



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-1434-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Febrero de 2022

Referencia: 1-47-2002-000087-22-5

Visto la Disposición ANMAT N° 9709/19 y el expediente N° 1-47-2002-000087-22-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado SPUTNIK V/GAM-COVID-VAC/COMPONENTE I: PARTÍCULAS ADENOVIRALES RECOMBINANTES DEL SEROTIPO 26, QUE CONTIENE EL GEN DE LA PROTEÍNA S DEL VIRUS SARS-COV-2 Y COMPONENTE II: PARTÍCULAS ADENOVIRALES RECOMBINANTES DEL SEROTIPO 5, QUE CONTIENE EL GEN DE LA PROTEÍNA S DEL VIRUS.

Que por Disposición DI-2022-955-APN-ANMAT#MS, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición N° 9709/19.

Que consta la verificación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 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 Laboratorios Richmond SACIF en representación de RUSSIAN DIRECT INVESTMEND FUND la comercialización de la especialidad medicinal denominada: SPUTNIK V/GAM-COVID-VAC/COMPONENTE I: PARTÍCULAS ADENOVIRALES RECOMBINANTES DEL SEROTIPO 26, QUE CONTIENE EL GEN DE LA PROTEÍNA S DEL VIRUS SARS-COV-2 y COMPONENTE II: PARTÍCULAS ADENOVIRALES RECOMBINANTES DEL SEROTIPO 5, QUE CONTIENE EL GEN DE LA PROTEÍNA S DEL VIRUS; Certificado N°: 59.589, la que será elaborada por Laboratorios Richmond SACIF.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y los prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-2002-000087-22-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.02.16 14:59:18 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: 2022.02.16 14:59:20 -03:00