



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-1812-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 7 de Marzo de 2022

Referencia: 1-47-2002-000676-21-0

VISTO el expediente 1-47-2002-000676-21-0 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 de comercialización 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 adición de Hongene Biotech Corporation como proveedor alternativo de ATP, CTP y N1-metilpseudo UTP; modificaciones en los métodos analíticos de Dispersión de Luz Dinámica; Citometría de Flujo Basada en Células e integridad del envase/cierre; incorporación de Pfizer Global Supply (PGS)-Puurs para el análisis de estabilidad de la integridad del envase/cierre; adición de una nueva línea de Transcripción in vitro (IVT) en BioNTech Marburg y extensión del alcance de la planta Eurofins, Sainte Croix en Plaine para el análisis de liberación de lotes del medicamento; 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 para la Especialidad Medicinal denominada COMIRNATY /BNT162B2, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.358: DELPHARM SAINT-RÉMY, Rue de L'Isle, 28380 Saint Remy sur Avre, Francia: planta alternativa para llenado y terminación, acondicionamiento primario y secundario y análisis de liberación; SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH-BEREICH HANDELSPRODUKTE, Industriepark Hoechst, Brueningstrasse 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, 65926 Frankfurt am Main, Alemania: planta alternativa para llenado y terminación, acondicionamiento primario y secundario y análisis de liberación.; además de los ya aprobados a la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Práctíquese 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 para la notificación de la adición de Hongene Biotech Corporation como proveedor alternativo de ATP, CTP y N1-metilpseudo UTP; modificaciones en los métodos analíticos de Dispersión de Luz Dinámica; Citometría de Flujo Basada en Células e integridad del envase/cierre; incorporación de Pfizer Global Supply (PGS)-Puurs para el análisis de estabilidad de la integridad del envase/cierre; adición de una nueva línea de Transcripción in vitro (IVT) en BioNTech Marburg y extensión del alcance de la planta Eurofins, Sainte Croix en Plaine para el análisis de liberación de lotes del medicamento; 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.

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

Expediente N° 1-47-2002-000676-21-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.03.07 13:57:12 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: 2022.03.07 13:57:14 -03:00