



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

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-5298-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 20 de Julio de 2021

**Referencia:** 1-47-2002-000164-21-4

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000164-21-4 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 nuevos elaboradores alternativos para la etapa de fabricación de nanopartículas y para la etapa de formulación del medicamento a granel para la Especialidad Medicinal denominada COMIRNATY/ BNT162b2, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.358.

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 la introducción de una nueva línea de llenado adicional WSL5 en la planta de Pfizer Puurs, y un nuevo proveedor del excipiente DSPC: Avanti Polar Lipids (Avanti), Alabaster, Al, Estados Unidos (Estados Unidos de América) y/o alternativamente Lipoid GmbH, Ludwigshafen, Alemania, no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados 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. los nuevos elaboradores alternativos presentados para la Especialidad Medicinal denominada COMIRNATY/BNT162b2, Forma farmacéutica: Concentrado para solución inyectable, aprobado por Certificado N° 59.358: Sitios alternativos para la etapa de fabricación de nanopartículas y para la etapa de formulación del medicamento a granel: Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH Donaustraße 99, 3400, Klosterneuburg, Austria y mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Alemania; además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.358 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones respecto a la introducción de una nueva línea de llenado adicional WSL5 en la planta de Pfizer Puurs, y un nuevo proveedor del excipiente DSPC: Avanti Polar Lipids (Avanti), Alabaster, AL, Estados Unidos (Estados Unidos de América) y/o alternativamente Lipoid GmbH, Ludwigshafen, Alemania, no se encuentran objeciones, no siendo éstos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto podrán ser implementados a partir de su notificación.

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

Expediente N° 1-47-2002-000164-21-4

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.07.20 10:02:09 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: 2021.07.20 10:02:51 -03:00