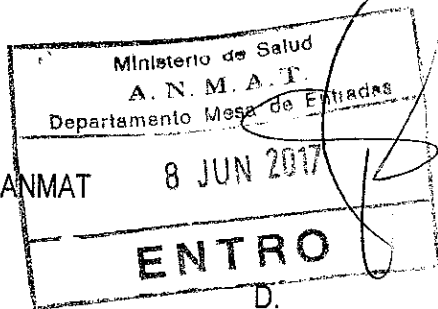
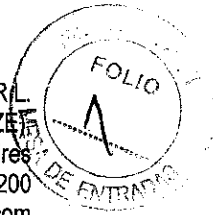




MSD Argentina S.R.L.
Cazadores de Coquimbo 2841/57 Piso 4 (B1605AZE)
Munro, Vicente López, Prov. de Buenos Aires
Tel.: 116090-7200
msdargentina.ra@merck.com



Vicente López, Junio de 2017

Sr. Administrador de la ANMAT

Dr. Carlos Chiale

S

D.

CÓDIGO: 2585- EXTENSIÓN DE CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN - VACUNAS
REFERENCIA: Solicitud duplicado del certificado de registro N° 58.366
PRODUCTO: PROQUAD, Vacuna contra sarampión, paperas, rubeola y varicela de virus vivos atenuados.

De nuestra consideración:

MSD Argentina S.R.L., (Legajo N° 6.312), con domicilio real Cazadores de Coquimbo 2841/57 Piso 4 (B1605AZE), Munro, Vicente López, Prov. de Buenos Aires, se dirige al señor administrador y por su intermedio a quien corresponda, a los efectos de solicitar la extensión de un **duplicado del certificado de registro N° 58.366** de la vacuna PROQUAD (vacuna contra sarampión, paperas, rubéola y varicela de virus vivos atenuados).

A tal efecto adjuntamos:

- Denuncia del extravío del certificado N° 58.366 realizada en la Dirección Provincial del Registro de las Personas.
- Copia del certificado N° 58.366.

Sin otro particular, saludamos muy atentamente.

MSD ARGENTINA S.R.L.
Alejandro H. Balonás
Apoderado

MSD ARGENTINA SRL
Fern. Alejandro H. Balonás
CO-DIRECTOR TECNICO

Confidencial



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

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

C

Nro. de recibo: 0011-01128530
Fecha: 23/05/2017

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

Razón social: MSD ARGENTINA S R L

Conceptos:

2585 - EXTENSION DE CERTIFICADO
ACTUALIZADO DE INSCRIPCION - VACUNAS

Nro. CUIT: 30503403079

Domicilio legal: Cazadores de Coquimbo 2857 4 - CP:1605

IVA: Responsable inscripto

Importe total: \$5350,00

Son pesos:

cinco mil trescientos cincuenta con 00/100.-

Total:

\$5350,00

El presente recibo tiene una vigencia de 90 días corridos.

Vigencia hasta: 21/08/2017

Nro. Operación Interbanking (VEP): 000000598391
Exp.: ----- N° Disj

Organismo recaudador: ANMAT

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



NOTICIA DE EXTRAVÍO

En la fecha Alejandro Hernan BALONAS, titular de DNI Nro. 27729382, solicita se le extienda:


NOTICIA DE EXTRAVÍO DE DOCUMENTO NACIONAL DE IDENTIDAD O TODO INSTRUMENTO O DOCUMENTO OFICIAL EMITIDO POR AUTORIDAD NACIONAL, PROVINCIAL O MUNICIPAL

El interesado expone que, en circunstancias que no puede precisar, extravió Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, Certificado N° 58366. Producto: PROQUAD (Vacuna contra sarampion, paperas, rubeola y varicela).

Se extiende la presente a solicitud del interesado, para ser presentada ante quien corresponda.


Alejandro Balonas.
Firma del Solicitante




Firma del Agente del RPP

Registro Provincial de las Personas, a los 1 días del mes de junio de 2017.

MARTIN GASTON ARAOZ
SUBDELEGADO
DELEGACION MUNRO
REGISTRO DE LAS PERSONAS



ANEXO
**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE
ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58366

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PROQUAD

Nombre Genérico (IFA/s): VACUNA CONTRA SARAMPION, PAPERAS, RUBEOLA Y VARICELA

Entidad Molecular nueva: SI

Concentración: Virus de sarampión: 3.00 log DICC50, Virus de paperas: 4.30 log DICC50, Virus de rubeola: 3.00 log DICC50 y Virus de varicela: 3.99 log UFP

Fórmula farmacéutica: Inyectable liofilizado

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1117AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1884AAD), CABA

MSD ARGENTINA SRL
Fam. Alejandro H. Balonas
CO-DIRECTOR TECNICO



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Principio activo/ Nombre común	Contenido	Unidad de medida
VIRUS DE SARAMPION	3.00	Log DICC50
VIRUS DE PAPERAS	4.30	Log DICC50
VIRUS DE RUBEOLA	3.00	Log DICC50
VIRUS DE VARICELA	3.99	Log UFP

Excipientes	Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida
Sacarosa	20	mg
Gelatina hidrolizada	11	mg
Cloruro de sodio	2.3	mg
Sorbitol	16	mg
Medium 199	0.67	mg
L-glutamato de sodio	0.38	mg
Fosfato de sodio (dibásico y monobásico)	1.4	mg
Bicarbonato de sodio	0.13	mg
Medio mínimo esencial Eagle	0.14	mg
Fosfato de potasio (dibásico y monobásico)	94	µg
Cloruro de potasio	58	µg
Neomicina	5.0	µg
Rojo fenol	1.0	µg
Urea	2.5	µg

Tel (+54-11) 4340-9800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

M&D ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balboa
CO-DIRECTOR TECNICO



Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s

Activos/s: Biológico

Envase Primario: vial de vidrio de tipo I, con tapón de goma y tapa con sello de aluminio y tapa de plástico. El diluyente se presenta en vial de vidrio tipo I con tapón de goma y tapa con sello de aluminio y tapa de plástico o en jeringa prellenada de vidrio tipo I con émbolo de goma y tapón en el extremo de goma, con o sin 1 o 2 agujas separadas, en envases de 1, 10 o 20 unidades.

Contenido por envase primario: vial de 0.5 ml

Presentaciones: Envases con dos viales de 50 mg/ml

Período de vida útil: DIECIOCHO (18) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura de 2°C a 8°C. Una vez reconstituída conservar por 30 minutos a temperatura ambiente.

Condición de expendido: venta BAJO RECETA.

Vía/s de administración: Subcutánea.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: ProQuad está indicado para la vacunación simultánea frente a sarampión, paperas, rubeola y varicela en individuos a partir de los 12 meses de edad.

ProQuad se puede administrar a individuos a partir de los 9 meses de edad bajo circunstancias especiales (por ejemplo, para cumplir con los calendarios nacionales de vacunación, en situaciones de brotes o viaje a una región con alta prevalencia de sarampión.

Tel. (+54-11) 4340-9900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Batlonas
CO-DIRECTOR TECNICO

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

- Merck Sharp & Dohme Corp. 770 Summeytown Pike, West Point, PA, 19486-0004, Estados Unidos. Elaboración y empaque. Elaboración del diluyente.
- Merck Manufacturing Division. 5325 Old Oxford Road, Durham, NC 27712, Estados Unidos.
- Merck Sharp & Dohme BV/MMD-Holland, Waarderweg 39, 2031 BN, 2003 PC Harlem. Holanda. Empaque.
- Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Schutzenstrasse 87, 88212, Ravensburg. Alemania. Elaboración del diluyente.
- DSM Pharmaceuticals Inc. 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greensvill, NC 27834. Estados Unidos.
- Jubilant HollisterStier LLC Small Volume parenteral Facilities. 3525 North Regal Street Spokane, WA 99207, Estados Unidos.

3.1. NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

- Merck Sharp & Dohme Argentina Inc. Calle 9 S/N, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. Importación, almacenamiento y liberación local.

Tel. (+54-11) 4340-4800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Baker
CO-DIRECTOR TECNICO

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Baker
CO-DIRECTOR TECNICO

