



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

**Disposición**

**Número:** DI-2022-6739-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 22 de Agosto de 2022

**Referencia:** 1-0047-2002-000496-22-1

---

VISTO el EX-1-0047-2002-000496-22-1 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 FEIBA/PROTEÍNA PLASMÁTICA HUMANA CON ACTIVIDAD ANTI-INHIBIDOR DEL FACTOR VIII, autorizada por el Certificado N°35.409.

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 FEIBA/PROTEÍNA PLASMÁTICA HUMANA CON ACTIVIDAD ANTI-INHIBIDOR DEL FACTOR VIII, autorizada por el Certificado N°35.409, que en lo sucesivo será: TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Lange Allee 24, 1221 Viena, Austria.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.409, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-2002-000496-22-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.08.22 15:46:05 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: 2022.08.22 15:46:17 -03:00