

**REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA**

División Productos de Salud
Departamento de Medicamentos

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

CERTIFICADO de registro y autorización de venta de ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

Nombre	VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID -19 (VARIANTE XBB 1.5. - 30 MCG/DOSIS) COMIRNATY ADULTOS
Forma farmacéutica	Suspensión inyectable
Vía de administración	Intramuscular
Empresa solicitante	PFIZER
Denominación de empresa	WARNER LAMBERT DEL URUGUAY S.A.
Dirección	DR. LUIS BONAVITA N° 1266, OFICINA 504, WTC, TORRE 4.
Director técnico	LAURA CONTI
PRODUCTO IMPORTADO	
TERMINADO	
Empresa representada	PFIZER INC. Y FILIALES
Países abarcados	ESTADOS UNIDOS Y FILIALES
País de origen	ALEMANIA (BELGICA)
Laboratorio	BIONTECH MANUFACTURING GMBH (PFIZER MANUFACTURING
Ciudad	BELGIUM NV)
	MAINZ (PUURS)
País de procedencia	BELGICA // ARGENTINA
Laboratorio	PFIZER MANUFACTURING BELGIM NV // PFIZER SRL.
Ciudad	PUURS // BUENOS AIRES
Vida útil	18 MESES PROVISORIO
Condición de almacenamiento	ENTRE -90 Y -60 °C - PROTEGER DE LA LUZ
Condiciones de venta	INDICACIONES DEFINIDAS POR LA UNIDAD DE INMUNIZACIONES: - INICIO DE ESQUEMA EN MAYORES DE 12 AÑOS EN PERSONAS NO VACUNADAS PEVIAMENTE FRENTE A SARS-COV-2 CON NINGUNA OTRA PLATAFORMA DISPONIBLE. EL ESQUEMA A ADMINISTRAR ES DE DOSISI ÚNICA EN USUARIO INMUNOCOMPETENTES Y DE AL MENOS 3 DOSIS EN USUARIOS INMUNOCOMPROMETIDOS. - DOSIS REFUERZO VACUNALES FRENTE A SARS-COV-2 EN MAYORES DE 12 AÑOS INDEPENDIENTES DEL ESTADO VACUNAL PREVIO, EN GRUPOS CONSIDERADOS DE RIESGO MODERADO - ALTO (ANEXO 1 A 3)
Presentación	ENVASE X 10 VIALES MULTIDOSIS (CADA VIAL CONTIENE 6 DOSISL DE 0.3 ML),
Clasificación terapéutica	7701 .- VACUNAS
Indicaciones terapéuticas y posología	Está indicado para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en adultos de 12 años de edad o mayores.

Envase **VIAL DE VIDRIO TRANSPARENTE, TIPO I, DE 2 ML CON TAPON DE GOMA DE BROMOBUTILO SINTÉTICO Y CÁPSULA DE CIERRE DE PLASTICO FLIP-OFF DE COLOR GRIS OSCURO CON PRECINTO DE ALUMINIO. EN ESTCUHE DE CARTULINA CON PROSPECTO.**

Número de registro	47205		
Período de validez del registro	14 de Noviembre de 2023	al	14 de Noviembre de 2028
Período de validez del certificado	14 de Noviembre de 2023	al	14 de Noviembre de 2028
Número de recibo	8548043		

MEDICAMENTO BIOTECNOLOGICO

"La información técnica aportada para este trámite por la empresa titular del registro al Ministerio de Salud Pública reviste carácter confidencial, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley N° 18.381 que regula el Acceso a la Información Pública."

**REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA**

División Productos de Salud
Departamento de Medicamentos

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

CERTIFICADO de registro y autorización de venta de ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

Nombre	VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19 (VARIANTE XBB1.5.-10 MCG/DOSIS) - COMIRNATY PEDIATRICA
Forma farmacéutica	Suspensión Inyectable
Vía de administración	Intramuscular
Empresa solicitante	PFIZER
Denominación de empresa	WARNER LAMBERT DEL URUGUAY S.A.
Dirección	DR. LUIS BONAVITA N° 1266, OFICINA 504, WTC, TORRE 4.
Director técnico	LAURA CONTI
PRODUCTO IMPORTADO	
TERMINADO	
Empresa representada	PFIZER INC. Y FILIALES
Países abarcados	
País de origen	ALEMANIA (BELGICA)
Laboratorio	BIONTECH MANUFACTURING GMBH (PFIZER MANUFACTURING
Ciudad	BELGIUM NV)
	MAINZ (PUURS)
País de procedencia	BELGICA // ARGENTINA
Laboratorio	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV // PFIZER SRL
Ciudad	PUURS // BUENOS AIRES
Vida útil	12 MESES PROVISORIO
Condición de almacenamiento	ENTRE -90 Y -60 °C - PROTEGER DE LA LUZ
Condiciones de venta	INDICACIONES DEFINIDAS POR LA UNIDAD DE INMUNIZACIONES: - INICIO DE ESQUEMA, ENTRE 5 A 11 AÑOS EN NIÑOS NO VACUNADAS PEVIAMENTE FRENTE A SARS-COV-2 CON NINGUNA OTRA PLATAFORMA DISPONIBLE. EL ESQUEMA A ADMINISTRAR ES DE DOSISI ÚNICA EN USUARIO INMUNOCOMPETENTES Y DE AL MENOS 3 DOSIS EN USUARIOS INMUNOCOMPROMETIDOS.
	- DOSIS REFUERZO VACUNALES FRENTE A SARS-COV-2 ENTRE 5 A 11 AÑOS INDEPENDIENTES DEL ESTADO VACUNAL PREVIO, EN GRUPOS CONSIDERADOS DE RIESGO MODERADO - ALTO (ANEXO 1 A 3)
Presentación	ENVASES X 10 VIALES MULTIDOSIS (CADA VIAL CONTIENE 6 DOSIS),
Clasificación terapéutica	7701 .- VACUNAS
Indicaciones terapéuticas y posología	Indicado para inmunización activa para prevenir el COVID-19 en niños de 5 a 11 años de edad.