

**REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

División Evaluación Sanitaria
Departamento de Medicamentos

CERTIFICADO de registro y autorización de venta de ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

Nombre Comercial: **GARDASIL 9 (VACUNA NONVALENTE CONTRA HPV. RECOMBINANTE, ADSORBIDA)**

Tipo de Medicamento: Vacuna
Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE
Vía de administración: Intramuscular
Principio/s Activo/s: PROTEINA RECOMBINANTE L1
Empresa solicitante: CIBELES (CIA. CIBELES S.A.)
Domicilio: 12 DE DICIEMBRE 767
Dirección Técnica: Q.F. CAROLINA HARLEY

PRODUCTO IMPORTADO TERMINADO

Empresa representada: MERCK SHARP & DOHME LLC

Países abarcados: EE.UU. y filiales
Titular: Merck Sharp & Dohme LLC., West Point, Pennsylvania, Estados Unidos

Fabricante: Merck Sharp & Dohme LLC., West Point, Pennsylvania, Estados Unidos

Acondicionamiento primario: MERCK SHARP & DOHME LLC., WEST POINT, PENNSYLVANIA, ESTADOS UNIDOS

Acondicionamiento secundario: MERCK SHARP & DOHME BV/MMD, HAARLEM, PAÍSES BAJOS

Procedencia: Merck Sharp & Dohme BV/MMD, Haarlem, Países Bajos; Merck Sharp & Dohme, Buenos Aires, Argentina

Vida útil: 36 MESES.

Condición de almacenamiento: BAJO REFRIGERACIÓN (2 - 8°C), NO CONGELAR, PROTEGER DE LA LUZ

Presentaciones: ENVASE x a) 1 viales o jeringa prellenado con 0.5mL o b) jeringas prellenadas con 0.5 mL + 2 agujas

Envase: Vial de vidrio tipo I con precinto de aluminio o jeringa de vidrio tipo I en estuche de cartulina.
Incluye prospecto.

Condición de venta: BAJO RECETA PROFESIONAL

Código ATC:

Indicaciones terapéuticas:

Indicada para la inmunización activa de individuos a partir de los 9 años frente a las siguientes enfermedades por VPH: - Lesiones precancerosas y cánceres que afectan al cuello de útero, vulva, vagina y ano causados por los tipos del VPH de la vacuna. - Verrugas genitales (Condiloma acuminata) causados por tipos específicos del VPH GARDASIL 9 debe usarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Número de registro: **44858**

Período de validez del registro: 25 de mayo de 2023 al 25 de mayo de 2028

Período de validez del certificado: 07 de febrero de 2024 al 25 de mayo de 2028

INFORMACIÓN OBTENIDA DEL SISTEMA INFORMÁTICO

"La información técnica aportada para este trámite por la empresa titular del registro al Ministerio de Salud Pública reviste carácter confidencial, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley Nº 18.381 que regula el Acceso a la Información Pública."

IS

Montevideo, 11 de febrero de 2026