



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2022-199-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 6 de Enero de 2022

Referencia: 1-47-2002-000656-21-1

VISTO el expediente 1-47-2002-000656-21-1 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 Especialidad Medicinal denominada COMIRNATY / VACUNA BNT162b2, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE, aprobada 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 Planta alternativa para elaboración del lípido ALC-159: EVONIK OPERATIONS GmbH, sita en Rodenbacher Chaussee 4, Hanau, Hessen, 63457, Alemania; Planta alternativa para elaboración del lípido ALC-0315: AMRI ITALY SRL, sita en Viale Europa, 5, Origgio, 21040, Italia; Aumento del tamaño del lote ALC-0315 fabricado por Croda; Proveedor alternativo de viales de 2 ml.; Introducción de un nuevo lote de material de referencia primario para ALC-0159 y de protocolos para la calificación de futuros lotes de material de referencia primario y material de referencia de trabajo para ALC-0159 y ALC-0315; Introducción de Líneas de llenado complementarias y una sala de formulación adicional para las operaciones de llenado y finalización en Pfizer Puurs (línea de esterilización y lavado 10 y celda central 1); Centro de fabricación adicional para el ADN de plásmido linealizado BIOMAY AG, Lazarettgasse 19, 1090 Viena, Austria (elaborador calificado del plásmido); Presentación de secciones actualizadas del CTD acerca de la calificación del rendimiento del proceso para los nodos del suministro del medicamento iniciales; Cambio en el tamaño del lote del medicamento en Baxter de 80 L a entre 80 L y 160 L; Cambio menor en el proceso de fabricación: Adición de la reutilización de las membranas del filtro de TFF para la fabricación del medicamento a

granel en BioNTech Marburg; Actualizaciones analíticas CGE (electroforesis capilar en gel), qPCR, Immunoblot, ddPCR (reacción en cadena de la polimerasa con gotas digitales); 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 / VACUNA BNT162b2, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.358: Planta alternativa para llenado y acabado, acondicionamiento primario y secundario, análisis de liberación y ensayos de estabilidad: MIBE GmbH ARZNEIMITTEL, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Alemania; Planta alternativa para llenado y acabado, acondicionamiento primario y secundario, análisis de liberación: BAXTER ONCOLOGY GmbH, KantStrabe 2, 33790 Halle / Westfalen, Alemania; Planta alternativa para llenado y acabado, acondicionamiento primario y secundario, análisis de liberación: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza; Planta alternativa para elaboración de nanopartículas lipídicas (LNP) y formulación del medicamento a granel: ALLERGOPHARMA GmbH & Co. KG, Hermann-Körner-Straße 52, 21465 Reinbek, Alemania; Planta alternativa para elaboración de nanopartículas lipídicas (LNP), formulación del medicamento a granel, análisis de liberación y ensayos de estabilidad: BIONTECH MANUFACTURING MARBURG GmbH, Emil-Von-Behring-Strabe 76, 35041 Marburg, Alemania; además de lo autorizado hasta el momento 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 a la notificación de la Planta alternativa para elaboración del lípido ALC-159: EVONIK OPERATIONS GmbH, sita en Rodenbacher Chaussee 4, Hanau, Hessen, 63457, Alemania; Planta alternativa para elaboración del lípido ALC-0315: AMRI ITALY SRL, sita en Viale Europa, 5, Origgio, 21040, Italia; Aumento del tamaño del lote ALC-0315 fabricado por Croda; Proveedor alternativo de viales de 2 ml.; Introducción de un nuevo lote de material de referencia primario para ALC-0159 y de protocolos para la calificación de futuros lotes de material de referencia primario y material de referencia de trabajo para ALC-0159 y ALC-0315; Introducción de Líneas de llenado complementarias y una sala de formulación adicional para las operaciones de llenado y finalización en Pfizer Puurs (línea de esterilización y lavado 10 y celda central 1); Centro de fabricación adicional para el ADN de plásmido linealizado BIOMAY AG, Lazarettgasse 19, 1090 Viena, Austria (elaborador calificado del plásmido); Presentación de secciones actualizadas del CTD acerca de la calificación del rendimiento del proceso para los nodos del

suministro del medicamento iniciales; Cambio en el tamaño del lote del medicamento en Baxter de 80 L a entre 80 L y 160 L; Cambio menor en el proceso de fabricación: Adición de la reutilización de las membranas del filtro de TFF para la fabricación del medicamento a granel en BioNTech Marburg; Actualizaciones analíticas CGE (electroforesis capilar en gel), qPCR, Immunoblot, ddPCR (reacción en cadena de la polimerasa con gotas digitales), 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 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000656-21-1

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.01.06 15:26:27 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: 2022.01.06 15:26:30 -03:00