



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-3607-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Mayo de 2022

Referencia: 1-47-2002-000116-22-9

VISTO el expediente 1-47-2002-000116-22-9 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 nuevo elaborador alternativo y nuevas actividades para planta ya autorizada para la Especialidad Medicinal denominada COMIRNATY / VACUNA BNT162b2, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE, aprobada 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 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 actualización de metodología analítica, cambios en el proceso de fabricación en las plantas de Pfizer Manufacturing Beligum, Puurs, mibe y Allergopharma 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 PFIZER S.R.L. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada COMIRNATY / VACUNA BNT162b2, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.358: CATALENT ANAGNI SRL, Località Fontana del Ceraso SNC, Strada Provinciale 12 Casilina, N. 41, 03012 Anagni FR, Italia: Llenado y acabado, acondicionamiento primario y secundario y análisis de liberación para la formulación de PBS (solución amortiguadora de fosfato) de 30 mcg/dosis; además de lo autorizado hasta el momento de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. las nuevas actividades del elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada COMIRNATY / VACUNA BNT162b2, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.358: WYETH BIOPHARMA DIVISION OF WYETH PHARMACEUTICALS, LLC, 1 Burt Road, Andover, MA 01810, Estados Unidos de América: Fabricación y análisis para la plantilla de ADN lineal (Suite GH); además de lo autorizado hasta el momento de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.358 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 actualización de metodología analítica, cambios en el proceso de fabricación en las plantas de Pfizer Manufacturing Belgium, Puurs, mibe y Allergopharma, 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° 1-47-2002-000116-22-9

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.05.11 13:35:36 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: 2022.05.11 13:35:39 -03:00