



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-5985-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 25 de Julio de 2022

Referencia: 1-47-2002-000185-22-2

VISTO el expediente 1-47-2002-000185-22-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICAY

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la autorización de un nuevo elaborador alternativo y la corrección de datos del elaborador autorizado para la Especialidad Medicinal denominada VAXZEVRIA/VACUNA CONTRA COVID-19 CHADOX1-S RECOMBINANTE, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.361.

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 modificaciones en los métodos de control de procesos y la introducción del uso de contenedores “parciales” de principio activo en CP PharmaLimited (Reino Unido) 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 ASTRAZENECA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada VAXZEVRIA/VACUNA CONTRA COVID-19 CHADOX1-S RECOMBINANTE, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.361: “AMYLIN OHIO LLC, sito en 8814 Trade Port Drive, West Chester, Ohio (Oh) 45071, Estados Unidos para las etapas de elaboración de producto terminado, acondicionamiento primario alternativos y acondicionamiento secundario”; además de lo autorizado hasta el momento de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Rectifíquese las actividades del fabricante para la Especialidad Medicinal denominada VAXZEVRIA/VACUNA CONTRA COVID-19 CHADOX1-S RECOMBINANTE, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.361, donde dice: “MEDIMMUNE, LLC, GAITHERSBURG PILOT FACILITY-NORTH – 45 WESTWATKINS MILL ROAD – GAITHERSBURG, 20878, MARYLAND, ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA) – Manufactura de Master y Working Viral Seed; Manufactura del Working Host Cell Bank” debe decir: “MEDIMMUNE, LLC, GAITHERSBURG PILOT FACILITY-NORTH – 45 WEST WATKINS MILL ROAD – GAITHERSBURG, 20878, MARYLAND, ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS). Elaborador de Master y Working Viral Seed y MEDIMMUNE, LLC, GAITHERSBURG PILOT FACILITY – ONE MEDIMMUNE WAY – GAITHERSBURG, 20878, MARYLAND, ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS) Elaborador del Working Host Cell Bank”.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.361 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de modificaciones en los métodos de control de procesos y la introducción del uso de contenedores “parciales” de principio activo en CP Pharma Limited (Reino Unido) 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 5º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000185-22-2

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.07.25 15:43:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica