



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-2515-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Marzo de 2024

Referencia: 1-47-2002-000726-23-5

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000726-23-5 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: ARVAC/ Antígeno de superficie recombinante del Virus SARS-CoV-2 (dominio de unión al receptor de la proteína de superficie espiga variante Gamma); Antígeno de superficie recombinante del Virus SARS-CoV-2 (dominio de unión al receptor de la proteína de superficie espiga variante Gamma) Omicron BA 4/5); concentración: 50 MCG/DOSIS; forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, Certificado N° 59.957, el que será elaborado en la República Argentina.

Que por Disposición N° 8604/23 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma LABORATORIOS PABLO CASSARÁ S.R.L., la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: ARVAC/ Antígeno de superficie recombinante del Virus SARS-CoV-2 (dominio de unión al receptor de la proteína de superficie espiga variante Gamma); Antígeno de superficie recombinante del Virus SARS-CoV-2 (dominio de unión al receptor de la proteína de superficie espiga variante Gamma) Omicron BA 4/5; concentración: 50 MCG/DOSIS y demás concentraciones, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, Certificado N° 59.957, la que será elaborada en la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 1-47-2002-000726-23-5

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.03.13 19:53:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica