



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2024-81-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Sábado 6 de Enero de 2024

Referencia: 1-47-2002-000792-23-5

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000792-23-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., en representación del titular MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.U., tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada SPIKEVAX BIVALENTE – ORIGINAL / OMICRON BA.4/BA.5 / ELASOMERAN + DAVESOMERAN inscripta bajo el certificado N° 59.813.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por Resolución (ex MS Y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2° de la citada resolución.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscribase la Especialidad Medicinal de nombre comercial SPIKEVAX BIVALENTE – ORIGINAL /OMICRON BA.4/BA.5 y nombre genérico ELASOMERAN + DAVESOMERAN autorizada por el certificado N° 59.813, por el término de UN (1) AÑO, a partir de su fecha de inscripción o de la última reinscripción quedando el mismo vigente hasta el 29/12/2024.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.813, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000792-23-5

nm

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.01.06 10:54:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.01.06 10:54:11 -03:00