



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-04860006-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-04860006-APN-DGA#ANMAT 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 rectificación en el Artículo 1º de la Disposición N° DI-2022-450-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal COMIRNATY/Vacuna BNT162b2 (Vacuna de ARN para el SARS-CoV-2), inscripta bajo el Certificado N° 59.358.

Que los errores recaen en una nueva concentración y fórmula, contenido de envase primario y envase secundario, periodo de vida útil, forma de conservación, para la indicación de franja etaria de niños entre 5 a 11 años de edad.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Rectifícase en el Artículo 1° de la Disposición N° DI-2022-450-APN-ANMAT#MS, **Donde dice:** “Contenido total por envase secundario: 10 viales”, **debe decir:** “Contenido total por envase secundario: 10 viales / 195 viales”; **Donde dice:** “Forma de conservación: Vial sin abrir: Vial congelado, 9 meses si se conserva a entre -90 °C y -60 °C. La vacuna se puede recibir congelada a entre -90 °C y -60 °C. La vacuna congelada se puede conservar a entre -90 °C y -60 °C o a entre 2 °C y 8 °C tras su recepción. Si se conserva congelada a entre -90 °C y -60 °C, el pack de 10 viales de la vacuna se puede descongelar a entre 2 °C y 8 °C durante 4 horas o los viales individuales se pueden descongelar a temperatura ambiente (hasta 30 °C) durante 30 minutos”, **debe decir:** “Forma de conservación: Vial sin abrir: Vial congelado, 9 meses si se conserva a entre -90 °C y -60 °C. La vacuna se puede recibir congelada a entre -90 °C y -60 °C o entre -25 °C y -15 °C. La vacuna congelada se puede conservar a entre -90 °C y -60 °C o a entre 2 °C y 8 °C tras su recepción. Si se conserva congelada a entre -90 °C y -60 °C, el pack de 10 viales de la vacuna se puede descongelar a entre 2 °C y 8 °C durante 4 horas o los viales individuales se pueden descongelar a temperatura ambiente (hasta 30 °C) durante 30 minutos”; **Donde dice:** “Vial descongelado Conservación y transporte durante 10 semanas a entre 2 °C y 8 °C durante el periodo de validez de 6 meses. Al pasar el producto a la conservación a entre 2 °C y 8 °C, se debe anotar la fecha de caducidad actualizada en el embalaje exterior y la vacuna se debe usar o desechar antes de la fecha de caducidad actualizada. Se debe tachar la fecha de caducidad original. Si la vacuna se recibe a entre 2 °C y 8 °C, se debe conservar a entre 2 °C y 8 °C. Compruebe que se ha actualizado la fecha de caducidad indicada en el embalaje exterior para reflejar la fecha de caducidad en condiciones de refrigeración y que se ha tachado la fecha de caducidad original. Antes de su uso, los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 12 horas a temperaturas de entre 8 °C y 30 °C. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental. Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar. Manejo de las desviaciones de la temperatura durante la conservación en condiciones de refrigeración Los datos de estabilidad indican que el vial sin abrir es estable durante un máximo de 10 semanas si se conserva a temperaturas de entre -2 °C y 2 °C durante el periodo de conservación de 10 semanas a entre 2 °C y 8 °C. Los datos de estabilidad indican que el vial se puede conservar durante un máximo de 24 horas a temperaturas de entre 8 °C y 30 °C, incluidas hasta 12 horas después de la primera punción. Esta información tiene por finalidad guiar a los profesionales sanitarios sólo en caso de una desviación temporal de la temperatura. Medicamento diluido La estabilidad química y física durante el uso se ha demostrado durante 12 horas a entre 2 °C y 30 °C, después de diluir en 9 mg/mL de solución inyectable de cloruro de sodio (0,9%). Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya los riesgos de contaminación microbiana, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario”, **debe decir:** “Vial descongelado Conservación y transporte durante 10 semanas a entre 2 °C y 8 °C durante el periodo de validez de 9 meses. Al pasar el producto a la conservación a entre 2 °C y 8 °C, se debe anotar la fecha de caducidad actualizada en el embalaje exterior y la vacuna se debe usar o desechar antes de la fecha de caducidad actualizada. Se debe tachar la fecha de caducidad original. Si la vacuna se recibe a entre 2 °C y 8 °C, se debe conservar a entre 2 °C y 8 °C. Compruebe que se ha actualizado la fecha de caducidad indicada en el embalaje exterior para reflejar la fecha de caducidad en condiciones de refrigeración y que se ha tachado la fecha de caducidad original. Antes de su uso, los viales sin abrir se pueden conservar durante un máximo de 12 horas a temperaturas de entre 8 °C y 30 °C. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental. Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar. Manejo de las desviaciones de la temperatura durante la conservación en condiciones de refrigeración Los datos de estabilidad indican que el vial sin abrir es estable durante un máximo de 10 semanas si se conserva a temperaturas de entre -2 °C y 2 °C durante el periodo de conservación de 10 semanas a entre 2 °C y 8 °C. Los datos de estabilidad indican que el vial se puede conservar durante un máximo de 24 horas a temperaturas de entre 8 °C y 30 °C, incluidas hasta 12 horas después de la primera punción. Esta información tiene por finalidad guiar a los profesionales sanitarios sólo en caso de una desviación temporal de la temperatura. Medicamento diluido La estabilidad química y física durante

el uso se ha demostrado durante 12 horas a entre 2 °C y 30 °C, después de diluir en 9 mg/mL de solución inyectable de cloruro de sodio (0,9%). Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya los riesgos de contaminación microbiana, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario”.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2022-04860006-APN-DGA#ANMAT

rl