



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-6503-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 1 de Septiembre de 2021

**Referencia:** 1-0047-2002-000363-21-2

---

VISTO el 1-0047-2002-000363-21-2 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 nueva forma de conservación para la Especialidad Medicinal denominada COMIRNATY/ VACUNA BNT162b2, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado 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: Cambio de los límites de especificación de liberación del ingrediente farmacéutico activo y del producto terminado para la integridad del ARN, Cambios menores en los procesos de fabricación del medicamento a granel formulado y del ingrediente farmacéutico activo, Cambio de los límites de especificación de controles en proceso, Adición de una operación de cromatografía doble en el proceso de purificación del ALC-0315 fabricado por Croda, Manejo de las desviaciones de la temperatura una vez sacado el vial del congelador, Transferencias de viales congelados conservados a temperatura ultrabaja (< -60°C), Transferencias de viales congelados conservados a entre -25 °C y - 15 °C, no se encuentran objeciones a lo informado no siendo éstos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementado 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. la nueva forma de conservación para la Especialidad Medicinal COMIRNATY/ VACUNA BNT162b2, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.358, Vial sin abrir, Vial congelado, 6 meses a entre -90 °C y -60 °C. Durante el periodo de validez de 6 meses, los viales sin abrir se pueden conservar y transportar entre -25°C y -15°C durante un periodo único máximo de 2 semanas y volver a conservar a una temperatura de entre -90°C y -60°C. Vial descongelado: 1 mes a entre 2 °C y 8 °C. Durante el período de validez de 1 mes a entre 2°C y 8°C, se puede transportar durante un máximo de 12 horas. Antes de su uso, el vial sin abrir se puede conservar durante un máximo de 2 horas a temperaturas de hasta 30 °C. Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar. Forma reconstituida: La estabilidad química y física durante el uso, incluido el tiempo de transporte, se ha demostrado durante 6 horas a entre 2 °C y 30 °C tras la dilución en una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %).

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.358 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-2002-000363-21-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.09.01 14:44:27 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: 2021.09.01 14:44:36 -03:00