



Señores  
Superintendencia de Regulación Sanitaria.  
Presente.

Yo, **CAROLINA EUGENIA FLORES MOLINA** actuando como profesional responsable de **MERCK SHARP & DOHME LLC**, solicito **CAMBIO DE LA INFORMACIÓN EN EL ETIQUETADO**, brindo la información que a continuación detallo:

| NÚMERO DE SOLICITUD                                                                               | NÚMERO COMPROBANTE                                                                                                                                                                                                    |                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| PF202504280055                                                                                    | 25043306                                                                                                                                                                                                              |                                    |
| 1. GENERALIDADES DEL PRODUCTO                                                                     |                                                                                                                                                                                                                       |                                    |
| NOMBRE DEL PRODUCTO                                                                               | NÚMERO DE REGISTRO                                                                                                                                                                                                    | FECHA DE VENCIMIENTO DE RENOVACIÓN |
| GARDASIL (VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VIRUS PAPILOMA HUMANO) SUSPENSION INYECTABLE | F022116052007                                                                                                                                                                                                         | 23-10-2027                         |
| 2. TITULAR DEL PRODUCTO                                                                           |                                                                                                                                                                                                                       |                                    |
| NOMBRE                                                                                            | PAÍS                                                                                                                                                                                                                  |                                    |
| MERCK SHARP & DOHME LLC                                                                           | ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA                                                                                                                                                                                             |                                    |
| 3. LABORATORIO(S) FABRICANTE(S)                                                                   |                                                                                                                                                                                                                       |                                    |
| NOMBRE                                                                                            | PAÍS                                                                                                                                                                                                                  |                                    |
| MERCK SHARP & DOHME LLC (WEST POINT)                                                              | ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA                                                                                                                                                                                             |                                    |
| 4. LABORATORIO(S) ACONDICIONADOR(ES)                                                              |                                                                                                                                                                                                                       |                                    |
| NOMBRE                                                                                            | PAÍS                                                                                                                                                                                                                  |                                    |
| MERCK SHARP & DOHME LLC (WILSON)                                                                  | ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA                                                                                                                                                                                             |                                    |
| MERCK SHARP & DOHME B.V. , HOLANDA                                                                | PAÍSES BAJOS                                                                                                                                                                                                          |                                    |
| 5. TRÁMITE                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                       |                                    |
| NOMBRE DE TRÁMITE                                                                                 | JUSTIFICACIÓN                                                                                                                                                                                                         |                                    |
| CAMBIO DE LA INFORMACIÓN EN EL ETIQUETADO                                                         | Titular de registro solicita declarar al empacador secundario (Merck Sharp & Dohme BV; Haarlem, Países Bajos) para las presentaciones comerciales de viales que son: Caja x 1 vial x 0.5 mL Caja x 10 viales x 0.5 mL |                                    |



Macroproceso

ASEGURAMIENTO SANITARIO

Proceso

REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS

Subproceso

MODIFICACIONES

## 6. REQUISITOS DOCUMENTALES

- Etiquetas del envase/empaque primario, secundario, terciario o sus proyectos de las presentaciones autorizadas

## 7. TERCEROS INTERESADOS

[ ] NO ES DE MI CONOCIMIENTO

Nota: Se entenderá como terceros interesados las personas que, sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que en el mismo se adopte.

NOMBRE DE PERSONA NATURAL  
O JURIDICA Y NOMBRE DE  
APODERADO O REPRESENTANTE  
LEGAL (CUANDO APLIQUE)

## 8. SEÑALO PARA OIR NOTIFICACIONES

CORREO ELECTRONICO

cflores@latinalliance.co  
lfuentes@latinalliance.co

## 9. PROFESIONAL RESPONSABLE

| NOMBRE COMPLETO                | FIRMA Y SELLO (OBLIGATORIO)                                                                                                                                                 |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CAROLINA EUGENIA FLORES MOLINA | <br> |
| NÚMERO DE PODER INSCRITO       |                                                                                                                                                                             |
| SRS-00407-PR-2025              |                                                                                                                                                                             |

## 10. APODERADO RESPONSABLE (CUANDO APLIQUE)

| NOMBRE COMPLETO               | FIRMA Y SELLO |
|-------------------------------|---------------|
| MARIA FABIOLA TORRES CORLETTI |               |
| NÚMERO DE PODER INSCRITO      |               |
| DNM-3178-AP-2023              |               |