



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

**Disposición**

**Número:** DI-2022-1948-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 9 de Marzo de 2022

**Referencia:** 1-0047-2002-000799-21-1

---

VISTO el Expediente 1-0047-2002-000799-21-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la baja de plantas productivas, la corrección del domicilio de una de las plantas autorizadas productivas de ingrediente farmacéutico activo y la actualización de la información asociada a los métodos de elaboración para la especialidad medicinal denominada COVID-19 VACUNA ASTRAZENECA / CHADOX1-S RECOMBINANTE, autorizada por CERTIFICADO N° 59.361.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que obra en las presentes actuaciones el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que no se encuentran objeciones para la actualización notificada de métodos de elaboración para la vacuna COVID-19 VACUNA ASTRAZENECA

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:

ARTÍCULO 1º.- Dese de baja las siguientes plantas productivas para la especialidad medicinal vacuna COVID-19 VACUNA ASTRAZENECA/ CHADOX1-S RECOMBINANTE, autorizada por certificado N° 59.361 según Cobra Biologics Ltd – Reino Unido (etapa: elaboración de ingrediente farmacéutico activo). NovaSep Belgium – Bélgica (etapa: elaboración de ingrediente farmacéutico activo). Halix Bio – Holanda (Países Bajos) (etapa: elaboración de ingrediente farmacéutico activo). Catalent Anagni – Italia (etapa: elaboración de producto terminado). IDT Biologika Germany – Alemania (etapa: elaboración de producto terminado). OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC (AMRI) – Estados Unidos (etapa: elaboración de producto terminado).

ARTÍCULO 2º.- Rectifíquese el domicilio de la planta productiva Catalent BWI (elaborador del ingrediente farmacéutico activo) correspondiendo 7555 Harmans Road, Harmans, Maryland, 21077, Estados Unidos de América.

ARTICULO 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.361, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4º- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y textos de prospectos e información para el paciente autorizados Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-2002-000799-21-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.03.09 13:36:59 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: 2022.03.09 13:38:36 -03:00