



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

Disposición

Número: DI-2021-5299-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 20 de Julio de 2021

Referencia: 1-47-2002-0000128-21-0

VISTO el expediente 1-47-2002-0000128-21-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A solicita la autorización de nuevos elaboradores alternativos para las etapas de fabricación de producto terminado y acondicionamiento secundario para la Especialidad Medicinal denominada COVID-19 VACUNA ASTRAZENECA / VACUNA CONTRA COVID-19 CHADOX1-S RECOMBINANTE, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE MULTIDOSIS, aprobado por Certificado N° 59.361.

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 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 ASTRAZENECA S.A los nuevos elaboradores alternativos presentados para la Especialidad Medicinal denominada COVID-19 VACUNA ASTRAZENECA / VACUNA CONTRA COVID-19 CHADOX1-S RECOMBINANTE, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE MULTIDOSIS, aprobado por Certificado N° 59.361: para la etapa de fabricación de producto terminado: OSO BIOPHARMACEUTICALS MANUFACTURING LLC (también denominado AMRI), 4272 BALLOON PARK, ROAD NE -ALBUQUERQUE NM 87109, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA y para la etapa acondicionamiento secundario: AMYLIN OHIO LLC, 8814 TRADE PORT DRIVE WEST CHESTER, OHIO (OH) 45071 ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA; además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.361 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-0000128-21-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.20 10:04:06 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 10:04:08 -03:00