



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

Disposición

Número: DI-2021-7978-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Octubre de 2021

Referencia: 1-47-2002-000652-21-1

VISTO el EX-1-47-2002-000652-21-1 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 la ampliación de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada COMIRNATY / BNT162B2 VACUNA DE ARNm CONTRA COVID-19, 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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. una nueva ampliación de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada COMIRNATY / BNT162B2 VACUNA DE ARNm CONTRA COVID-19, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.358: VIDA ÚTIL: 9 MESES.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.358 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.

EX-1-47-2002-000652-21-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.10.26 16:00:50 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: 2021.10.26 16:00:52 -03:00