

23/12/2020

Registro de emergencia de la vacuna de la firma Pfizer S.R.L. "COMIRNATY". ANMAT

Esta Administración Nacional informa que, mediante la Disposición 9210/20, autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) del producto "**COMIRNATY/BNT162b2**", vacuna para el SARS-COV-2 de la firma PFIZER S.R.L.

La solicitud de inscripción presentada por el titular del producto se encuadra dentro de lo previsto en el Anexo I- Item 5 de la Disposición ANMAT 705/05, que prevé el **registro de vacunas de interés sanitario en emergencias**.

El producto mencionado presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo sustentar el otorgamiento de la inscripción y autorización condicional del producto para la indicación solicitada. La misma se otorgó por el **plazo de un año** contado a partir de la fecha de la presente disposición, bajo la condición de **venta bajo receta**.

Se deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) establecido para el seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento y presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

Fuente: ANMAT. Comunicado. 22/12/2020. Disponible en:
<https://www.argentina.gob.ar/noticias/registro-de-emergencia-de-la-vacuna-de-la-firma-pfizer-srl-comirnaty>