



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

Disposición

Número: DI-2024-3875-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 26 de Abril de 2024

Referencia: 1-47-2002-000848-23-1

VISTO el expediente 1-47-2002-000848-23-1 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 baja de un elaborador alternativo 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, aprobada por Certificado N° 58.932.

Que lo presentado 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 cambios en el proceso de fabricación, cambios en proveedores de componentes de empaque, cambios en límites de análisis en proceso, eliminación de centros de fabricación y reclasificación de especificaciones en el sistema LIMS, 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,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. la baja de un elaborador alternativo 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, aprobada por Certificado N° 58.932: “GlaxoSmithKline Biologicals Kft., Homoki Nagy István utca 1, 2100 Gödöllő, Hungría (GSK Gödöllő, Hungría) para la fabricación y el análisis del toxoide tetánico”.

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 a la notificación de cambios en el proceso de fabricación, cambios en proveedores de componentes de empaque, cambios en límites de análisis en proceso, eliminación de centros de fabricación y reclasificación de especificaciones en el sistema LIMS, 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° 1-47-2002-000848-23-1

mdg

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.04.26 19:14:55 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: 2024.04.26 19:14:57 -03:00