



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-3229-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 8 de Abril de 2024

Referencia: 1-47-2002-000576-23-1

VISTO el EX-1-47-2002-000576-23-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. en representación de MODERNA BIOTECH SPAIN S.L.U. solicita autorización de nueva presentación monovalente y nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SPIKEVAX/ VACUNA DE ARNm CONTRA COVID-19, autorizada por el Certificado N° 59.813.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

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

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a MONTE VERDE S.A. en representación de MODERNA BIOTECH SPAIN S.L.U la nueva presentación monovalente para la Especialidad Medicinal denominada SPIKEVAX/ VACUNA DE ARNm CONTRA COVID-19, autorizada por el Certificado N°59.813, que en lo sucesivo será: Nombre comercial: SPIKEVAX XBB.1.5; Nombre del Ingrediente Farmacéutico activo: ANDUSOMERÁN;

Concentración: 0.1 mg/ml; Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable; Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de dosis farmacéutica o porcentual: Andusomerán 0,1 mg/ml; SM-102 1,1 mg/ml; Colesterol 0,5 mg/ml; 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC) 0,3 mg/ml; 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3- metoxipolietilenglicol-2000 (PEG2000-DMG) 0,2 mg/ml; Trometamol 0,5 mg/ml; Clorhidrato de trometamol 2,5 mg/ml; Ácido acético glacial 0,042 mg/ml; Acetato sódico trihidrato 0,2 mg/ml; Sacarosa 87 mg/ml; Agua para inyectable c.s.p. 1 ml; Envase Primario: VIAL MONODOSIS: vial de vidrio tipo I o equivalente de vidrio tipo I, con tapón de caucho de clorobutilo con revestimiento inerte de Fluropolímero y sello de aluminio con tapa flip-off; VIAL MULTIDOSIS: vial de vidrio tipo I o equivalente de vidrio tipo I, o de polímero de olefina cíclica, con tapón de caucho de clorobutilo con revestimiento inerte de Fluropolímero y sello de aluminio con tapa flip-off; JERINGA PRELLENADA: jeringa de polímero de olefina cíclica con tapón del émbolo de caucho de bromobutilo con revestimiento inerte de Fluropolímero y un capuchón de bromobutilo (sin aguja); Presentación: Caja con 10 viales multidosis (cada vial contiene 2.5 ml); Caja con 1 o 10 vial/es monodosis (cada vial contiene 0.5 ml); Caja con 1 o 10 jeringa/s prellenada/s (cada jeringa prellenada contiene 0.5 ml); Período de vida útil: 12 meses; Forma de conservación: VIAL MULTIDOSIS sin abrir: Almacenar entre -50 °C y -15 °C. Durante el período de vida útil, una vez sacado del congelador, el vial de la vacuna sin abrir puede almacenarse refrigerado entre 2 °C y 8 °C, protegido de la luz, durante un máximo de 30 días. Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar. La vacuna sin abrir puede almacenarse entre 8 °C y 25 °C durante 24 horas tras retirarla de las condiciones de refrigeración. Vial multidosis perforado: La estabilidad química y física en uso ha sido demostrada durante 19 horas entre 2 °C y 25 °C después de la primera perforación (dentro del periodo de uso permitido de 30 días entre 2 °C y 8 °C, que incluye 24 horas entre 8 °C y 25 °C). Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si la vacuna no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario. Transporte de viales multidosis descongelados en estado líquido entre 2 °C y 8 °C. Si el transporte entre -50 °C y -15 °C no es factible, los datos disponibles respaldan el transporte de uno o más viales descongelados en estado líquido durante 12 horas entre 2 °C y 8 °C (dentro del periodo de validez de 30 días entre 2 °C y 8 °C). Una vez descongelados y transportados en estado líquido entre 2 °C y 8 °C, los viales no deben volver a congelarse y deben almacenarse entre 2 °C y 8 °C hasta su uso. VIAL MONODOSIS sin abrir Almacenar entre -50 °C y -15 °C. Durante el período de vida útil, una vez sacados del congelador, los viales monodosis pueden almacenarse refrigerados a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, protegidos de la luz, durante un máximo de 30 días. Dentro de este periodo, los viales monodosis se pueden transportar durante 12 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar. Los viales monodosis pueden almacenarse a una temperatura de entre 8 °C y 25 °C durante 24 horas tras retirarlos de las condiciones de refrigeración. Transporte de viales monodosis descongelados en estado líquido entre 2 °C y 8 °C. Si el transporte entre -50 °C y -15 °C no es factible, los datos disponibles respaldan el transporte de uno o más viales monodosis descongelados en estado líquido entre 2 °C y 8 °C (dentro del periodo de validez de 30 días, entre 2 °C y 8 °C). Una vez descongelados y transportados en estado líquido entre 2 °C y 8 °C, los viales monodosis no deben volver a congelarse y deben almacenarse entre 2 °C y 8 °C hasta su uso. JERINGA PRELLENADA: Almacenar entre -50 °C y -15 °C. Durante el período de vida útil, una vez sacadas del congelador, las jeringas prellenadas pueden almacenarse refrigeradas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, protegidas de la luz, durante un máximo de 30 días. Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar. Las jeringas prellenadas pueden almacenarse a una temperatura de entre 8 °C y 25 °C durante 24 horas tras retirarlas de las condiciones de refrigeración. Transporte de jeringas prellenadas descongeladas en estado líquido entre 2 °C y 8 °C. Si el transporte entre -50 °C y -15 °C no es factible, los datos disponibles respaldan el transporte de una o más jeringas prellenadas descongeladas en estado líquido entre 2 °C y 8 °C (dentro del periodo de validez de 30 días entre 2 °C y 8 °C). Una vez descongeladas y transportadas en estado líquido entre 2 °C y 8 °C, las jeringas prellenadas no deben volver a congelarse y deben almacenarse entre 2 °C y 8 °C hasta su

uso. Establecimientos elaboradores: VIAL MULTIDOSIS: ModernaTX, Inc., One Moderna Way, Norwood, 02062, Massachusetts, EE.UU. Elaboración del IFA (mRNA-1273 y mRNA-1273-LNPs-B); Lonza AG, Lonzastrasse, 3930 Visp, Suiza. Elaboración del IFA (mRNA-1273 y mRNA-1273 LNPs-B); Catalent Indiana, LLC, 1300 South Patterson Drive, Bloomington, 47403 Indiana, EE.UU. Elaboración del producto terminado (elaboración del granel, llenado aséptico, envasado y liberación); Rovi Pharma Industrial Services, S.A., Paseo de Europa 50, San Sebastián de los Reyes, 28703 Madrid, España. Elaboración del producto terminado (elaboración del granel, llenado aséptico, envasado y liberación). VIAL MONODOSIS: ModernaTX, Inc., One Moderna Way, Norwood, 02062, Massachusetts, EE.UU. Elaboración del IFA (mRNA-1273 y mRNA-1273-LNPs-B); Lonza AG, Lonzastrasse, 3930 Visp, Suiza. Elaboración del IFA (mRNA-1273 y mRNA-1273 LNPs-B); Rovi Pharma Industrial Services, S.A., Paseo de Europa 50, San Sebastián de los Reyes, 28703 Madrid, España. Elaboración del producto terminado (elaboración del granel, llenado aséptico, envasado y liberación). JERINGA PRELENADA: ModernaTX, Inc., One Moderna Way, Norwood, 02062, Massachusetts, EE.UU. Elaboración del IFA (mRNA-1273 y mRNA-1273-LNPs-B); Lonza AG, Lonzastrasse, 3930 Visp, Suiza. Elaboración del IFA (mRNA-1273 y mRNA-1273 LNPs-B); Rovi Pharma Industrial Services, S.A., Paseo de Europa 50, San Sebastián de los Reyes, 28703 Madrid, España. Elaboración del producto terminado (elaboración del granel, llenado aséptico, envasado y liberación); Rovi Pharma Industrial Services, S.A, Julián Camarillo, 35, Madrid, 28037 Madrid España. Elaboración del producto terminado (elaboración del granel, llenado aséptico y liberación) - Rovi Pharma Industrial Services, S.A; Vía Complutense 140, Alcala de Henares 28805, Madrid, España. Acondicionamiento secundario (etiquetado y empaquetado). Indicación: SPIKEVAX XBB.1.5 está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2 en personas de 6 meses de edad y mayores. Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase los nuevos textos de rótulo, prospecto e información para el paciente que constan como: IF-2024-34529376-APN-DECBR#ANMAT; IF-2024-34529341-APN-DECBR#ANMAT e IF-2024-34529309-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.813 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rotulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-47-2002-000576-23-1

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.04.08 18:17:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 18:17:26 -03:00