



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-2437-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Abril de 2023

Referencia: 1-47-2002-000774-22-0

VISTO el expediente 1-47-2002-000774-22-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la autorización de nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada VAXZEVRIA / VACUNA CONTRA COVID-19 CHADOX1-S RECOMBINANTE, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE MULTIDOSIS, 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 extensión del período de vida útil de la sustancia activa a 12 meses y de nuevos centros para el ensayo de infectividad en lotes de estabilidad del principio activo y producto terminado: CRL Erkrath Germany (Charles River Laboratories Germany GmbH, Max Planck-Str. 15 A, Erkrath, 40699 Alemania); Advent Societa' A Responsabilita' Limitata (Via Pontina Vecchia Km 30600, 00071 Pomezia, Italia) y MedImmune UK Ltd. (6 Renaissance Way Liverpool, L24 9JW 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 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 período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada VAXZEVRIA / VACUNA CONTRA COVID-19 CHADOX1-S RECOMBINANTE, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE MULTIDOSIS, aprobada por Certificado N° 59.361, que en lo sucesivo será: “9 (nueve) meses”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.361 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de extensión del período de vida útil de la sustancia activa a 12 meses y de nuevos centros para el ensayo de infectividad en lotes de estabilidad del principio activo y producto terminado: CRL Erkrath Germany (Charles River Laboratories Germany GmbH, Max Planck-Str. 15 A, Erkrath, 40699 Alemania); Advent Societa' A Responsabilita' Limitata (Via Pontina Vecchia Km 30600, 00071 Pomezia, Italia) y MedImmune UK Ltd. (6 Renaissance Way Liverpool, L24 9JW 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 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000774-22-0

mdg

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.04.04 11:46:34 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: 2023.04.04 11:46:41 -03:00