



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

Disposición

Número: DI-2021-6517-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Septiembre de 2021

Referencia: 1-0047-2002-000503-21-2

VISTO el expediente 1-0047-2002-000503-21-2 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 nuevo elaborador alternativo para las etapas de Producción de LNP y Formulación del medicamento a granel, Llenado y acabado, Empaque primario, Empaque secundario, Análisis de estabilidad y Liberación para la Especialidad Medicinal denominada COMIRNATY/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 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 1°.-Autorízase a la firma PFIZER S.R.L el nuevo elaborador alternativo presentado para la Especialidad Medicinal denominada COMIRNATY/BNT162b2, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.358. para las etapas de Producción de LNP y Formulación del medicamento a granel, Llenado y acabado, Empaque primario, Empaque secundario, Análisis de estabilidad y Liberación: Pharmacia & Upjohn Company LLC, 7000, Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, Estados Unidos de América; además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

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

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

Expediente N° 1-0047-2002-000503-21-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.09.01 16:00:18 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 16:00:22 -03:00