



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5071-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Julio de 2021

Referencia: 1-47-2002-000223-21-4

VISTO el expediente 1-47-2002-000223-21-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la autorización de un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada NIMENRIX / VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W-135 e Y, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 58.932.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a la notificación de agregado de Pfizer St. Louis, Misuri, EE. UU., como centro de almacenamiento para los bancos de células de Nimenrix y eliminación de Fisher BioServices como centro de almacenamiento de bancos de células; agregado de Pfizer Sanford, Intertek Pharmaceutical Services, Quality Chemical Laboratories y Charles River Laboratories como centros de análisis para los polisacáridos MenA, MenC, MenW, MenY y el TT (bancos de células de trabajo y DSI) y cambios en el proceso de fabricación, no se encuentran objeciones, no siendo éstos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementado a partir de su notificación.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. el nuevo elaborador alternativo presentado para la Especialidad Medicinal denominada NIMENRIX / VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W-135 e Y, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 58.932: WYETH PHARMACEUTICAL, División de Wyeth Holdings LLC, 4300 OAK PARK, SANFORD, 27330, EE. UU. Sitio alternativo de Elaboración de los polisacáridos tipo A, C, W e Y de Neisseria meningitidis y Elaboración del toxoide tetánico; además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.932 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de agregado de Pfizer St. Louis, Misuri, EE. UU., como centro de almacenamiento para los bancos de células de Nimenrix y eliminación de Fisher BioServices como centro de almacenamiento de bancos de células; agregado de Pfizer Sanford, Intertek Pharmaceutical Services, Quality Chemical Laboratories y Charles River Laboratories como centros de análisis para los polisacáridos MenA, MenC, MenW, MenY y el TT (bancos de células de trabajo y DSI) y cambios en el proceso de fabricación y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000223-21-4

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.14 12:13:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.14 12:13:04 -03:00