

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

PERMISO No. 243300EL530564

2024, "Año de Felipe Carrillo Puerto, Benemérito del Proletariado, Revolucionario y Defensor del Mayab".

Ciudad de México, a 21 de marzo de 2024

MERCK SHARP & DOHME COMERCIALIZADORA, S. DE R.L. DE C.V.

Por conducto de su Representante legal o Apoderado legal o quien legalmente represente sus derechos.

Carretera México-Querétaro Km 34.5, nave 6, interior 13, col. Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, México, México.

El presente se emite con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8 y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, 3, 16 fracción X, 18 y 53 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3 fracciones XXII y XXIV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV y XIII, 157 Bis II, 194, 194 bis, 197, 222, 229 y 230 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I inciso b, I, y s, y VII, 4 fracción II inciso c, II fracción XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 8, 17, 43, 155 y 156 del Reglamento de Insumos para la Salud; Numeral 10.5.10 de la NOM-059-SSA1-2016; Vigésimo primero del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y Los relativos y aplicables a la homoclave COFEPRIS-05-015-A (Modalidad A.) del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado el 28 de enero de 2011, así como sus modificaciones y adiciones publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 10 de octubre de 2012, 23 de octubre de 2012 y 12 de diciembre de 2016; y los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos publicados en el Diario Oficial de la Federación el 16 de julio de 2014. El lote abajo descrito cumple con la legislación sanitaria vigente y aplicable para liberación de productos biológicos, basándose como mínimo en la revisión del protocolo resumido de fabricación por lo que se autorizan para su venta y/o distribución las existencias y paquetes muestra sellados que obran en su poder, bajo la estricta responsabilidad del establecimiento y del responsable sanitario del mismo.

Datos del producto y diluyente.			
Denominación distintiva		GARDASIL 9	
Denominación genérica		Vacuna recombinante nonavalente contra el virus del papiloma humano	
Forma farmacéutica		Suspensión	
Registro Sanitario N°		041M2022 SSA	
Lote producto a granel		0001681011	
Lote producto terminado		X026289	Número de partida: Primera del lote 0001681012
Del Producto	Fecha de Fabricación	2023-07-14	
	Fecha de Caducidad	JUN.-2026	
	Cantidad	67200 dosis	
	Presentación	Caja con una jeringa prellenada con una dosis de 0.5 mL, aguja esteril e inserto anexo.	
	Almacenamiento	Consérvese en refrigeración entre 2°C y 8°C. No se congele. Protéjase de la luz.	
	Acondicionador primario	Merck Sharp & Dohme Corp.	
Del Diluyente	Con domicilio en	770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, EUA.	
	Tipo	No aplica	
	Lote	No aplica	
Otros documentos asociados	Caducidad	No aplica	
	Número y fecha de acta(s) de verificación	Permiso de Automuestreo No. 213300EL530773 de fecha 19 de agosto de 2021	
	Emisor, número y fecha de los resultados analíticos	Formato de Automuestreo No. 10003561540, fecha de muestreo 03 de enero de 2024	
	Número y Fecha del permiso de Simplificación:	Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura	COFEPRIS-CCAYAC-GIB- 1892-2024 13 de marzo de 2024
	Número y Fecha del oficio de reducción analítica:	No aplica	

SUFragio EFECTivo. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

MARISOL MORALES MIRÓN

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo VIGÉSIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

COF 141318