



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

Disposición

Número: DI-2021-5604-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 30 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-2002-000323-21-0

VISTO el expediente 1-0047-2002-000323-21-0 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 nuevo elaborador alternativo para la etapa de Fabricación, Acondicionamiento primario y Secundario y Control de Calidad de Producto Terminado 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 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 el nuevo elaborador alternativo presentado 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, Acondicionamiento primario y secundario y Control de Calidad de Producto Terminado: LABORATORIOS LIOMONT, S.A, Cerrada Acueducto del Alto Nro 9, Int.16, Colonia Ortiz Rubio (Jalapa) CP.52743 Ocoyoacac, Estado de México; (llenado/envasado, acondicionamiento secundario- Control de calidad y ensayos de liberación todos ellos en laboratorios de control de calidad propios de Liomont) 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° 1-0047-2002-000323-21-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.30 13:08:47 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: 2021.07.30 13:09:09 -03:00