



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-6754-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 25 de Agosto de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000512-22-6

VISTO el EX-1-0047-2002-000512-22-6 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 IMMUNINE/ FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN TERMOTRATADO, autorizada por el Certificado N°42.275.

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 IMMUNINE/ FACTOR IX HUMANO DE COAGULACIÓN TERMOTRATADO, autorizada por el Certificado N°42.275, que en lo sucesivo será: TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Lange Allee 24, 1221 Viena, Austria.

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.275, 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° 1-0047-2002-000512-22-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.08.25 13:42:39 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: 2022.08.25 13:42:49 -03:00