



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

Disposición

Número: DI-2023-10576-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Noviembre de 2023

Referencia: EX 1-47-2002-000643-23-6

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000643-23-6 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER SRL, solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: PREVENAR 20/ Polisacáridos neumocócicos conjugados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F conjugados con Proteína transportadora CRM197, concentración: POLISACÁRIDOS NEUMOCÓCICOS CONJUGADOS DE LOS SEROTIPOS 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F: 4,4 µG/ML.; POLISACÁRIDO NEUMOCÓCICO CONJUGADO DEL SEROTIPO 6B: 8,8 µG/ML., PROTEÍNA TRANSPORTADORA CRM197: APROXIMADAMENTE 102 µG/ML; forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, Certificado N° 59.885, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 4279/23 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada por el 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. – Autorícese a la firma PFIZER SRL, la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: PREVENAR 20/ Polisacáridos neumocócicos conjugados de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F conjugados con Proteína transportadora CRM197, concentración: POLISACÁRIDOS NEUMOCÓCICOS CONJUGADOS DE LOS SEROTIPOS 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F: 4,4 µG/ML.; POLISACÁRIDO NEUMOCÓCICO CONJUGADO DEL SEROTIPO 6B: 8,8 µG/ML., PROTEÍNA TRANSPORTADORA CRM197: APROXIMADAMENTE 102 µG/ML; forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, Certificado N° 59.885, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 1-47-2002-000643-23-6

nm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.11.29 13:28:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2023.11.29 13:28:25 -03:00