



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

Disposición

Número: DI-2021-8818-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Diciembre de 2021

Referencia: 1-47-2002-000502-21-8

VISTO el expediente 1-47-2002-000502-21-8 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 elaborador alternativo 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 la introducción de dispensación del medicamento a granel en Kalamazoo de Pfizer; incorporación de información complementaria relacionada con la validación del envío del producto terminado; datos complementarios relacionados con el sistema de envase-cierre del producto terminado y actualizaciones del módulo 3, 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 presentado para la Especialidad Medicinal denominada COMIRNATY / VACUNA BNT162b2, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.358: HOSPIRA, INC. (subsidiaria de propiedad absoluta de Pfizer Inc.) 1776 North Centennial Drive, McPherson, KS 67460, Estados Unidos de América (Etapas de llenado y acabado, empaque primario, empaque secundario, análisis de estabilidad y liberación del producto); además de lo autorizado hasta el momento de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.358 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 la introducción de dispensación del medicamento a granel en Kalamazoo de Pfizer; incorporación de información complementaria relacionada con la validación del envío del producto terminado; datos complementarios relacionados con el sistema de envase-cierre del producto terminado y actualizaciones del módulo 3, 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° 1-47-2002-000502-21-8

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.12.01 12:04:11 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: 2021.12.01 12:04:13 -03:00