



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-8751-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 1 de Noviembre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000585-22-8

VISTO el expediente 1-47-2002-000585-22-8 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 elaborador alternativo del diluyente de NaCl al 0,9% en jeringa prellenada y notificación de introducción de un envase cierre de jeringa prellenada del diluyente, aumento del tamaño de lote de la solución a granel de diluyente y cambio en el proceso de fabricación en la línea de llenado para la jeringa prellenada con diluyente para la Especialidad Medicinal denominada NIMENRIX / VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W-135 E Y, Forma farmacéutica: Polvo liofilizado y disolvente para solución inyectable en jeringa prellenada, aprobado por Certificado N°

58.932.

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 la empresa que en relación a la notificación de introducción de un envase cierre de jeringa prellenada del diluyente, aumento del tamaño de lote de la solución a granel de diluyente y del cambio en el proceso de fabricación de la jeringa prellenada con diluyente de NaCl al 0,9% en Pfizer Puurs, Bélgica, 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 1º.- Autorízase a la firma Pfizer S.R.L. la nueva incorporación de elaborador del diluyente NaCl al 0,9% en jeringa prellenada ya aprobado y nuevo elaborador alternativo del diluyente NaCl al 0,9% en jeringa prellenada para la Especialidad Medicinal denominada NIMENRIX / VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W-135 E Y, Forma farmacéutica: Polvo liofilizado y disolvente para solución inyectable en jeringa prellenada, aprobado por Certificado N° 58.932: Catalent Belgium SA - Font Saint Landry 10, Bruselas, 1120, Bélgica; Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Bélgica.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.932 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones para la notificación de introducción de un envase cierre de jeringa prellenada del diluyente, aumento del tamaño de lote de la solución a granel de diluyente y del cambio en el proceso de fabricación de la jeringa prellenada con diluyente de NaCl al 0,9% en Pfizer Puurs, Bélgica, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000585-22-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.11.01 17:55:41 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: 2022.11.01 17:55:50 -03:00