



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-47190873-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-47190873-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 el Certificado N° 59.358 para la especialidad medicinal COMIRNATY / BNT162b2.

Que los errores recaen en la formula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual, incluyendo excipientes en el Certificado mencionado 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.2017).

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 1º. – Rectifíquese fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual, incluyendo excipientes en el Certificado N° 59.358 para la especialidad medicinal COMIRNATY / BNT162b2, propiedad de la firma PFIZER S.R.L., la que quedará redactada de la siguiente manera: “Principio Activo / Nombre Común: BNT162b2 225 mcg, ALC-0315 3,23 mg, ALC-0159 0,4 mg, DSPC (1,2-Diestearoil-SN-Glicero-3-Fosfocolina) 0,7 mg, Colesterol 1,4 mg, Sacarosa 46 mg, Cloruro de sodio 2,7 mg, Cloruro de potasio 0,07 mg, Fosfato disódico dihidratado 0,49 mg, Fosfato monobásico de potasio 0,07 mg, Agua para inyectables c.s.p. 0,45 ml ”.

ARTICULO 2º. – Rectifíquese el número de expediente en el Certificado N° 59.358, **donde dice:** “Expediente N° 1-47-2002-761-20-5”, **debe decir:** “Expediente N° 1-47- 2002-671-20-5”.

ARTÍCULO 3º- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.358 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – 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-2021-47190873-APN-DGA#ANMAT

rl