



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-3370-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Mayo de 2021

Referencia: 1-47-2002-000028-21-4

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000028-21-4 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la autorización de un nuevo elaborador alternativo del ingrediente farmacéutico activo para la Especialidad Medicinal denominada COVID-19 VACUNA ASTRAZENECA / VACUNA CONTRA COVID19 CHADOX1-S RECOMBINANTE, autorizada por Certificado N° 59.361.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, 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 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a ASTRAZENECA un nuevo elaborador alternativo del ingrediente farmacéutico

activo para la Especialidad Medicinal denominada COVID-19 VACUNA ASTRAZENECA / VACUNA CONTRA COVID19 CHADOX1-S RECOMBINANTE, autorizada por Certificado N° 59.361, el cual en lo sucesivo será MABXIENCE S.A.U., sito en Jose Zabala 1040, Escobar, Provincia de Buenos Aires, Argentina además de los ya autorizados, siendo a partir de la presente: Manufactura de Master y Working Viral Seed – Manufactura del Working Host Cell Bank Medimmune, LLC, Gaithersburg Pilot Facility- North 45 West Watkins Mill Road Gaithersburg, 20878, Maryland Estados Unidos. Manufactura del Master Host Cell Bank Clinical Biomanufacturing Facility (CBF), Old Road, Headington, OX3 7JT, Oxford Reino Unido. Manufactura del Working Host Cell Bank – Manufactura de la sustancia activa Cobra Biologics LTD, Stephenson Building The Science Park, Keele, ST5 5SP, Staffordshire, Reino Unido. Manufactura de la sustancia activa Novasep Belgium, Rue de la Marlette 14 7180, Seneffe, Hainaut, Bélgica; Catalent (Catalent BWI), 801 West Baltimore Street Suit 302, Baltimore, 21201, Maryland, Estados Unidos; Chalix Bio, Tinbergenweg 1 2333 BB, Leiden, Holanda; Oxford Biomedica PLC, Windrush Court Transport Way, OX4 6LT, Oxford, Reino Unido; Mabxience S.A.U., Jose Zabala 1040, Escobar, Provincia de Buenos Aires. Argentina. Manufactura del Producto Terminado Catalent (Catalent Anagni), Localita Fontana del Ceraso S.P. Casilina 12 N. 41 03012 Anagni FR, Italia; Wockhard UK, Wrexham, CP Pharmaceuticals Limited Ash Road North Wrexham LL13 9UF, Reina Unido; IDT Biologika Germany, AM Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Alemania

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.361 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000028-21-4

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.05.12 14:45:00 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: 2021.05.12 14:45:02 -03:00