



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

Disposición

Número: DI-2023-5526-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 20 de Julio de 2023

Referencia: 1-47-2002-000158-23-2

VISTO el expediente 1-47-2002-000158-23-2 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 / 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 en relación a la notificación de modificaciones en proveedores de materiales de empaque e incorporación de nuevos tapones, 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 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. el nuevo elaborador alternativo presentado para la Especialidad Medicinal denominada COMIRNATY / BNT162b2 (ORIGINAL) - BNT162b2 (ÓMICRON BA.4/BA.5), Forma farmacéutica: DISPERSION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.358: “Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Alemania (Para las etapas de llenado y acabado, acondicionamiento primario y secundario, y laboratorio de análisis del producto)”.

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

ARTICULO 3°.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de modificaciones en proveedores de materiales de empaque e incorporación de nuevos tapones, 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 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000158-23-2

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.07.20 17:10:36 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: 2023.07.20 17:10:48 -03:00