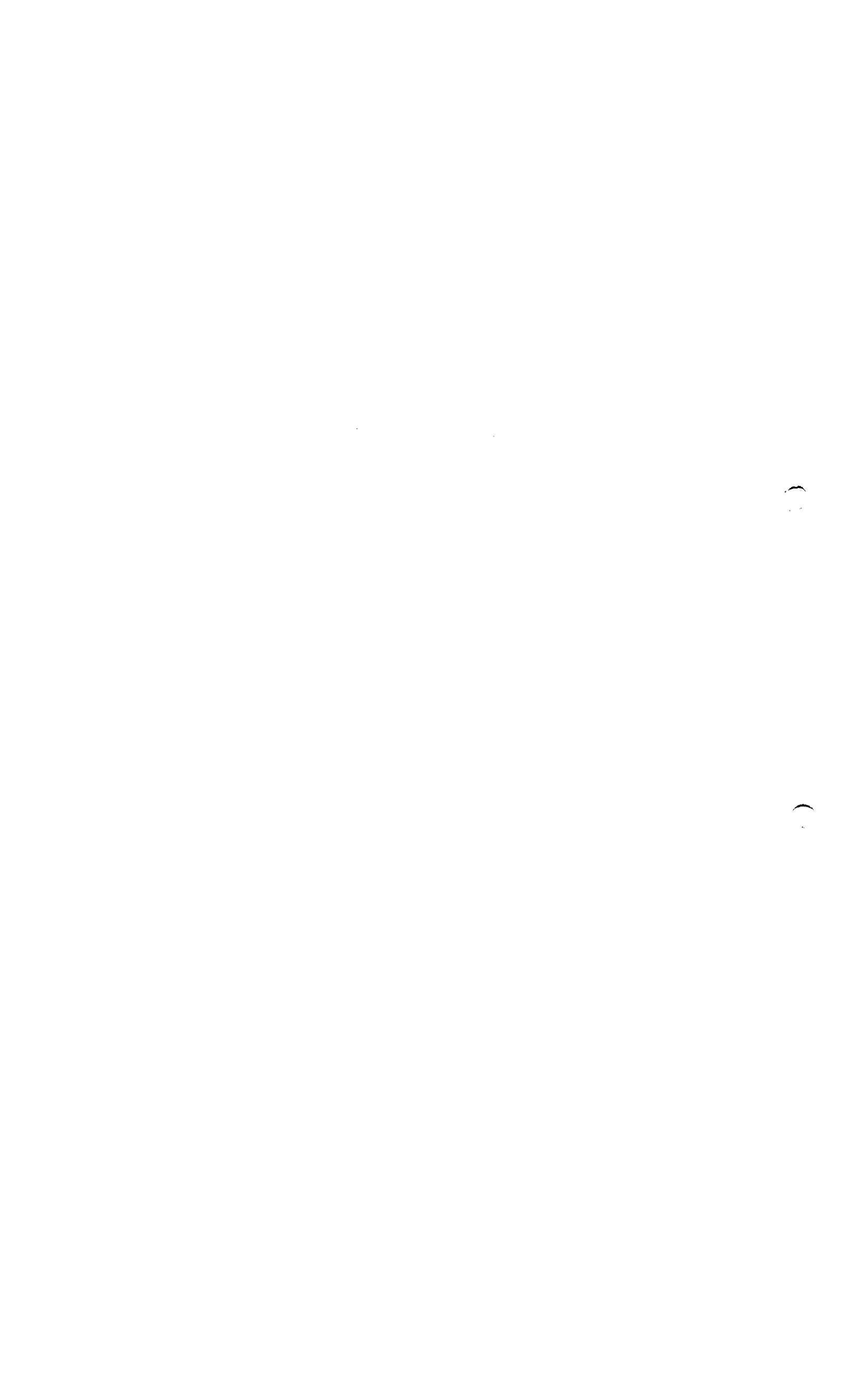
ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	1.2.VAC
	REGISTRO DE VACUNAS	

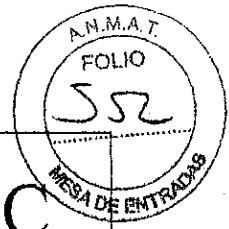
B.- DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR

1.	Comprobante de pago de arancel	*
2.	Copia del certificado de habilitación del laboratorio propio, para la elaboración y control de calidad en la actividad declarada para elaboradores Argentinos	*
3.	Copia del certificado de habilitación del laboratorio contratado/s para la actividad declarada.	*
4.	Copia del documento de habilitación como representante de empresa extranjera, de corresponder.	*
5.	Copia del/los contrato/s con laboratorio/s contratado/s para la elaboración y control de calidad, en la actividad declarada de acuerdo a las BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL de la OMS/1992 o la modificatoria vigente	*
6	CERTIFICADO DE GMP tipo OMS emitido por Autoridad Sanitaria de Elaborador para la planta de elaboración y/o terceristas intervinientes	13-22
7.	Disposición habilitante de Inspección INAME para países de Anexo II y no Anexo I o II	*
8	Copia del certificado en el país de origen para el caso de vacunas que ya cuenten con la autorización de comercialización en el mundo.	13-22
9	Nomina de países donde la vacuna esta registrada y comercializada para el caso de vacunas ya comercializándose en el mundo	*
10	INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO	
10.1	Proceso de producción	
10.1.1	Fórmula Maestra	26
10.1.2	Materiales de partida	*
10.1.3	Método de elaboración de cada uno de los antígenos componentes	*
10.1.4	Método de elaboración del producto final	31-36
10.1.4.1	Identificación de pasos críticos	36-37
10.1.4.2.	Criterios de aceptación o rechazo de reprocesos para cada etapa	36-37
10.1.5	Controles en proceso	36-37
10.1.6	Procedimientos de acondicionamiento	
10.1.7	Procedimientos de cadena de frío	


MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado


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





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

10.1.8	Validación de procesos	38-49
10.2	Control de Calidad	
10.2.1	Control de Materias Primas	*
10.2.2	Control de Productos Intermedios	*
10.2.3	Control de Producto Terminado	51-58
10.2.4	Materiales de Referencia	75-76
10.2.5	Certificados analíticos	---
10.2.6	Validación de métodos analíticos	58-67
10.3	Estudios de Estabilidad	77-163
10.4	Consistencia de Producción	67-74
10.5	Listado de Procedimientos Operativos Estándar	---
10.6	Proyecto de Rótulos	---

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
 Dr. ALFREDO WILKINSON
 Director Médico
 Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC. 198-200
 Farm. Florencia Claudia Marrone
 CO-DIRECTORA TECNICA
 MATRICULA NACIONAL 15241





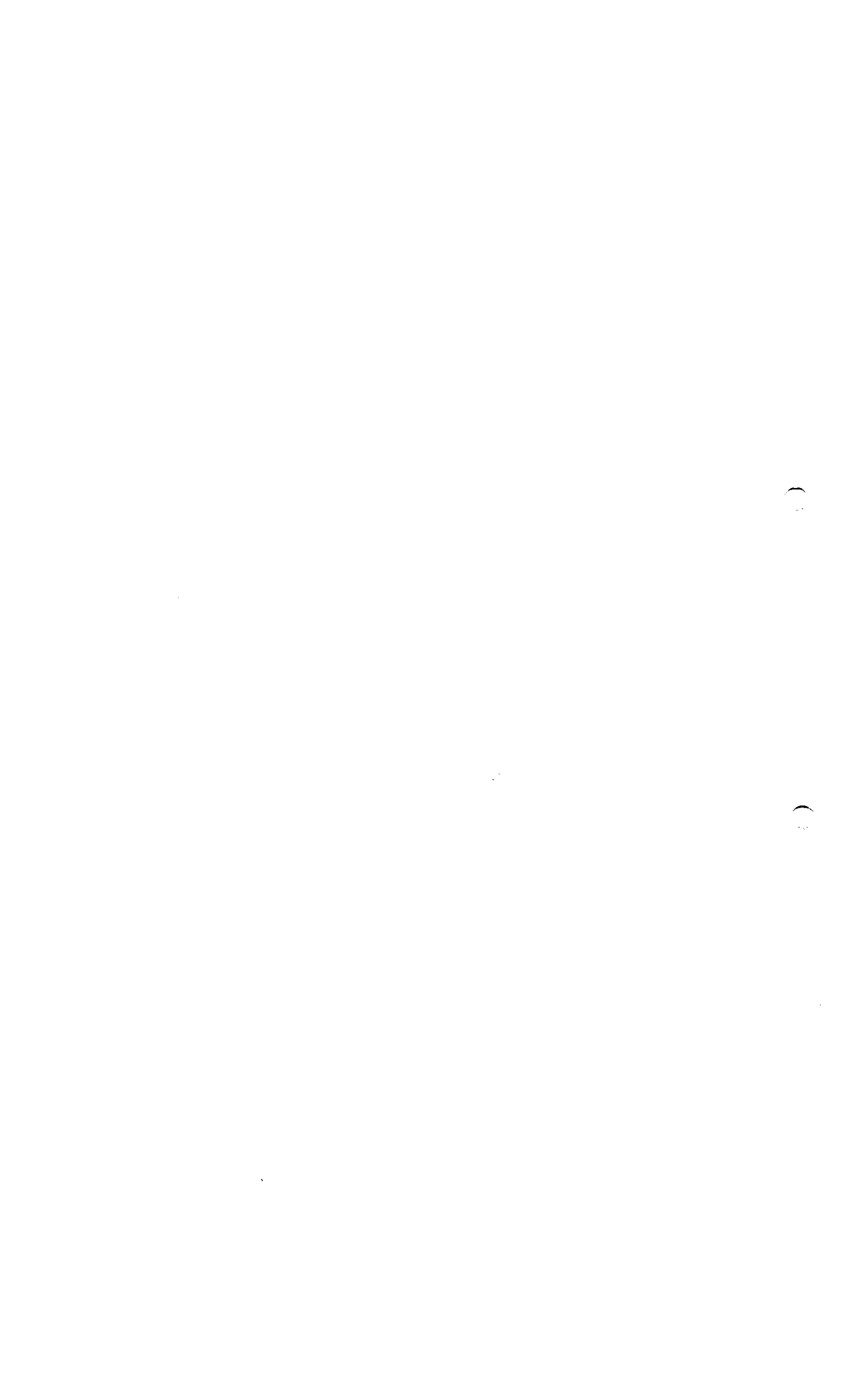
ANMAT ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES	1.2.VAC
	REM REGISTRO DE VACUNAS	

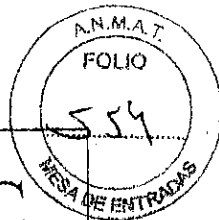
10.7	Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.	201-215
10.8	Proyecto de Protocolo resumido de fabricación y control del lote	---
11	INFORMACIÓN SOBRE EL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR	*
11.1	Localización de los edificios de producción y control	*
11.2	Circulación de personal y materiales	*
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	164-195
13	PLAN DE FARMACOVIGILANCIA	*
14	PODER LEGAL	*

* Ver Información/Formulario Vacuna ZOSTAVAX Congelada.

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Medico
Apoderado

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





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

1. DATOS DEL SOLICITANTE

Carácter: (marcar lo que corresponda)

Laboratorio de especialidades medicinales:

Representante de empresa extranjera:

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

1.3. N° de legajo: **6.312**

1.4. Domicilio Legal:

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

1.5. Dirección Técnica:
Director Técnico o Codirector Técnico, firmante de la solicitud:
Apellido y Nombre: **Marrone, Florencia Claudia**
DNI N°: **25.248.496**
N° de Matrícula: **15.241**

1.6. Representante Legal o Apoderado, firmante de la solicitud
Apellido y Nombre: **Wilkinson, Alfredo**
DNI N°: **17.469.100**

2. DATOS DEL TITULAR PROPUESTO DEL CERTIFICADO.


2.1. Apellido y Nombre o Razón Social: **MERCK & Co. Inc.**

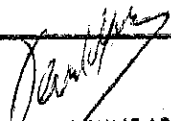
2.2. Domicilio Legal:
Calle y número: **Avda. Del Libertador 1406/10**
Localidad: **Vicente López**
Código Postal: **1.638**
Provincia: **Buenos Aires**
País: **ARGENTINA**
Teléfono: **4796-8200**
Fax: **4796-8330**

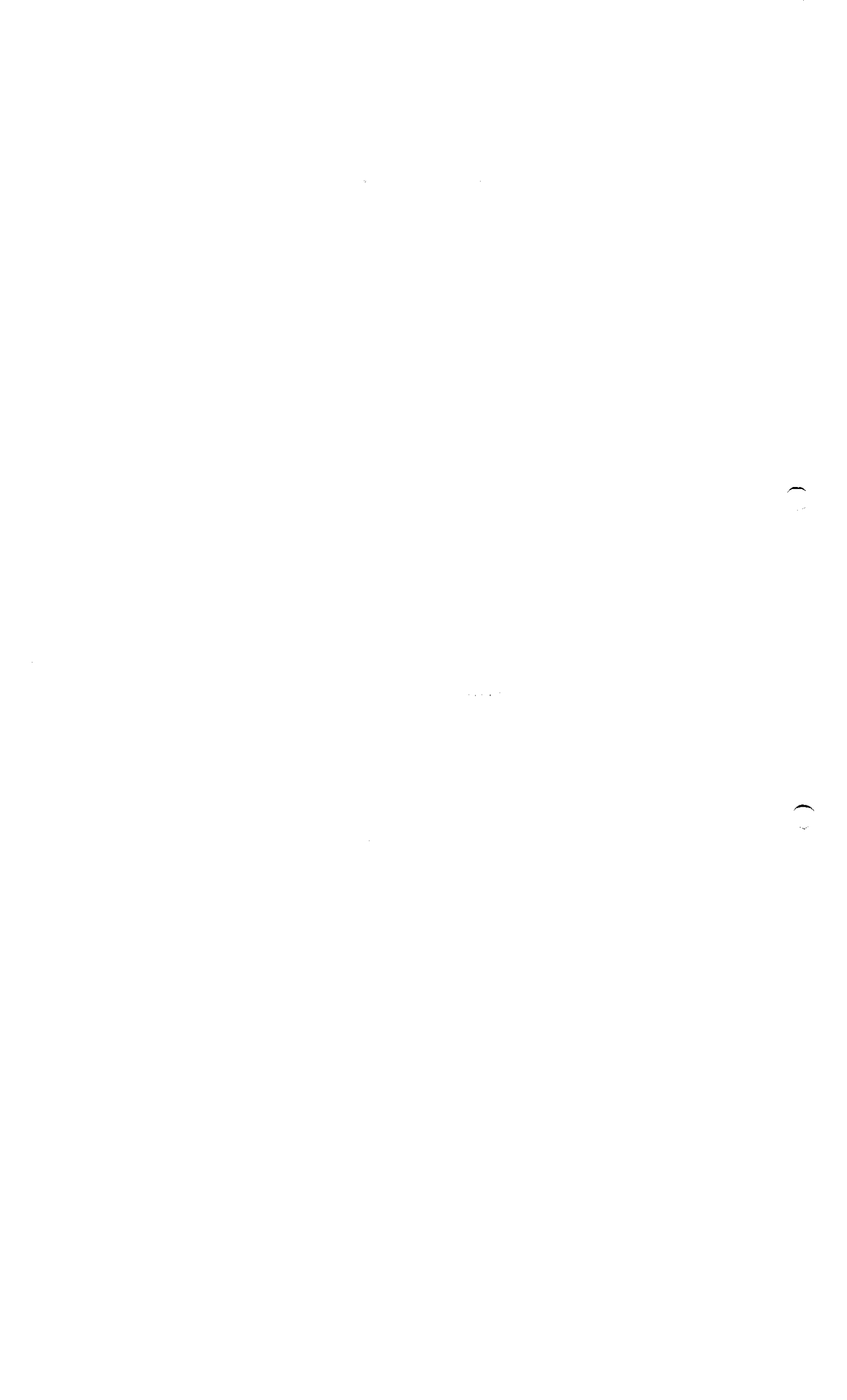
3. DATOS DEL PRODUCTO.

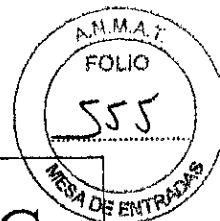
3.1. Nombre comercial: **ZOSTAVAX (Formulación Refrigerada)**

3.2. Forma/s farmacéutica/s: **Polvo Liofilizado para inyectable**


MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencia Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL 16241





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

- 3.3. Códigos ATC (Aplicación/es terapéutica/s): **Según Código ATC - J07BK02 - Vacuna viral**
- 3.4. Concentración/es N/A
- 3.5. Fórmula completa por gr., ml, por unidad de dosis:

ZOSTAVAX® es una preparación liofilizada estéril de vacuna de virus vivos atenuados de varicela-zoster, cepa Oka/Merck.

Una vez reconstituida en la forma que se indica, cada dosis inyectable es de 0,65 ml y contiene no menos de 19.400 UFP** del virus vivos atenuados de varicela-zoster, cepa Oka/Merck.

Cada dosis de vacuna de 0,65 ml contiene: sacarosa 41.05 mg; gelatina porcina hidrolizada 20.53 mg; cloruro de sodio 5.25 mg; 8.55 mg de urea; L-glutamato monosódico 0,82 mg; fosfato dibásico de sodio 0.75 mg; fosfato monobásico de potasio 0,13 mg; cloruro de potasio 0,13 mg; componentes residuales de células MRC-5 incluyendo ADN y proteínas; y trazas de neomicina y suero bovino.

El producto no contiene conservantes.

** UFP = Unidades formadoras de placa

La vacuna reconstituida se debe aplicar por vía subcutánea.

3.6 Origen de la materia prima:

Biológico:	<input checked="" type="checkbox"/>
Bioteconológico:	<input type="checkbox"/>
Otro:	<input type="checkbox"/>

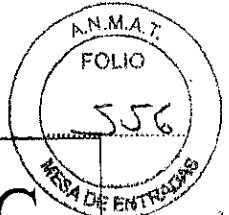
Descripción sucinta de fuente de obtención de la/s materia/s prima/s: La vacuna zóster es un producto liofilizado estéril que se prepara al formular la cepa de VVZ Oka/Merck atenuada, propagada en cultivo celular MRC-5. La cepa Oka/Merck también se usa para una vacuna monovalente que contiene varicela (VARIVAX™1) que ha sido registrada en muchas partes del mundo y una vacuna cuadrivalente que contiene varicela (ProQuad™2) que actualmente se encuentra en proceso de revisión para obtener registro en muchos países. Estas dos vacunas que contienen varicela se fabrican en Merck & Co., Inc. (Merck), West Point, Pennsylvania, EE.UU.

Inmediatamente antes del llenado, la vacuna a granel (ingrediente activo) se funde y diluye con estabilizador PGSU (fosfato, gelatina, sacarosa y urea) para crear el granel formulado final (FFB). Para alcanzar una potencia objetivo previa a la liofilización, el volumen de estabilizador añadido es directamente proporcional a la potencia de la vacuna a granel. Después del mezclado, el granel formulado final se vierte en frascos y liofiliza para preparar el producto farmacéutico. El producto farmacéutico se almacena entre 2 y 8°C hasta usarse y se reconstituye con diluyente estéril justo antes de su uso.

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado

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





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

- 3.8 Envases/s primario/s: Presentaciones: La vacuna se provee en viales de vidrio cerrado por un tapón de goma con tapas de aluminio y plástico. El diluyente se provee en viales de vidrio cerrado por un tapón de goma con tapas de aluminio y plástico.
- 3.9 Contenido por unidad de venta: Estuche con 1 vial acompañado de diluyente.
- 3.10 Período de vida útil: 18 meses para la vacuna
36 meses para el diluyente
- 3.11 Forma de conservación (rango de temperatura, influencia de la humedad y sensibilidad a la luz):

Para la vacuna: Conservar a temperatura entre 2 y 8°C. Mantener el envase cerrado, protegido de la luz y la humedad.

Para el diluyente: Conservar a temperatura ambiente (20 a 25°C) o en el refrigerador (entre 2 y 8°C). 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):
Conservar la vacuna reconstituida en su propio vial a temperatura ambiente y descartar si no se la emplea dentro de los 30 minutos siguientes.
- 3.12. Condición de expendio propuesta: VENTA BAJO RECETA
- 3.13 Restricciones de uso:
Uso profesional exclusivo:
Uso institucional exclusivo:

4 DATOS DEL/LOS ESTABLECIMIENTO/S ELABORADOR/ES

4.1. - Elaborado en: Sumneytown Pike - West Point, Pensilvania, Estados Unidos, 19.486

Establecimiento (s) Merck & Co. Inc.

PAÍS DE ANEXO I:

PAÍS DE ANEXO II:

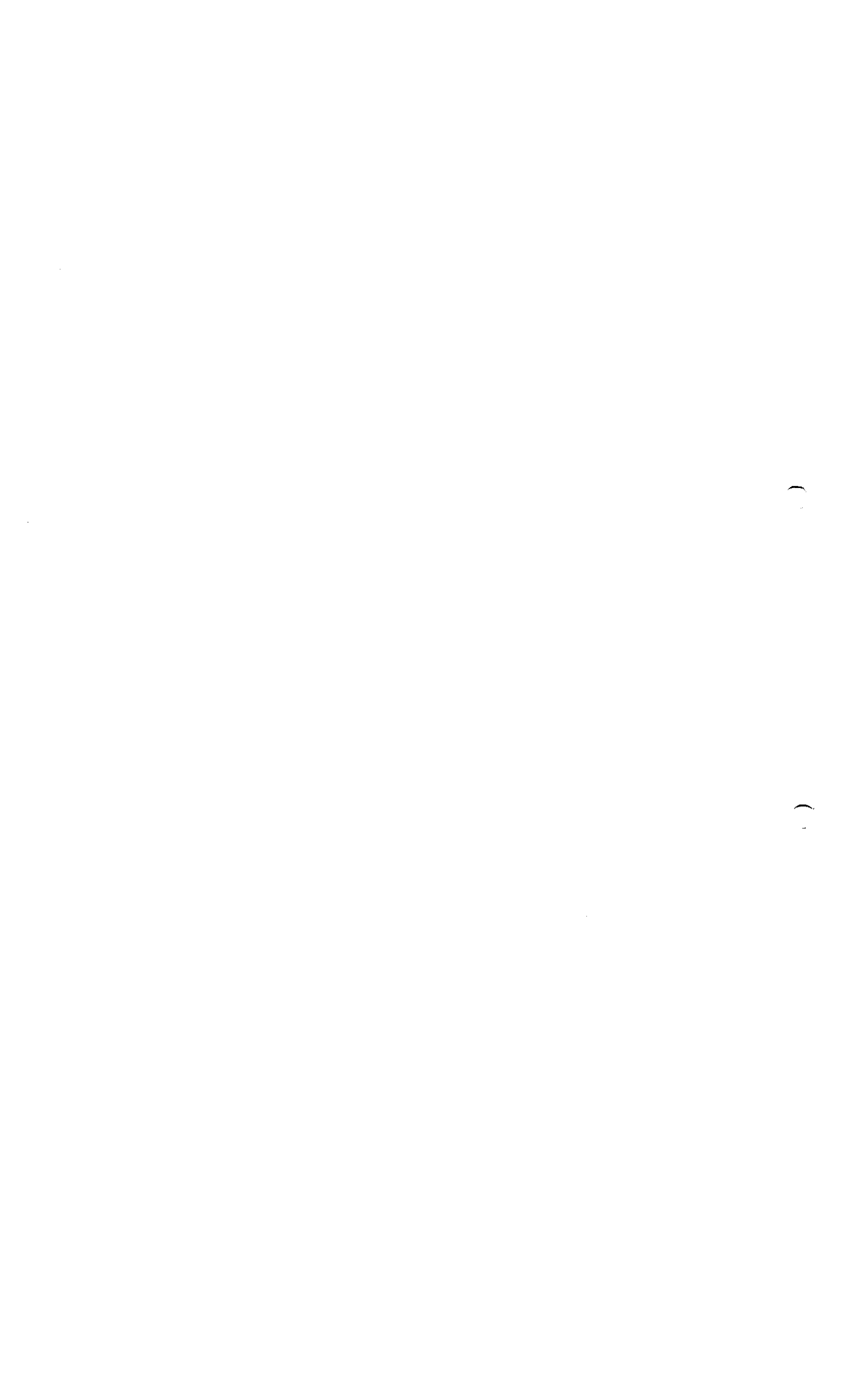
Establecimiento (s) en ARGENTINA:

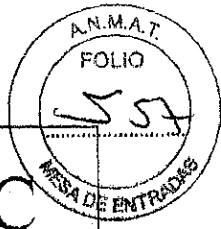
Importado a granel (Resolución S.S. Nº 34/95), fraccionado, envasado y acondicionado en ARGENTINA

Producto Terminado

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencia Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA NACIONAL 16241





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

País de origen: **EE.UU.**

País de procedencia: **HOLANDA (Empaque Secundario) MERCK SHARP & DOHME B.V. -**

Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, -P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem-HOLANDA

4.2. Establecimientos propios ARGENTINA:

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

Certificado de habilitación N°: **Disposición N° 3239-03**

Nombre del Director Técnico: **MARIA NATALIA RIESCO**

Dirección

Calle y número: **Ruta 8 Km. 60, Calle 9 N° 2490 - Parque Industrial Pilar**

Provincia: **BUENOS AIRES**

Localidad: **PILAR**

Código postal: **B1629MXA**

Teléfono: **02322-536534**

Fax: **02322-536530**

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: -----

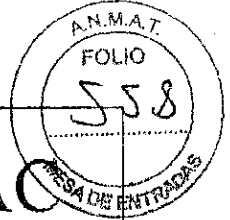
Código postal: -----

Teléfono: -----

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado

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





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

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: -----

Teléfono: -----

Fax: -----

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

Etapas (descripción)(*): -----

Nombre de la Razón Social: -----

Certificado de habilitación N°: -----

Nombre del Director Técnico: -----

Dirección -----

País: -----

Calle y número: -----

Provincia: -----

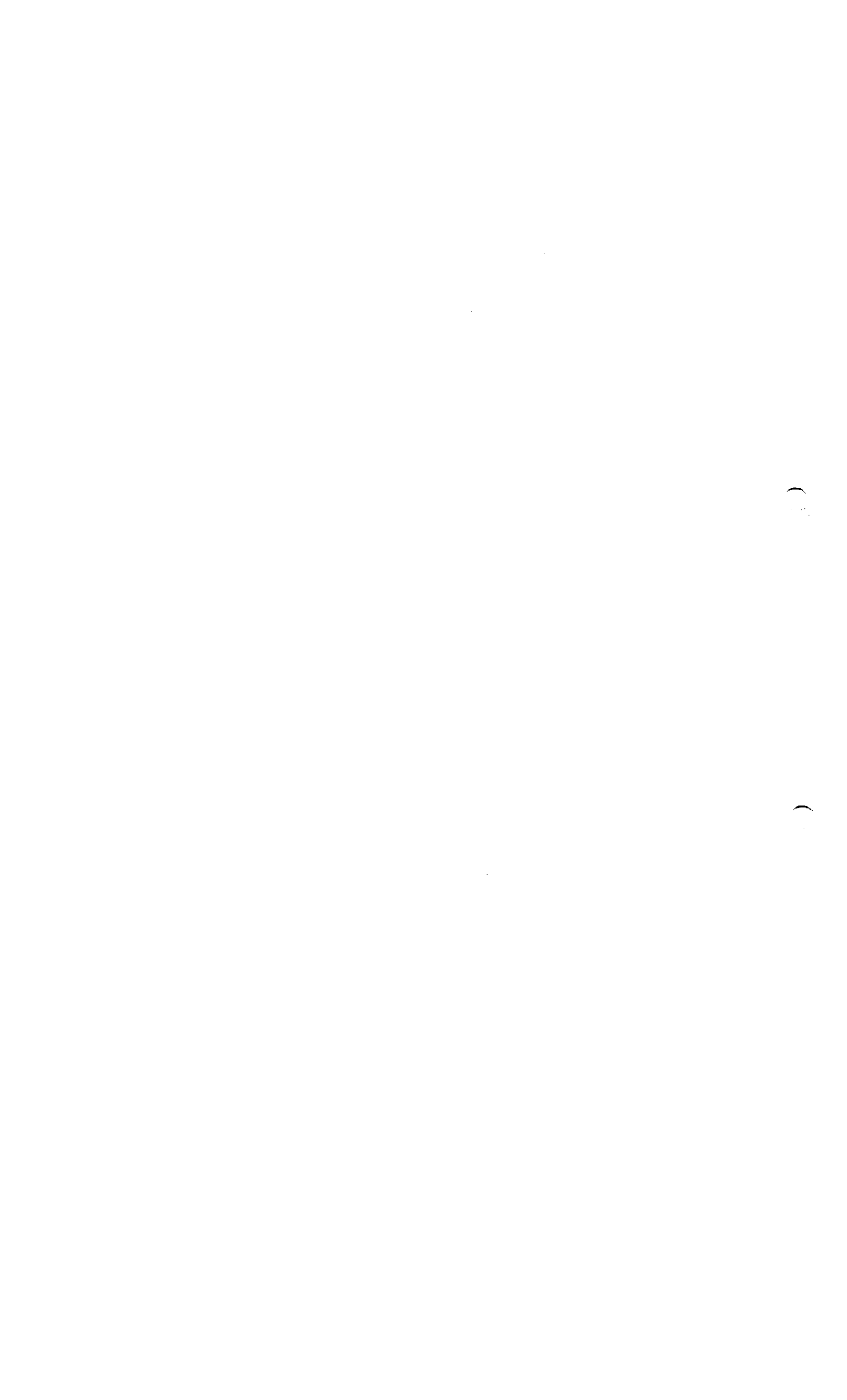
Localidad: -----

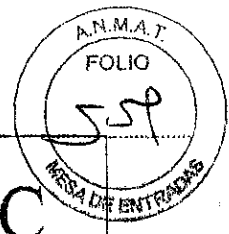
Código postal: -----

Teléfono: -----

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado

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





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

Fax: -----

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

Etapas (descripción)(*): -----

Nombre de la Razón Social: -----

Certificado de habilitación N°: -----

Nombre del Director Técnico: -----

Dirección -----

País: -----

Calle y número: -----

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-----

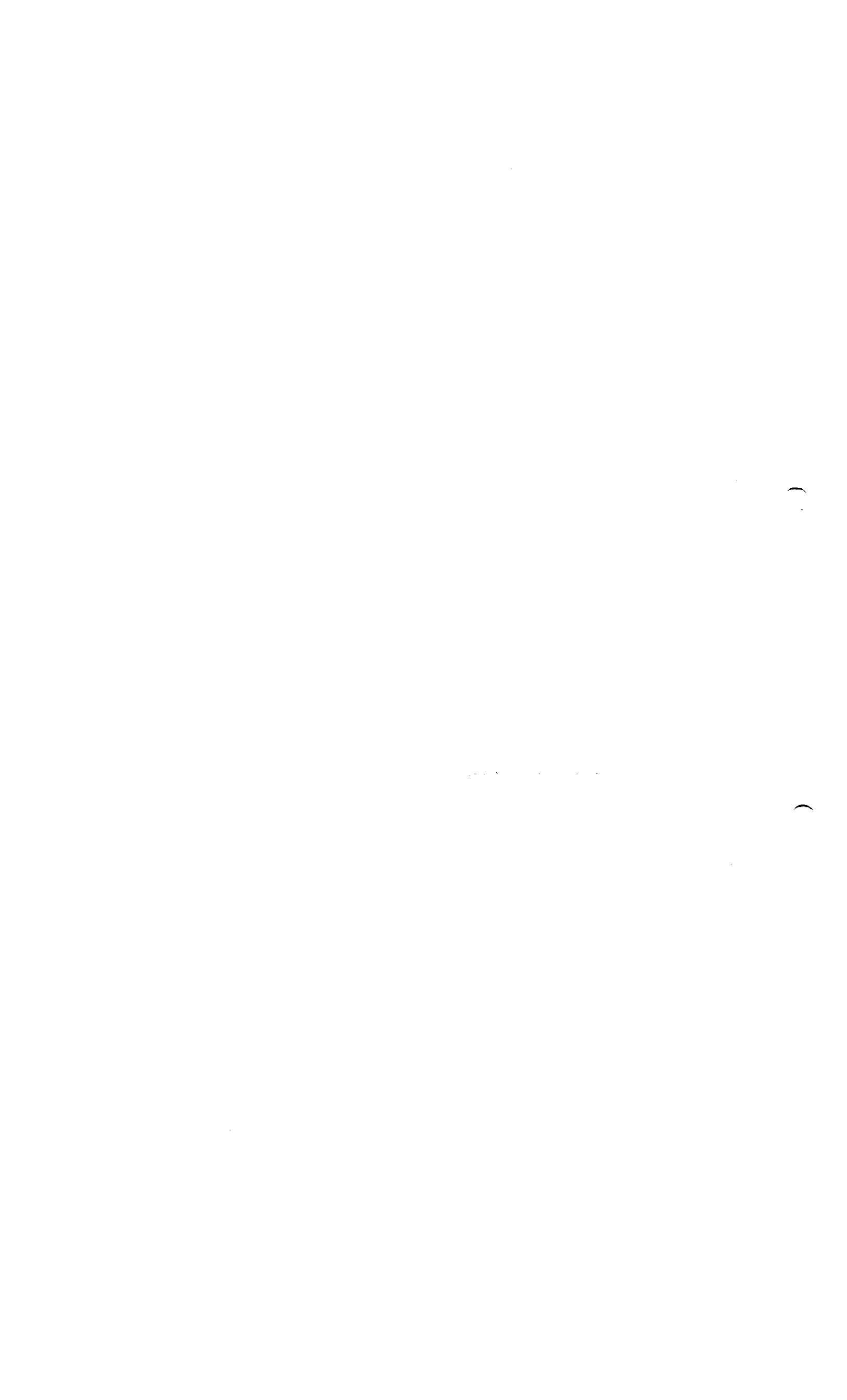
Calle y número: -----

Provincia: -----

Localidad: -----

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Médico
Apoderado

[Handwritten Signature]
MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Florencia Claudia Marrone
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL 15241





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

Código postal:

Teléfono:

Fax:

4.3.6. Depósito:

Etapa (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:

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

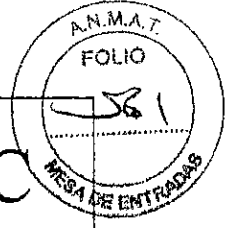
(.) Para el caso de especialidades medicinales importadas a granel, no contenidas en su envase primario, (R.S. N° 34/95), deberá consignarse en el rótulo: Importado de (país de origen), y fraccionado y acondicionado en ARGENTINA.

(,,) 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
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Medico
Apoderado

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





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

INFORMACION CONFIDENCIAL EN LOS TERMINOS DE LA LEY 24766

DE FOJAS: 1 A FOJAS 215

ARTICULO 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.

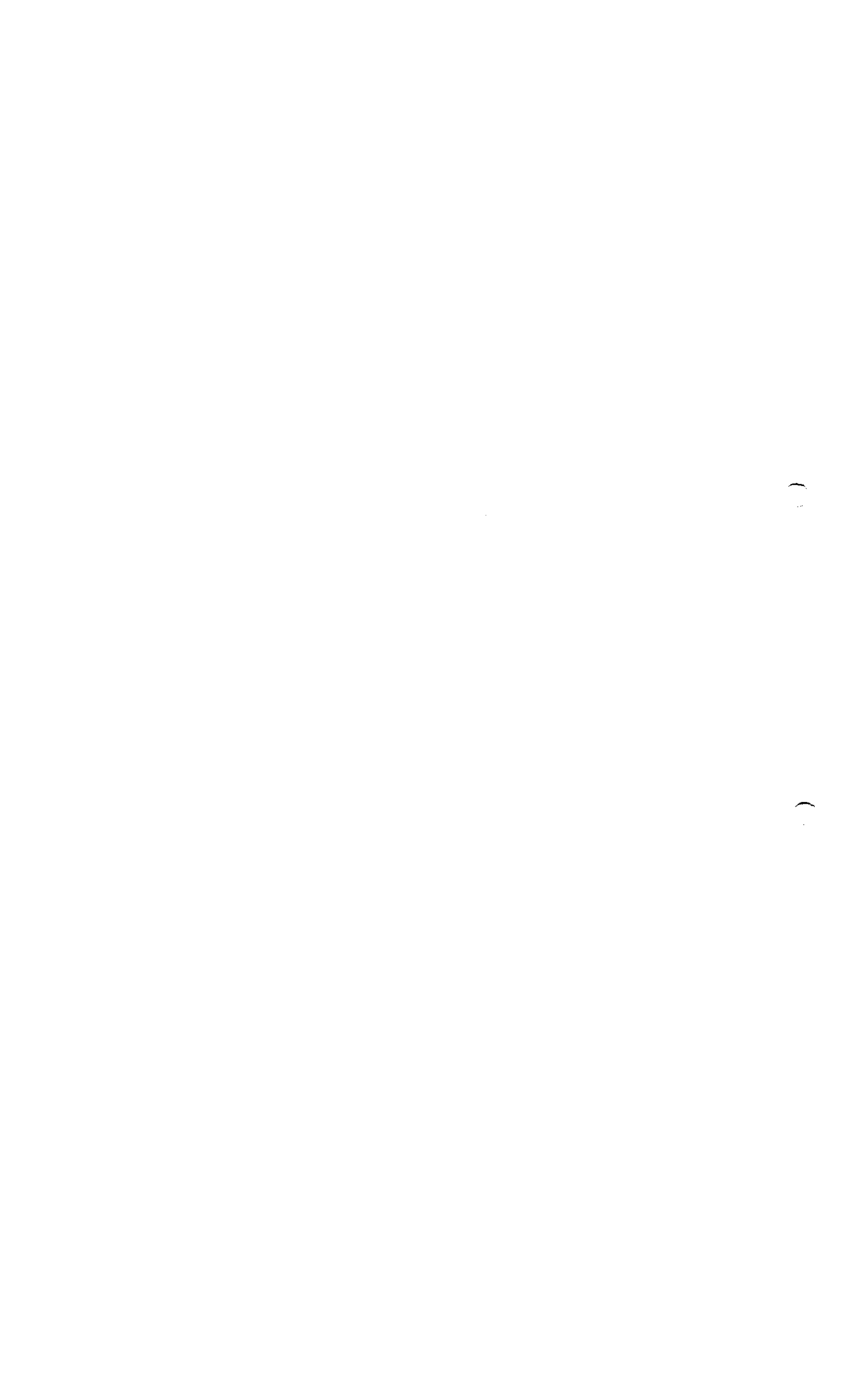
Se considerará que es contrario a los usos comerciales honestos el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación y adquisición de información no divulgada por terceros que supieran o no, por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas.

ARTICULO 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.

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

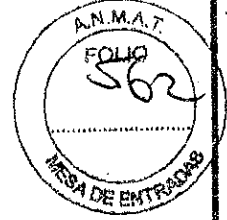
MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
 Dr. ALFREDO WILKINSON
 Director Medico
 Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Fierencia Claudia Marrone
 SO-DIRECTORA TECNICA
 MATRICULA NACIONAL 15241



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)



1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by Diane S. Alexander

3. acting in the capacity of Director, Office of Compliance and Biologics Quality

4. bears the seal/stamp of U.S. Department of Health and Human Services

Certified

5. Washington, D.C.

6. the ninth of May, 2007

7. by Assistant Authentication Officer, United States Department of State

8. No. 07021903-1

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

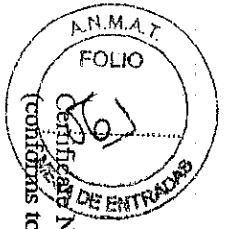
Patrick O. Hatchett



MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Medico
Apoderado

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





United States Food and Drug Administration

Certificate of a Pharmaceutical Product

Exporting Country: United States of America
 Importing Country: Argentina

Certificate No. CT 1104-07 WHO
 (conforms to WHO format revised 10/1/97)

1. International or National Nonproprietary Names (if applicable) and dosage form: ZOSTAVAX® (Zoster Vaccine Live (Okaz/Merck)) Refrigerator-Stable Formulation, injection
- 1.1 Active ingredient(s) and amount(s) per unit dose: (complete quantitative composition is preferred): See attached
- 1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? Yes YES - See Block A NO - See Block B
- 1.3 Is this product actually on the market in the exporting country? Yes YES - See Block A NO - See Block B

2A.1	Number of product-license and date of issue: STN 125123 Product approval on May 25, 2006	2B.1	Applicant for certificate (name and address):
2A.2	Product-license holder: Merck & Co, Inc, PO Box 4, Sunnytown Pike, West Point, PA 19486 U.S. License #002	2B.2	Status of Applicant: a=nmfr b=packager and/or labeler c=neither:
2A.3	Status of product-license holder: a=nmfr b=packager and/or labeler a=nmfr & b=packager and/or labeler	2B.3	Why is authorization lacking? not required not under requested consideration refused
2A.4	Is an approved summary basis appended? NO	2A.3.1 or 2B.2.1	Mfr: Merck & Co, Inc, PO Box 4, Sunnytown Pike, West Point, PA 19486 U.S. License #002
2A.5	Is the attached product information complete and consonant with the license? Yes:	Remarks	
2A.6	Applicant for certificate if different from the license holder (name and address): N/A		

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

Address of certifying authority:

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

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

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
 Dr. ALFREDO WILKINSON
 Director Medico
 Apoderado

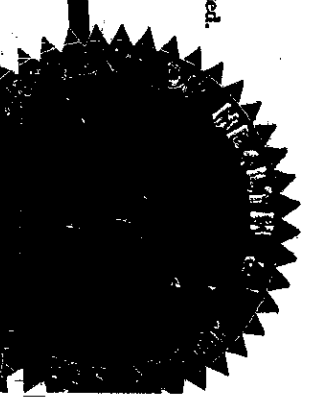
Alfredo Wilkinson
 MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Florencia Claudia Marrone
 CO-DIRECTORA TECNICA
 MATRICULA NACIONAL 15241

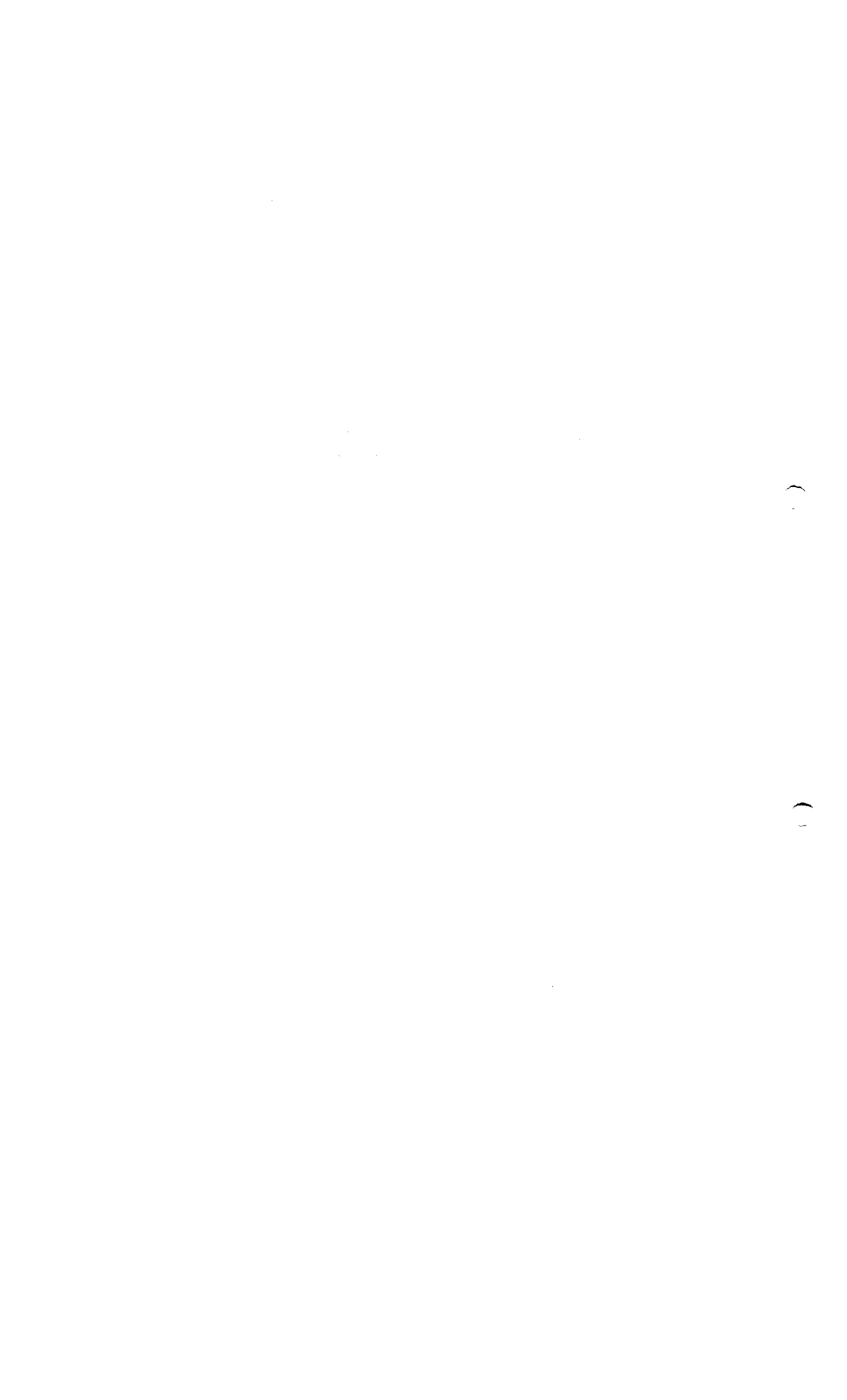
State of Maryland Subscribed and sworn to before me

County of Howard this 9th day of April 2007
Notary Public
 My Commission Expires September 23, 2010

This certificate expires 24 months from the date notarized.

PROBO PUBLICA
 166 CAP. FED.
 188 CAP. FED.
 P. GYPCSA N° 1225





080
 JBLICA
 CAP. FED.
 480 CAP. FED.
 PCBA N° 1223



ZOSTAVAX®
 (Zoster Vaccine Live (Oka/Merck))
 Refrigerator-Stable Formulation

Formula in each 0.65 mL dose, when reconstituted and stored at room temperature for thirty minutes:

Active Ingredients	End-Expiry	Function
Live attenuated Oka/Merck strain of varicella-zoster virus	19,400 PFU	Immunogen
Inactive Ingredients	Targeted Quantity/Dose	Function
Sucrose	41.05 mg	Stabilizer
Gelatin	20.53 mg	Stabilizer
Urea	8.55 mg	Stabilizer
Sodium Chloride	5.25 mg	Stabilizer
Monosodium L-Glutamate Monohydrate	0.82 mg	Stabilizer
Sodium Phosphate Dibasic	0.75 mg	Buffer
Potassium Phosphate Monobasic	0.13 mg	Buffer
Potassium Chloride	0.13 mg	Stabilizer


Therapeutic Indications:

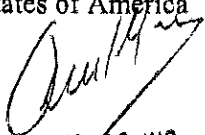
ZOSTAVAX® is a live attenuated virus vaccine for the prevention of herpes zoster (shingles) in individuals 60 years of age and older when administered as a single-dose.

Shelf-life: 18 months
Storage: Store at 2-8° C or colder until reconstituted
Site of Manufacture: Merck & Co., Inc.,
 Sumneytown Pike
 West Point, Pennsylvania 19486
 United States of America

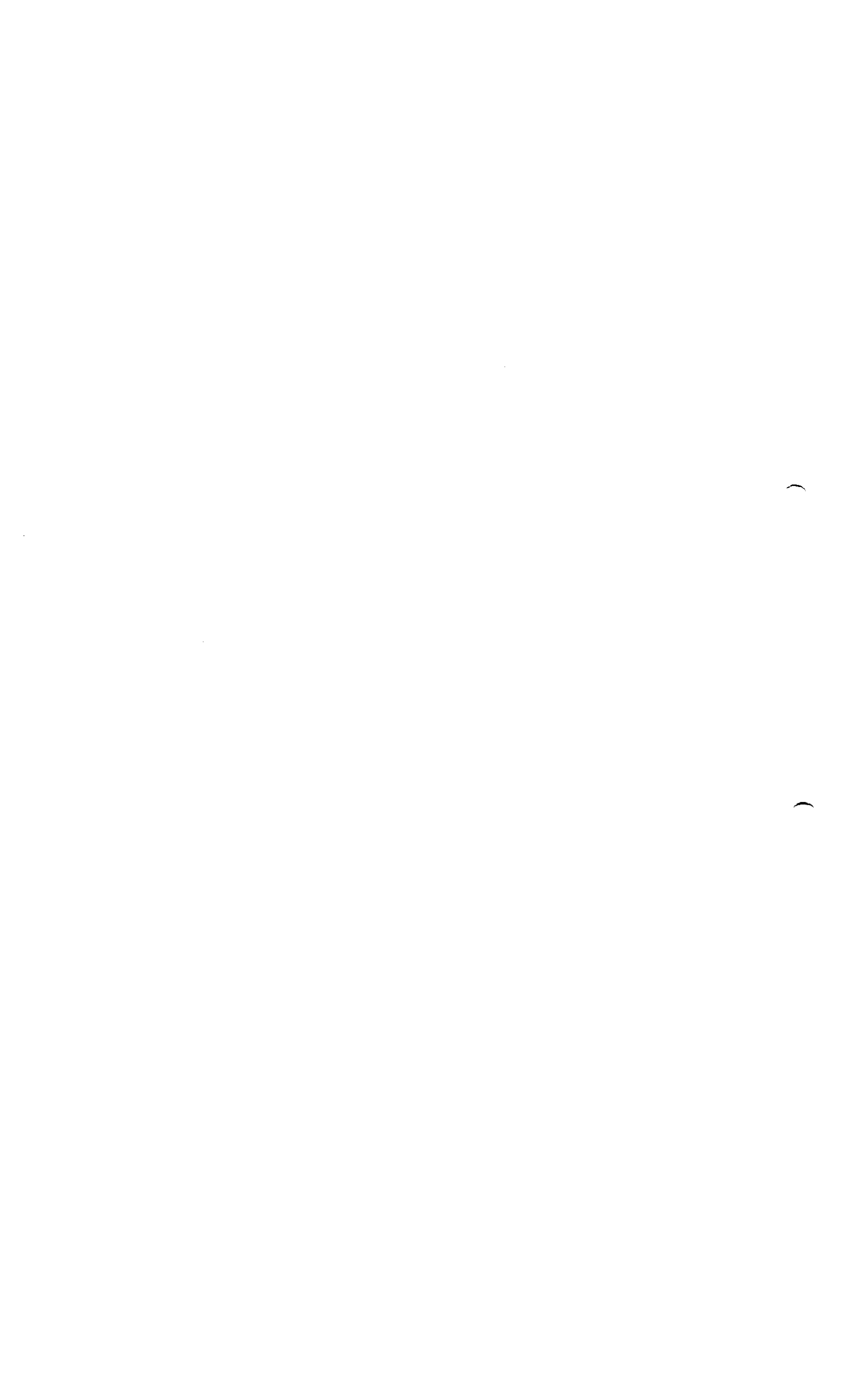
Category: Prescription only medicine.

MERCK & Co., Inc., complies with international standards for Good Manufacturing Practice (GMP).
 MERCK & Co., Inc., Whitehouse Station, New Jersey 08889-0100, United States of America


 MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
 Dr. ALFREDO WILKINSON
 Director Medico
 Apoderado


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





REPUBLICA ARGENTINA
CAP. FED.
1955

MERCK & CO., INC.
WHOLESALE DIVISION, NJ 07099, USA
Zoster Vaccine Live
(Oka/Merck)
ZOSTAVAX®
REFRIGERATE

A
NDC 0006-4107-00
1 Single-dose Vial (0.65 ml.)
REFRIGERATE
Zoster Vaccine Live
(Oka/Merck)
ZOSTAVAX®

REFRIGERATE
This carton contains 1 single-dose vial of vaccine (Package A). A carton of diluent is supplied as an accompanying separate package (Package B).
Protect from light. Store at 2-8°C (36-46°F) or colder.
RECONSTITUTED VACCINE SHOULD BE DISCARDED IF NOT USED WITHIN 30 MINUTES BECAUSE OF LOSS OF POTENCY
During shipment, to ensure that there is no loss of potency, the vaccine **MUST** be maintained at a temperature of 8°C (46°F) or colder.
U.S. Govt. License No. 2
No. 410711 Single-dose Vial (0.65 ml.)
9732100

REFRIGERATE
Use only the special sterile diluent supplied in accompanying Package B for reconstitution of the vaccine.
USUAL DOSAGE:
Inject entire contents of reconstituted vaccine subcutaneously. Do not give intravascularly. See accompanying circular.
For product and service information, call 1-800-672-5372.

Oka/Merck strain.
Human diploid cell (M2C-5) culture origin. Each 0.65-ml. dose contains a minimum of 19,400 PFU (plaque-forming units).
Contains no preservative.
Contains trace quantities of neomycin.

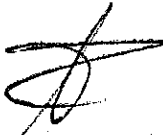
Lot & Exp.
3
080
JICA
P. FER
IP. FE


9732000
NDC 0006-4107-00
Store at 2-8°C (36-46°F) or colder.
U.S. Govt. License No. 2
No. 410711 Single-dose Vial (0.65 ml.)
Zoster Vaccine Live
(Oka/Merck)
ZOSTAVAX®
REFRIGERATE
MERC & CO., INC.
WHOLESALE DIVISION, NJ 07099, USA



TRIZ BARROSO
ORA PUBLICA
F° 188 CAP. FED.
IX F° 488 CAP. FED.
CTCPA N° 1225

9732000
NDC 0006-4107-00
Store at 2-8°C (36-46°F) or colder.
U.S. Govt. License No. 2
No. 410711 Single-dose Vial (0.65 ml.)
Zoster Vaccine Live
(Oka/Merck)
ZOSTAVAX®
REFRIGERATE
MERC & CO., INC.
WHOLESALE DIVISION, NJ 07099, USA


MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC
Dr. ALFREDO WILKINSON
Director Medico
Apoderado


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

