



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Disposición**

**Número:** DI-2025-965-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 5 de Febrero de 2025

**Referencia:** 1-47-2002-000023-25-2

---

VISTO el expediente N° 1-47-2002-000023-25-2 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 cambio de dirección del elaborador extranjero para 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, PROTEÍNA TRANSPORTADORA CRM197, aprobada por Certificado N° 59.885.

Que lo presentado se encuadra 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 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. el cambio de dirección del elaborador extranjero para 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, PROTEÍNA TRANSPORTADORA CRM197, aprobada por Certificado N° 59.885, según se detalla a continuación: “Pfizer Manufacturing Belgium NV, sito en Rijksweg 12, 2870, Puurs-Sint Amands, Bélgica.”.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.885, consignando lo autorizado por el Artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

1-47-2002-000023-25-2

mdg

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2025.02.05 20:10:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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