



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-7591-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 8 de Octubre de 2020

Referencia: 1-47-2002-366-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-366-20-3 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 autorización de nuevo elaborador alternativo para la etapa de purificación y ultrafiltración/cromatografía del toxoide tetánico y para la etapa de acoplamiento de los polisacáridos de Neisseria meningitidis con el toxoide tetánico y de control de calidad de los serotipos conjugados resultantes MenAAH-TT, MenCAH-TT, MenWTT y MenY-TT para la Especialidad Medicinal denominada NIMENRIX / VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W-135 E Y.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22, Irlanda como nuevo elaborador alternativo para la etapa de purificación y ultrafiltración/cromatografía del toxoide tetánico y para la etapa de acoplamiento de los polisacáridos de Neisseria meningitidis con el toxoide tetánico y de control de calidad de los serotipos conjugados resultantes MenAAH-TT, MenCAH-TT, MenWTT y MenY-TT para la especialidad medicinal NIMENRIX / VACUNA CONJUGADA CONTRA MENINGOCOCO DE LOS SEROGRUPOS A, C, W-135 E Y autorizada por Certificado N° 58.932 quedando en lo sucesivo los siguientes sitios de elaboración y control: GlaxoSmithKline Biologicals – Wavre – Bélgica (Elaboración de los polisacáridos tipo A, C, W e Y de Neisseria meningitidis); GlaxoSmithKline Biologicals - Rixensart –Bélgica y/o alternativamente Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22, Irlanda (Acoplamiento de los polisacáridos de tipo A, C, W e Y de Neisseria meningitidis al toxoide tetánico); GlaxoSmithKline Biologicals – Gödöllő – Hungría (Elaboración del toxoide tetánico); GlaxoSmithKline Biologicals, Wavre, Bélgica y/o alternativamente Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Bélgica (Formulación y llenado) y Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Bélgica (Acondicionamiento Secundario).

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

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

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-366-20-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.10.08 16:37:40 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: 2020.10.08 16:37:42 -03:00