



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

Disposición

Número: DI-2021-8483-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-47-2002-000539-21-6

VISTO el expediente 1-47-2002-000539-21-6 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 un nuevo elaborador alternativo del lípido ALC-159: Pfizer Inc., Eastern Point Road, Groton, CT 06340, Connecticut, Estados Unidos; la actualización de metodología analítica y especificaciones y la adición de centros adicionales para control de calidad, no se encuentran objeciones a lo presentado, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto y 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 para la Especialidad Medicinal denominada COMIRNATY / VACUNA BNT162b2, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.358: BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Alemania y Wyeth BioPharmaDivision of Wyeth Pharmaceuticals, LLC, 1 Burt Road, Andover, MA 01810, Estados Unidos; 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 un nuevo elaborador alternativo del lípido ALC-159: Pfizer Inc., Eastern Point Road, Groton, CT 06340, Connecticut, Estados Unidos; la actualización de metodología analítica y especificaciones y la adición de centros adicionales para control de calidad, 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 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000539-21-6

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.12 12:42:38 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: 2021.11.12 12:42:40 -03:00