



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: Ex 2019-87964111-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Ex 2019-87964111-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado NIMENRIX /VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C W-135, Y; concentración/es: Polisacárido de Neisseria meningitidis grupo A, C,W-135 e Y conjugado: 5 µg/dosis; Toxoide tetánico como proteína transportadora: 44 µg/dosis, forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por DI-2019-2568-APN-ANMAT#MSYDS, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde BÉLGICA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada NIMENRIX /VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO SEROGRUPOS A, C W-135, Y; concentración/es: Polisacárido de Neisseria meningitidis grupo A, C,W-135 e Y conjugado: 5 µg/dosis; Toxoide tetánico como proteína transportadora: 44 µg/dosis, forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado N° 58.932, la que será importada desde BÉLGICA a la República Argentina y acondicionada en PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV.; PUURS, BÉLGICA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 2019-87964111-APN-DGA#ANMAT