



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-38772976-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-38772976-APN-DGA#ANMAT 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 rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2732/2022 (DI-2022-2732-APN-ANMAT#MS) para la especialidad medicinal COMIRNATY /VACUNA BNT 162b2 / VACUNA DE ARN PARA EL SARS-CoV-2, aprobada por Certificado N° 59.358.

Que los errores recaen en el considerando de la Disposición mencionada en el párrafo anterior.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos* han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Rectifícase en el considerando de la Disposición N° 2732/2022 (DI-2022-2732-APN-ANMAT#MS), donde dice “... para la elaboración de los productos COMIRNATY / VACUNA BNT 162b2 / VACUNA DE ARN PARA EL SARS-CoV-2, concentrado para solución inyectable, Elaboración del lípido ALC-0159 necesario para la formulación de nanopartículas (LNP)”, debe decir “... para la elaboración de los productos COMIRNATY / VACUNA BNT 162b2 / VACUNA DE ARN PARA EL SARS- CoV2,concentrado para solución inyectable, Elaboración de Principio activo. Análisis de liberación y ensayos de estabilidad”.

ARTÍCULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.358 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2022-38772976-APN-DGA#ANMAT

nm