



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-6600-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 18 de Agosto de 2022

**Referencia:** 1-0047-2002-000472-22-2

---

VISTO el EX-1-0047-2002-000472-22-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación de la razón social de un elaborador para la especialidad medicinal denominada TAKHZYRO/LANADELUMAB, autorizada por el Certificado N° 59.236.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos 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,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a TAKEDA ARGENTINA S.A. la nueva razón social de un elaborador para la

especialidad medicinal denominada TAKHZYRO/LANADELUMAB, autorizada por el Certificado N° 59.236, que en lo sucesivo será: TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Lange Allee 24, 1221 Viena, Austria (Responsable del acondicionamiento secundario de las jeringas prellenadas).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.236, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-2002-000472-22-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.08.18 16:41:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.18 16:41:59 -03:00