



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

Disposición

Número: DI-2023-6199-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 8 de Agosto de 2023

Referencia: 1-47-2002-000482-23-0

VISTO el expediente 1-47-2002-000482-23-0 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 un nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada COMIRNATY / BNT162b2 (ORIGINAL) - BNT162b2 (ÓMICRON BA.4/BA.5), Forma farmacéutica: DISPERSION 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 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 período de vida útil para la Especialidad

Medicinal denominada COMIRNATY / BNT162b2 (ORIGINAL) - BNT162b2 (ÓMICRON BA.4/BA.5), Forma farmacéutica: DISPERSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.358: “24 (veinticuatro) meses”.

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° 1-47-2002-000482-23-0

mdg

rp

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.08.08 14:26:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica