

**REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA**

División Productos de Salud
Departamento de Medicamentos

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

CERTIFICADO de registro y autorización de venta de ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

Nombre	GARDASIL (VACUNA CONTRA VPH)
Forma farmacéutica	Suspension inyectable
Vía de administración	Intramuscular
Empresa solicitante	CIBELES
Denominación de empresa	CIA. CIBELES S.A.
Dirección	12 DE DICIEMBRE 767
Director técnico	CAROLINA HARLEY
PRODUCTO IMPORTADO	
TERMINADO	
Empresa representada	MERCK SHARP & DOHME
Países abarcados	E.E.U.U. Y FILIALES
País de origen	EE.UU. // PAÍSES BAJOS // EE.UU.
Laboratorio	MERCK SHARP & DOHM CORP (FABRICANTE, ACOND.
Ciudad	PRIMARIO -VIALES Y JERINGAS- Y SECUNDARIO -VIALES-) // MERCK SHARP & DOHME B.V. (ACOND.SECUNDARIO) // MERCK SHARP & DOHME CORP (ACOND. SECUNDARIO - VIALES- WEST POINT // HAARLEM // WILSON
País de procedencia	EE.UU. // PAÍSES BAJOS // ARGENTINA
Laboratorio	MERCK SHARP & DOHME // MERCK SHARP & DOHME B.V. //
Ciudad	MERCK SHARP DOHME ARGENTINA WEST POINT // HAARLEM // BUENOS AIRES
Vida útil	36 MESES
Condición de almacenamiento	BAJO REFRIGERACIÓN (ENTRE 2 - 8°C). PROTEGIDO DE LA LUZ.
Condiciones de venta	BAJO RECETA PROFESIONAL INDICACIONES APROBADAS PARA EL PAI: 1) HOMBRES Y MUJERES DE 11 A 26 AÑOS INCLUSIVE EN ESQUEMA DE 2 DOSIS (0 Y 6 MESES). 2) EN INMUNODEPRIMIDOS COMPROMETIDOS EN EDADES ENTRE 9 A 26 AÑOS INCLUSIVE, SE RECOMIENDA UN ESQUEMA DE 3 DOSIS (0, 2 Y 6 MESES) CON INDICACIÓN MÉDICA Y DE FORMA GRATUITA. ESTE GRUPO INCLUYE: A) PERSONAS VIVIENDO CON VIH INDEPENDIENTEMENTE DEL VALOR DE CD4+. B) PERSONAS RECEPTORAS DE TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS (TPH) O TRASPLANTE DE ÓRGANO SÓLIDO (TOS) EN ESQUEMA DE 3 DOSIS (PREVIAMENTE MENCIONADO), AL AÑO DEL TRASPLANTE. C) PACIENTES BAJO MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS O INMUNOSUPRESORES (SE ADJUNTA LISTA ANEXA). 3) SE MANTIENE LA INDICACIÓN DE VACUNACIÓN DE PERSONAS VÍCTIMAS DE VIOLENCIA SEXUAL EN ESQUEMA DE 2 DOSIS A PARTIR DE LOS 9 AÑOS DE EDAD. FUERA DE LAS INDICACIONES ANTERIORMENTE MENCIONADAS Y POSTERIOR A LOS 26 AÑOS DE EDAD, SE AUTORIZA LA COMERCIALIZACIÓN DE LA VACUNA, HASTA LOS 45 AÑOS DE EDAD. SE RECOMIENDA ESQUEMA DE AL MENOS 2 DOSIS.
Presentación	ENVASES X 1- 5 - 10 VIALES O JERINGAS PRELLENADAS DE 0.5 ML,

Clasificación terapéutica	7701 .- VACUNAS
Indicaciones terapéuticas y posología	<p>Vacuna indicada a partir de los 9 años de edad para la prevención de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lesiones genitales precancerosas (cervicales, vulvares y vaginales), lesiones anales precancerosas, cáncer cervical y cáncer anal relacionados causalmente con ciertos tipos de oncogénicos del Virus del Papiloma Humano (VPH). - verrugas genitales (condiloma acuminata) relacionadas causalmente con tipos específicos del VPH. <p>Debe usarse de acuerdo a las recomendaciones oficiales. Limitaciones de GARDASIL: Uso y Efectividad</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quienes reciben GARDASIL no deben interrumpir las evaluaciones del cancer anal si fue recomendado por un profesional de la salud. - El uso de GARDASIL no esta destinado al tratamiento de lesiones genitales externas activas, canceres cervical, vulvar, vaginal y anal, CIN, VIN, VaIN o AIN - No todos los canceres vulvares, vaginales y anales son causados por el VPH y GARDASIL solo protege contra aquellos canceres vulvares, vaginales y anales causados por los VPH 16 y 18.
Envase	VIAL DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN DE CLOROBUTILO CON PRECINTO FLIP-OFF O JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON ÉMBOLO DE CLORBOBUTILO O BROMOBUTILO, EN ESTUCHE DE CARTULINA CON PROSPECTO.
Número de registro	41519
Período de validez del registro	1 de Noviembre de 2022 al 1 de Noviembre de 2027
Período de validez del certificado	1 de Noviembre de 2022 al 1 de Noviembre de 2027
Número de recibo	11205

VACUNA VIRUS PAPILOMA HUMANO
09.10.2025

INFORMACIÓN OBTENIDA DEL SISTEMA INFORMÁTICO